

**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Deliberazione n. **55**

del **22.01.2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia e la Società Theorem Clinical Research Srl in nome e per conto di AbbVie Deutschland GmbH & Co KG, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di elagolix in soggetti con dolore associato all'endometriosi da moderato a intenso"- Prot. M12-671, da svolgersi presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia sotto la responsabilità del Prof. A. Perino.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. **Antonio Di Gregorio**

Il Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.A. n. 10/2013

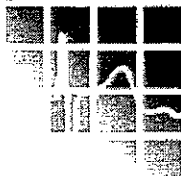
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

*Li Donni*



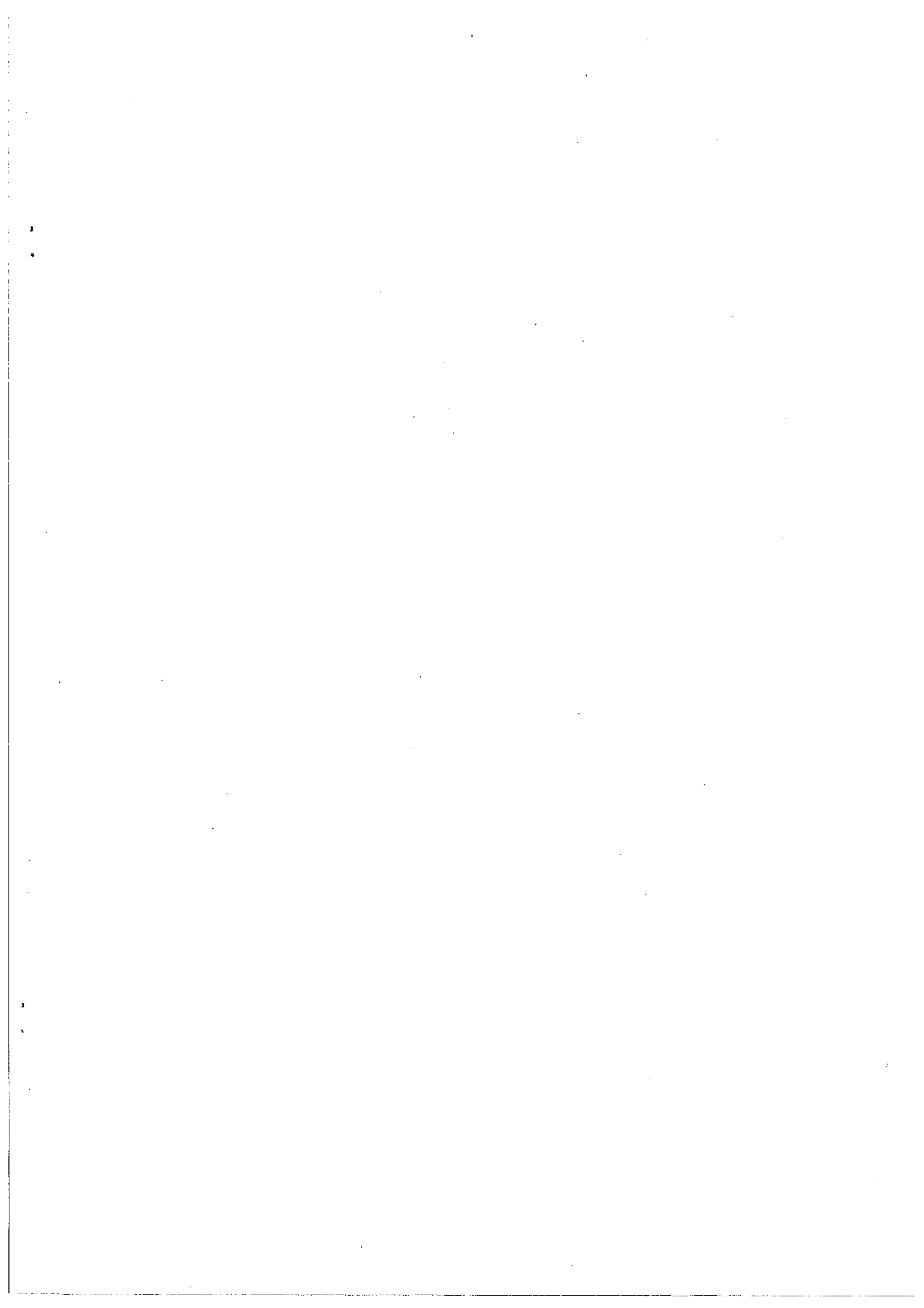
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**

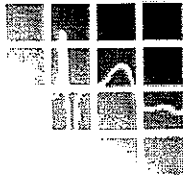


Delibera n. **55** del **22.01.2014**

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO** il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO** il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA** La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTA** La delibera n.994 del 22.11.2010, con la quale è stato approvato definitivamente l'Atto Aziendale e l'Organizzazione Dipartimentale in esecuzione del D.A. n. 02723/10 del 11.11.2010;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n. 7/13 del 09 gennaio 2013 di dichiarazione di cessazione dell'efficacia del D.A. n. 01717/12 del 31.08.2012;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n.10/13 del 09 gennaio 2013 di nomina del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, nelle more del provvedimento di nomina del Direttore Generale;
- VISTO** Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA** La delibera n. 69 del 30.10.2009, e s.m.i., con la quale è stato costituito il Comitato di Bioetica dell'A.O.U.P. in conformità al Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;





# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



- VISTA la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA La delibera n. 635 del 29.06.2011 con la quale è stato approvato il Regolamento del Comitato di Bioetica;
- VISTA la delibera n. 1344 del 13.12.2012 con la quale si è proceduto a prorogare i componenti del Comitato Etico dell'A.O.U.P. "P. Giaccone" di Palermo;
- visto Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 13.11.2013 relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di elagolix in soggetti con dolore associato all'endometriosi da moderato a intenso"- Prot. M12-671, da svolgersi presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia sotto la responsabilità del Prof. A. Perino.
- preso atto della dichiarazione del Prof. A. Perino attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;
- VISTA la dichiarazione sottoscritta dal Responsabile della Farmacia attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

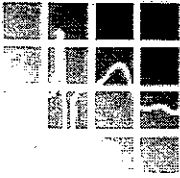
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

## DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia e la Società Theorem Clinical Research Srl in nome e per conto di AbbVie Deutschland GmbH & Co KG, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di elagolix in soggetti con dolore associato all'endometriosi da moderato a intenso"- Prot. M12-671, da svolgersi presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia sotto la responsabilità del Prof. A. Perino.

Di prendere atto che il Prof. A. Perino, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

- Borse di Studio
- Acquisto materiale di consumo



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**

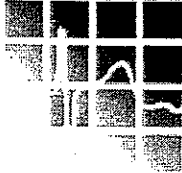


Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Commissario Straordinario  
Dott. Renato La Donni,

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Segretario Verbalizzante

*Cristina Giaccone*

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <b>22.01.2014</b> e fino al <b>20.02.2014</b></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

**BOZZA CONVENZIONE PER  
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

(“Convenzione”)

*Tra*

L'Ente “Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico” (qui di seguito per brevità denominata “Ente”), Codice Fiscale 05841790826 e Partita IVA 05841790826, con sede in Palermo, Via Del Vespro 127, nella persona del Direttore Generale e Legale Rappresentante Ing. Dott. Renato Li Donni, come tale munito di idonei poteri

*e*

la Società **Theorem Clinical Research Srl** (qui di seguito per brevità indicata come “CRO”), Codice Fiscale N.05300650966, Partita IVA 05300650966 con sede in Via Alfredo Tornaghi, 59, 20062 Cassano d'Adda, Milan, Italy nelle persone dei suoi procuratori John Potthoff, PhD, come tali muniti di idonei poteri anche in nome e per conto di AbbVie Deutschland GmbH & Co KG con sede in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germany (di seguito “Promotore”) di seguito singolarmente/collettivamente “la parte/le parti”

**DRAFT CLINICAL TRIAL  
AGREEMENT**

(“Agreement”)

*Between*

The Hospital “Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico” (hereinafter referred to briefly as the “Hospital”), tax code 05841790826 and VAT no. 05841790826, domiciled at Via Del Vespro 127, Palermo, in the person of the General Manager and Legal Representative, Dr. Renato Li Donni, holding suitable powers for that purpose

*and*

the Company **Theorem Clinical Research Srl** (hereinafter referred to briefly as the “CRO”), tax code 05300650966, VAT no. 05300650966 domiciled at Via Alfredo Tornaghi, 59, 20062, Cassano d'Adda, Milan, Italy in the person of its representatives John Potthoff, PhD, holding suitable powers for that purpose, also in name and on behalf of AbbVie Deutschland GmbH & Co KG with registered offices in Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen Germany (hereinafter referred to as “Sponsor”)

hereinafter referred to individually/jointly as “the party/parties”

### **Premesso che**

- la CRO è una Organizzazione di Ricerca a Contratto la cui attività principale è di progettare, iniziare e gestire sperimentazioni cliniche ed altri servizi correlati per conto di titolari e/o produttori di specialità farmaceutiche; e
- la CRO agisce per conto della società AbbVie Inc. e delle sue sussidiarie ed affiliate ("AbbVie Group") sia per quanto riguarda l'avvio e la gestione della Sperimentazione sul Prodotto sia per quanto riguarda la progettazione, il finanziamento e l'amministrazione di detto Studio. AbbVie Group è la terza parte beneficiaria delle richieste, delle garanzie, dei patti e degli accordi dell'Ente e del Responsabile della Sperimentazione ed ha diritto di applicare autonomamente i termini e le condizioni della Convenzione in misura pari a CRO. AbbVie Inc. e/o AbbVie Deutschland GmbH & Co KG verranno in seguito denominate "AbbVie";

### **Whereas**

- CRO is a Clinical Research Organization whose primary activity is the design, setup and management of human clinical trials, and other related services, on behalf of the owners and/or manufacturers of pharmaceutical products; and
- CRO is acting on behalf of its client, AbbVie Inc. and its subsidiaries and affiliates ("AbbVie Group"), to setup and manage the Trial involving the Medicinal Product, and concerning the design, funding, and administration of such Trial. AbbVie Group is an intended third party beneficiary of the representation, warranties, covenants and agreements of Hospital and Trial Manager and is entitled to enforce the terms and provisions of this Agreement on its own behalf to the same extent as CRO. AbbVie Inc. and/or AbbVie Deutschland GmbH & Co KG hereinafter referred to as "AbbVie";
- CRO, also in name and on behalf of AbbVie Deutschland GmbH & Co KG in its



<ul style="list-style-type: none"> <li>- la CRO, anche in nome e per conto di AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co KG quale promotore europeo della Sperimentazione ai sensi del D.Lgs. 211/2003, ha richiesto, con lettera del 25 gennaio 2013 da considerarsi parte integrante del presente Contratto, di affidare all'Ente la Sperimentazione;</li> <li>- è interesse AbbVie effettuare una sperimentazione denominata Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di elagolix in soggetti con dolore associato all'endometriosi da moderato a intenso_” (“Sperimentazione”) avente ad oggetto il Protocollo , Codice Identificativo M12-671 (di seguito “Protocollo”), presso l’U.O.C. Ostetricia e Ginecologia</li> <li>- l’U.O.C. Ostetricia e Ginecologia dell’Ente è dotata delle necessarie ed idonee strutture per l’esecuzione della Sperimentazione, conformemente a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 e dal D. Lgs. 211/03;</li> <li>-</li> <li>- che la Promotore ha ottenuto, ai sensi dell’art.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>capacity as European sponsor of the Trial pursuant to Legislative Decree 211/2003, has requested, by letter dated 25 January 2013, which is to be considered as integral part of this Agreement, to entrust the Trial to the Hospital.</li> <li>- AbbVie is interested in conducting a trial entitled “A Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Elagolix in Subjects with Moderate and Severe Endometriosis” (“Trial”) relating to Protocol identity code M12-671 (hereinafter, “Protocol”), in the Department of Obstetrics and Gynecology.</li> <li>- The Hospital’s Department of Obstetrics and Gynecology has the necessary and appropriate resources for the conduct of the Trial, as provided for by the Ministerial Decree of 15/7/1997 and by Legislative Decree 211/03;</li> <li>- Pursuant to article 7 of Legislative Decree 211/03, Sponsor obtained the sole favourable opinion for the conduct of the Trial from the Trial Ethics Committee of the</li> </ul>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>7 del D.Lgs 211/03, parere unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico per la Sperimentazione del Comitato Etico dell'Università Cattolica del Sacro Cuore-Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma („Comitato Etico”), in qualità di Centro Coordinatore della Sperimentazione, nella seduta del 18 ottobre 2013,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- che il Comitato Etico dell'Azienda („CE dell'Ente”), nella seduta del 13 novembre 2013 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione;</li> <li>- AbbVie ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, un'adeguata assicurazione;</li> </ul>	<p>Università Cattolica del Sacro Cuore-Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma („Ethics Committee”) in the capacity of Trial Coordinator Site, at its meeting on 18 October 2013,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- At its meeting on 13 November 2013, the Hospital's Ethics Committee („Hospital EC”) expressed its favourable opinion on the conduct of the Trial;</li> <li>- AbbVie has arranged a suitable insurance to cover third party liability deriving from its clinical trials, in accordance with the legislation in force;</li> </ul>
<p>Tutto ciò premesso, <i>si conviene e si stipula quanto segue</i></p>	<p>Now therefore, <i>it is arranged and agreed as follows</i></p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 1</b></p> <p>Le premesse e gli allegati fanno parte integrante della presente convenzione.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 1</b></p> <p>The preamble and the annexes form an integral part of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 2</b></p> <p>L'Ente autorizza, ai sensi di Legge, il Prof./Dr</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 2</b></p> <p>Pursuant to the law, the Hospital authorizes</p>

<p>Antonino Perino dell' l'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia dell'Ente a condurre la Sperimentazione (di seguito per brevità "Responsabile della Sperimentazione").</p> <p>Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico strutturato (d'ora in avanti denominati "Sperimentatori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Ente.-L'Ente si impegna a garantire la conformità degli Sperimentatori con i termini e le condizioni della presente Convenzione. Riguardo agli Sperimentatori che non sono alle dipendenze dell'Ente, l'Ente si impegna a stipulare con tali Sperimentatori un accordo che risulti soddisfacente per CRO e che vincoli gli Sperimentatori al rispetto dei termini e delle condizioni del presente documento, nonché ad ottenere dai loro datori di lavoro una dichiarazione che attesti che tali Sperimentatori partecipano alla Sperimentazione e devono rispettare i termini e le condizioni del presente documento.</p> <p>Prima dell'avvio dello Studio, l'Ente garantirà</p>	<p>Prof/Dr Antonino Perino of the Hospital's Department of Obstetrics and Gynecology to conduct the Trial (hereinafter referred to briefly as the "Trial Manager").</p> <p>The Trial Manager shall be assisted in the conduct of the Trial by the Hospital medical personnel (hereinafter referred to as "Investigators") who have declared their willingness in that respect, according to the specific written declaration in the Hospital's records.-Hospital agrees to ensure Investigators' compliance with the terms and conditions of this Agreement. As to any Investigator not employed by Hospital, Hospital will have any such Investigator execute an agreement in a form acceptable to CRO obligating such Investigator to comply with the terms and conditions hereof, and obtain an acknowledgement by such Investigator's employer that such Investigator is participating in the Trial and is obligated to comply with the terms and conditions hereof.</p> <p>Prior to the initiation of the Trial, Hospital will</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>che il Responsabile della Sperimentazione ed eventuali Cospesperimentatori (a) compilino e facciano pervenire alla CRO la "Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse dello Sperimentatore" ai sensi del D.M. del 21 dicembre 2007, il "Financial Disclosure Certification" ed il modulo di "Trasmissione di Dati Finanziari - Consenso per i residenti nell'Unione Europea" e (b) forniscano alla CRO tutti i documenti normativi essenziali, richiesti dalla CRO, per garantire il rispetto del D.M. del 15 luglio 1997 n.162, ivi incluso, a titolo non esaustivo, il Curriculum Vitae aggiornato contenente anche il riferimento all'abilitazione all'esercizio della professione medica. Il Responsabile della Sperimentazione comprende e dichiara che egli stesso e tutti Cospesperimentatori coinvolti nella conduzione dello Studio e i propri familiari più stretti non potranno vantare alcun diritto di proprietà diretta (ad es., diritti di proprietà intellettuale) sul Prodotto dello Studio, né potranno essere rimborsati con titoli AbbVie in cambio della propria collaborazione in veste di Responsabile della Sperimentazione o Cospesperimentatore dello Studio. Il Responsabile della Sperimentazione e gli eventuali Cospesperimentatori dovranno</p>	<p>ensure that Trial Manager and any Investigator (a) completes and returns to CRO the "Investigator Conflict of Interest Disclosure" pursuant to Ministerial Decree dated 21 December 2007, the 'Financial Disclosure Certification' and the "Transmission of Financial Information - Consent for residents in the European Union" (b) provides CRO with all essential regulatory documents requested by CRO to ensure compliance with Ministerial Decree dated no. 162 dated 15 July 1997 , including but not limited to current Curriculum Vitae and medical license, or equivalent. Trial Manager understands and will be required to certify that Trial Manager and all Investigators conducting the Trial, and their immediate families may not have a direct ownership interest (e.g., intellectual property rights) in the Medicinal Product, nor may they be compensated with AbbVie securities in exchange for being the Trial Manager or an Investigator in the Trial. Each of Trial Manager and any Investigator will promptly notify CRO of any change in the accuracy of the Conflict of Interest Disclosure issued by the Trial Manager and of the Financial Disclosure Certification during the term of this Agreement and for one (1) year following completion of the</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>comunicare immediatamente alla CRO eventuali variazioni al contenuto della Dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse del Responsabile della Sperimentazione e del Financial Disclosure Certification che sopravvengano durante il Periodo di validità del presente Contratto e fino a un (1) anno successivo alla conclusione dello Studio.</p>	<p>Trial</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 3</b></p> <p>La Sperimentazione avrà una durata presumibile di circa 32 mesi dall'inizio della Sperimentazione stessa, che in questo centro é previsto per il mese di dicembre 2013; il termine dell'arruolamento é previsto per il novembre 2014 e il completamento della Sperimentazione é previsto per il luglio 2016, salvo eventuale prolungamento.</p> <p>L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione sono consapevoli che (i) lo Studio prevede la partecipazione di più centri sperimentali; (ii) l'arruolamento è competitivo; e (iii) nel momento in cui il numero dei soggetti arruolabili sarà stato raggiunto, l'arruolamento sarà chiuso in tutti i centri sperimentali, inclusa</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 3</b></p> <p>The Trial shall last for approximately 32 months from initiation of the Trial itself, which is scheduled at this site for the month of December 2013 ; the end of the enrolment period is scheduled for November 2014 and completion of the Trial by July 2016, except in the event of an extension.</p> <p>Hospital and Trial Manager acknowledge that (i) the Trial involves participation of multiple sites; (ii) recruitment is competitive; and (iii) when the enrolment goal for the Trial as a whole is reached, enrolment will be closed at all sites, including the Hospital, regardless of whether the Hospital and Trial Manager have reached their</p>

<p>l'Ente, indipendentemente dal fatto che l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione abbiano raggiunto il loro obiettivo in termini di arruolamento. Nella predetta ipotesi che sarà comunicata da AbbVie o dalla CRO, l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione interromperanno immediatamente l'arruolamento di nuovo soggetti.</p>	<p>individual enrolment goal. In such event upon notice from CRO or AbbVie, Hospital and Trial Manager shall immediately stop enrollment of any new patients.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 4</b></p> <p>La Sperimentazione dovrà essere condotta secondo i termini della presente Convenzione e nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, e delle eventuali modifiche scritte che AbbVie può apportare di volta in volta, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, approvato dal Comitato Etico di riferimento e secondo le eventuali indicazioni scritte che di volta in volta CRO o AbbVie possono fornire all'Ente e/o al Responsabile della Sperimentazione, nonché in conformità a tutte le normative, i regolamenti e le linee guida nazionali e comunitari applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.</p> <p>La Sperimentazione sarà, altresì, condotta in</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 4</b></p> <p>The Trial shall be conducted according to the terms of this Agreement and scrupulously observing the Protocol, as the same may be amended from time to time in writing by AbbVie, noted and accepted by the Trial Manager and approved by the reference Ethics Committee, and any other written instruction that may be provided from time to time to Hospital and/or Trial Manager by CRO or AbbVie, and in accordance with all national and Community legislation, regulations and guidelines applicable to clinical trials and ethical principles inspiring medical activities.</p> <p>The Trial shall also be conducted in accordance</p>

conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici della Sperimentazione. Con la sottoscrizione della presente convenzione, l'Ente ed il Responsabile della Sperimentazione dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

L'Ente consentirà ai monitors e agli auditors della AbbVie e della CRO, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie competenti e a qualsiasi altro soggetto designato da AbbVie e dalla CRO l'accesso agli archivi cartacei e ai data base dello Studio presso l'Ente durante il normale orario di lavoro, per monitorare la conduzione dello Studio nonché per revisionare i registri, le CRF, i documenti originali e altri dati relativi allo Studio, al fine di verificare il rispetto della normativa italiana vigente e degli obblighi che derivano dal presente Contratto, da parte dell'Ente e del Responsabile della Sperimentazione. L'Ente garantirà che i dati relativi ai soggetti, come richiesto dal Protocollo, siano inseriti nelle CRF (sia su supporto elettronico che cartaceo) entro cinque (5) giorni lavorativi dal conseguimento della visita del soggetto. Qualora AbbVie o la CRO richiedessero azioni correttive e/o preventive a seguito della

with the Declaration of Helsinki, GCP and ICH and the procedures described in the Protocol and in the specific Trial documents. By signing this Agreement, the Hospital and the Trial Manager declare they are familiar with and accept the aforesaid documents.

Hospital will permit CRO and AbbVie and any CRO and AbbVie designees, the Ethics Committee and the competent regulatory authorities, access to Trial sites during normal business hours to monitor the conduct of the Trial as well as to audit records, CRFs, source documents, and other data relating to the Trial to verify Hospital's and Trial Manager's compliance with existing applicable Italian laws and their obligations herein. Hospital will ensure that patient data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of patient visit. Hospital may redact such records, source documents, and other data as may be legally required to protect patient confidentiality consistent with Art. 13 of this Agreement. If CRO or AbbVie requests corrective and/or preventive action as a result of its monitoring or audit activities, Hospital and Trial Manager shall comply with the timely creation

sua attività di monitoraggio e revisione, l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione, dovranno tempestivamente creare e implementare delle azioni correttive e/o un piano di prevenzione. Il diritto di revisione da parte di AbbVie continuerà a rimanere valido anche alla scadenza del presente Contratto. La AbbVie o la CRO comunicheranno con congruo anticipo al Responsabile della Sperimentazione le sue visite, la tempistica delle quali sarà comunque concordata con il Responsabile della Sperimentazione.

Salvo nei casi vietati dalla legge, l'Ente informerà immediatamente AbbVie e la CRO della ricezione di eventuali richieste, da parte delle autorità normative, di ispezione o di accesso ai documenti relativi allo Studio e fornirà tempestivamente ad AbbVie ed alla CRO una copia di tali richieste, comprese copie di eventuali documenti ricevuti dalle autorità normative o forniti alle stesse. Nell'ipotesi in cui l'Ente riceva una citazione o comunicazione proveniente dall'autorità regolatoria relativamente ai servizi oggetto del presente Contratto, l'Ente acconsente di produrre un riassunto che spieghi la questione sollevata dall'autorità regolatoria, qualsiasi risposta

and implementation of a corrective action and/or preventive action plan. CRO and AbbVie's right to audit shall survive the expiration of this Agreement. AbbVie or CRO will communicate with the Investigator prior to audit visits, the timing of which shall be agreed with the Trial Manager.

Unless prohibited by law, Hospital will notify CRO and AbbVie immediately upon receiving any requests by any regulatory authority to inspect or have access to documents related to the Trial and will promptly provide CRO and AbbVie with a copy of any such request, to include copies of any documents received from or provided to regulatory authorities. In the event a regulatory citation or notice is issued which relates to the services under this Agreement, Hospital agrees to produce a summary that includes an explanation of the issues identified by the regulatory authority, any response to the significant issues identified by the regulatory authority, and an explanation of the applicability of such regulatory



<p>fornita in merito alla questione eccepita dall'autorità regolatoria, e una spiegazione dell'applicabilità di detta citazione o notizia ai servizi oggetto del presente Contratto. L'Ente acconsente di fornire alla CRO detto riassunto entro 15 (quindici) giorni dalla data di ricezione da parte dell'Ente di qualsiasi citazione o comunicazione regolatoria.</p>	<p>citation or notice to the service(s) provided hereunder. Hospital agrees to provide CRO with such summary within fifteen (15) days of Hospital's receipt of any regulatory citation or notice.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 5</b></p> <p>Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente per Conto di AbbVie S.r.l./del Promotore il prescritto documento di consenso informato scritto relativo alla partecipazione alla Sperimentazione, che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs 196/03 e conformemente al Protocollo ed al DM del 15 luglio 1997 n. 162 da parte del soggetto (o, qualora risulti necessario, tramite un rappresentante legale) così come approvato per iscritto dal Comitato Etico Competente e dalla AbbVie prima che il soggetto partecipi alla Sperimentazione. L'Ente provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi il consenso al trattamento da parte del</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 5</b></p> <p>Prior to initiating the Trial, the Trial Manager shall obtain on behalf of AbbVie S.r.l./Sponsor the compulsory written informed consent document from the patient to participate in the Trial, which shall also be provided pursuant to and for the purposes of Legislative Decree 196/03 and in conformity with the Protocol and Ministerial Decree no. 162 dated 15 July 1997 and as has been approved in writing by the Competent Ethics Committee and by AbbVie, before the patient takes part in the Trial. Hospital will collect and retain within its own archives the consent to handling by the Sponsor/AbbVie S.r.l. of the personal data of patient taking part in the Trial, using the form sets provided by the Sponsor/AbbVie S.r.l., as</p>

<p>Promotore/AbbVie S.r.l. dei dati personali dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione, utilizzando la modulistica del Promotore, così come approvata dal Comitato Etico.</p> <p>L'Ente dichiara che il personale coinvolto nella Sperimentazione e, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, è formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, al fine di poter spiegare adeguatamente agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei loro dati.</p> <p>La partecipazione del soggetto allo Studio sarà subordinata alla corretta compilazione del consenso alla partecipazione alla Sperimentazione ed al relativo trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003..</p>	<p>has been approved by the Ethics Committee.</p> <p>The Hospital declares that the personnel involved in the Trial, in particular personnel involved in the preliminary informed consent interview, has been adequately trained also with respect to the relevant issues concerning personal data protection, in order to be able to provide the involved patients with adequate explanations as to the essential elements concerning the handling of their data.</p> <p>The patient's participation shall be conditional to the correct completion of consent to participate in the Trial and to allow processing of personal data as per Legislative Decree no. 196/2003.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 6</b></p> <p>AbbVie si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione (nella quantità preventivata) i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione <i>Elagolix (ABT-620)</i> (di seguito collettivamente "Farmaci") e gli</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 6</b></p> <p>AbbVie undertakes to supply free of charge, for the entire duration of the Trial (in the estimated quantity) the pharmaceutical products forming the subject of the Trial <i>Elagolix (ABT-620)</i> (hereinafter referred to collectively as the</p>

eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata. A tutti i pazienti che hanno completato la Sperimentazione entro il sesto mese (compreso) sarà offerta la possibilità di proseguire il trattamento nell'ambito di una proroga della Sperimentazione.

I Farmaci verranno inviati dalla CRO e/o AbbVie alla farmacia dell'Ente, il quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.

Oltre ai Farmaci, AbbVie fornirà le schede raccolta dati (Case Report Forms - CRF), nonché qualsiasi altro composto, materiale e informazione specificati dal Protocollo o altri materiali che AbbVie ritenga necessari ai fini della conduzione dello Studio (i Farmaci, insieme ai materiali sopracitati, ai fini del presente documento costituiscono i "Materiali dello Studio").

AbbVie o la CRO forniranno i Materiali dello Studio a titolo gratuito, esclusivamente per

"Medicinal Products") and any control tests and, for centralized examinations, the central laboratory equipment as well, if provided for by the Protocol. The quantities shall be adapted to the number of cases treated. All patients who shall have completed the Trial through Month 6 (included) will be offered the opportunity to continue the treatment within an extension Trial.

The Medicinal Products shall be sent by the AbbVie and/or CRO to the Hospital's pharmacy, which shall register them, store them appropriately and deliver them to the Trial Manager, as provided for by article 7 of the Ministerial Decree of 21/12/2007.

In addition to supplying the Medicinal Product, AbbVie will supply case report forms ("CRFs"), as well as any other compounds, materials and information specified by the Protocol or other materials AbbVie deems necessary to conduct the Trial (the Medicinal Product, together with the foregoing items hereinafter referred to as "Trial Materials").

AbbVie or CRO will provide the Trial Materials free of charge, exclusively for use by Hospital and

l'utilizzo da parte dell'Ente e del Responsabile della Sperimentazione, ai fini della conduzione dello Studio. Né l'Ente, né il Responsabile della Sperimentazione utilizzeranno i Materiali dello Studio per scopi diversi dalla conduzione dello Studio, ai sensi del Protocollo. Tutti i Materiali dello Studio e le altre informazioni fornite da AbbVie e/o dalla CRO ai fini del presente Contratto sono e rimarranno di proprietà esclusiva di AbbVie. Il Responsabile della Sperimentazione e l'Ente dichiarano, garantiscono e convengono quanto segue:

- (a) la fornitura dei Materiali dello Studio è adeguata e i Materiali dello Studio saranno conservati e gestiti in conformità alle istruzioni scritte di AbbVie e/o della CRO, come indicato nell'etichetta dei Materiali dello Studio e in conformità ai requisiti normativi applicabili;
- (b) Materiali dello Studio non saranno utilizzati dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta;
- (c) al termine della Sperimentazione o al termine del Contratto o su richiesta di AbbVie o della CRO, gli eventuali Materiali dello Studio residui o scaduti

Trial Manager, for purposes of Trial conduct. None of Hospital or Trial Manager will use the Trial Materials for finalities other than conduct of the Trial, pursuant to the Protocol. All of the Trial Materials and the other information provided by AbbVie and/or by CRO under this Agreement are and shall remain the exclusive ownership of AbbVie. Each of Trial Manager and Hospital warrant, represent and covenant that:

- (a) supply of Trial Materials is adequate and Trial Materials will be stored and handled as instructed by AbbVie and/or by CRO in writing, as set forth in the label of the Trial Materials and in accordance with applicable law requisites;
- (b) Trial Materials will not be used past labeled expiration date;
- (c) Upon conclusion of the Trial or upon expiration of this Agreement or upon request of AbbVie or CRO, any residual or expired Trial Materials must be

<p>dovranno essere restituiti ad AbbVie in conformità al Protocollo e con quanto stabilito dalle disposizioni normative applicabili ai Materiali dello Studio con riferimento alla spedizione.</p> <p>(d) L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione manterranno adeguate registrazioni dello smaltimento dei Materiali dello Studio ivi inclusi date, quantità e utilizzo da parte dei soggetti; e</p> <p>(e) L'Ente conserverà sia i documenti essenziali relativi alla conduzione della Sperimentazione, sia i dati sanitari originali, ai sensi della normativa applicabile.</p> <p>Nel caso in cui alcune informazioni originali, inclusi tutti i dati anamnestici dei soggetti insieme con i dati ottenuti nel corso della Sperimentazione, vengano conservate solo in archivi elettronici, il Responsabile della Sperimentazione si renderà disponibile a fornire una copia cartacea di tali dati ai fini della loro verifica. Tali copie cartacee saranno datate e firmate al fine di essere conservate, presso l'Ente, come documenti originali. L'Ente conserverà i documenti dello Studio conformemente alle indicazioni dell'Art. 10.</p>	<p>returned to the AbbVie in accordance with the Protocol and with the provisions established by applicable laws governing shipment of Trial Materials.</p> <p>(d) Hospital and Trial Manager shall maintain adequate records of disposition of Trial Materials, including dates, quantity and use by subjects.</p> <p>(e) Hospital shall retain both essential documents relating to conduct of the Trial and source health care documents, pursuant to applicable laws.</p> <p>If Hospital uses only electronic records to retain information, including medical history data of the subjects enrolled and data obtained during the Trial, the Trial Manager undertakes to provide a copy of them in order to allow verification. Such copies will be signed and dated by Trial Manager and retained by Hospital as source documents. Hospital shall retain the Trial documents in accordance with the provisions of Art. 10.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p style="text-align: center;"><b>Art. 7</b></p> <p>7.1 In relazione all'attività oggetto della presente convenzione, che prevede un numero minimo di dodici (12) pazienti, la CRO, per conto di AbbVie, si impegna a riconoscere all'Ente i seguenti importi:</p> <p>a) € 5,029 (euro 5.029,00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo.</p> <p>Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero secondo lo schema qui di seguito riportato in Allegato A:</p> <p>Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali previsti dal protocollo effettuati localmente. Tutti gli esami di laboratorio previsti dal protocollo verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico di "AbbVie" e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sulla Struttura o sul Servizio Sanitario Nazionale.</p> <p>Inoltre, ai dipendenti dell'Ente, ivi incluso il Responsabile della Sperimentazione, potranno</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 7</b></p> <p>7.1 With regard to the activities forming the subject of this Agreement, which provides for a minimum number of twelve (12) patients, the CRO, on behalf of AbbVie, undertakes to pay the Hospital the following amounts:</p> <p>a) € 5,029 (5,029 euros) + VAT for every patient completing the entire cycle of visits provided for by the Protocol.</p> <p>The fee for each patient not completing the entire cycle of visits shall be determined based on the number of visits made, or according to the format set out below in Exhibit A:</p> <p>The aforesaid amounts shall be deemed to include the costs borne for the instrumental examinations provided for by the protocol conducted locally. All laboratory examinations provided for by the protocol shall be centralized at an external laboratory, however, for the full account of "AbbVie" and, consequently, no additional cost shall be charged to the Hospital or to the National Health Service.</p> <p>In addition, Hospital's employees, including Trial Manager, may be reimbursed for reasonable and</p>

<p>essere rimborsate le spese di trasferta necessarie e ragionevoli, conformemente alla politica in materia di trasferte di AbbVie (ivi inclusi viaggi aerei in classe economica, spese di vitto e alloggio ordinarie e ragionevoli, sulla base della regione geografica oggetto della trasferta) e potrà essere fornito loro il vitto in occasione degli incontri dei ricercatori o di altri incontri richiesti da AbbVie o dalla CRO. Le parti convengono che gli importi da pagarsi, stabiliti nel Budget, rappresentano il valore equo di mercato per i servizi oggetto delle prestazioni e che non sono stati determinati in alcun modo in base al volume o al valore di eventuali soggetti riferiti o di eventuali altre attività altrimenti derivate tra l'Ente, AbbVie e/o la CRO.</p> <p>In caso di recesso dal presente Contratto da parte di AbbVie o della CRO per qualsiasi ragione diversa da una grave violazione ad opera dell'Ente, la CRO per conto di AbbVie compenserà l'Ente esclusivamente in base ai servizi eseguiti e alle spese sostenute, in conformità agli importi stabiliti Art. 7. L'Ente si obbliga al contempo a restituire alla CRO, eventuali somme ricevute in acconto per attività non svolte.</p> <p>La Struttura non riceverà alcun compenso per</p>	<p>necessary expenses related to travel, consistent with AbbVie's travel policy (including economy coach air travel, reasonable and customary lodging and meal rates based on the geographic region of travel), and may be provided meals at investigator meetings or other CRO or AbbVie required meetings. The parties agree that the amounts for payments set forth in this Art. 7 represents the fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between or among Hospital, CRO and/or AbbVie.</p> <p>In the event of termination of this Agreement by CRO or AbbVie for any reason other than for Hospital's breach, CRO, on behalf of AbbVie, shall pay Hospital according to the extent of services performed and expenses incurred in accordance with the amounts set forth in this Art 7. Hospital shall at the same time undertake to return to CRO any advance amounts received for activities not performed.</p> <p>The Hospital shall not receive any fee for</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>pazienti non valutabili a causa di deviazioni del protocollo o di violazione delle GCP e/o procedure operative standard "AbbVie"</p>	<p>unevaluable patients owing to deviations from the Protocol or infringement of GCP and/or standard operating procedures of "AbbVie".</p>
<p>7.2 Resta inteso che l'Ente non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione.</p>	<p>7.2 It remains understood that the Hospital shall not receive any amount for unevaluable patients, owing to non-observance of the Protocol or infringement of GCP, and/or the ICH and/or applicable laws and/or the specific Trial documents.</p>
<p>Nè la CRO né AbbVie saranno tenute a rimborsare all'Ente le spese aggiuntive fatturate alla CRO oltre centottanta (180) giorni dopo la data di termine del presente Contratto.</p>	<p>Neither CRO nor AbbVie will be obligated to reimburse Hospital for pass-through expenses invoiced to CRO more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.</p>
<p>L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione convengono che, in caso di controversie relative al pagamento, l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione non dovranno trattenere dati o informazioni relative allo Studio in attesa della risoluzione della controversia, poiché così facendo potrebbero arrecare un danno irreparabile allo Studio stesso.</p>	<p>Hospital and Trial Manager agree that in the event of a payment dispute, Hospital and Trial Manager shall not withhold Trial data or information pending resolution of the dispute because such withholding may cause irreparable harm to the Trial.</p>
<p>Il pagamento finale dovuto all'Ente ai sensi del presente Contratto diventerà esigibile dopo il completamento di tutti i servizi contemplati dal presente Contratto, la compilazione di tutte le e-CRF e la restituzione di tutte le voci descritte</p>	<p>The final payment due to Hospital under this Agreement shall be payable upon completion of all services contemplated hereunder, delivery to CRO of all CRFs completed or all e-CRFs (as applicable), and return to CRO all items described</p>



<p>all'art. 15 alla CRO, restituzione ad AbbVie del materiale fornito all'art. 6 ed inoltre alla AbbVie di tutta la documentazione richiesta ai sensi della normativa vigente in ottemperanza a quanto previsto dal presente Contratto.</p>	<p>in Art. 15, the Trial Materials as provided in Art. 6 has been returned to AbbVie and submission to AbbVie of all of the documentation requested pursuant to existing laws in compliance with this Agreement.</p>
<p>Il pagamento finale sarà accompagnato da un consuntivo predisposto dalla CRO . Qualora, a fine studio, l'importo complessivo corrisposto dalla CRO fosse inferiore rispetto a quello a cui ha diritto l'Ente in virtù del presente Contratto, la CRO, per conto di AbbVie sarà tenuta a corrispondere l'importo da saldare. Qualora alla CRO spetti il rimborso di eventuali compensi o pagamenti in eccesso non dovuti, l'Ente dovrà consegnare l'importo di tale rimborso alla CRO. Eventuali pagamenti dovuti da una all'altra parte, in virtù del conguaglio, dovranno essere effettuati entro quarantacinque (45) giorni dall'avviso e dalla fattura dell'importo dovuto. Eventuali rimborsi corrisposti alla CRO dovranno essere accompagnati da documentazione di supporto e inviati in copia al contatto AbbVie indicato nel presente Contratto.</p>	<p>The final payment will be accompanied by a financial reconciliation performed by CRO. If the total amount CRO has paid is less than the amount to which Hospital is entitled hereunder as revealed by the reconciliation, CRO, on behalf of AbbVie, shall pay the outstanding amount due. If CRO is due a refund for any unearned fees or overpayments, Hospital shall remit the amount of such refund to CRO. Any payments due from one party to the other under the reconciliation shall be made within forty-five (45) days of the notice and invoice of amount due. Any refunds to CRO shall be accompanied by supporting documentation and copied to the AbbVie contact set forth in this Agreement</p>
<p>Qualora, durante lo svolgimento dello Studio, i pazienti riportino lesioni come conseguenza diretta del Farmaco o delle procedure eseguite correttamente richieste dal Protocollo ("Lesioni</p>	<p>If, during the conduct of the Trial,, any injury occurs to a patient as a direct result of the Medicinal Product or properly performed procedures required by the Protocol ("Patient</p>

<p>del Paziente”), AbbVie accetta di pagare, tramite CRO, tutte le spese mediche ragionevolmente necessarie al trattamento di tale Lesione del Paziente, a condizione che tale paziente (i) segua le indicazioni degli sperimentatori, e (ii) non ottenga rimborsi di sorta dal sistema sanitario nazionale o da un’assicurazione medica privata. Tutto ciò non sarà applicabile se la Lesione del Paziente è dovuta a negligenza, comportamento sconsiderato o inadempienza intenzionale dell’Ente, del Responsabile della Sperimentazione o di qualsiasi Cospesperimentatore, dei rispettivi funzionari, agenti o dipendenti, oppure dal loro mancato rispetto del Protocollo. Le Lesioni del Paziente non comprendono la naturale progressione di qualsiasi malattia preesistente o disturbo scatenante, diagnosticati o meno in precedenza.</p>	<p>Injury”), AbbVie agrees to pay, through CRO, all reasonable medical expenses necessary to treat such Patient Injury, provided that such patient (i) follows the directions of the investigators, and (ii) is not otherwise reimbursed by the public health care system or private medical insurance. The foregoing shall not apply where the Patient Injury is due to the negligence, recklessness or willful misconduct of Hospital, Trial Manager or any Investigator, their officers, agents, or employees, or their failure to follow the Protocol. Patient Injury does not include the natural progression of any pre-existing disease or any underlying illness, whether or not previously diagnosed.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 8</b></p> <p>Gli importi di cui al precedente articolo 7 verranno corrisposti all’Ente conformemente all’Allegato A.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 8</b></p> <p>The amounts referred to in article 7 above shall be paid to the Hospital in accordance with Exhibit A.</p>

<p style="text-align: center;"><b>Art. 9</b></p> <p>AbbVie dichiara di aver stipulato, in conformità della normativa vigente, idonea polizza assicurativa -come riportato in premessa- a copertura delle responsabilità civili su di essa gravanti in qualità di promotore della Sperimentazione. In ottemperanza alla legge, la AbbVie provvederà direttamente, purché le richieste di risarcimento dei danni cagionati ai soggetti siano presentate nei termini di legge, o tramite la polizza assicurativa sopra indicata, al risarcimento dei danni verificatesi in esecuzione del Protocollo clinico e cagionati ai soggetti dall'attività di Sperimentazione.</p> <p>Ciascuna delle parti provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che, in virtù del presente Contratto, verrà chiamato a frequentare la sede di esecuzione dell'attività oggetto del Contratto stesso.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 9</b></p> <p>AbbVie declares that, in accordance with the legislation in force, it has arranged a suitable insurance policy, as indicated above, to cover its third party liability in its capacity as Trial sponsor. Pursuant to the provisions of law, AbbVie shall undertake either directly, provided compensation claims for damages incurred by patients are filed within the terms of law, or through the aforesaid insurance policy, to provide compensation for any damages occurring during the conduct of the Trial Protocol and caused to patients by Trial activities.</p> <p>Each of the parties will provide insurance coverage for their personnel who, under this Agreement, shall be requested to work at the site where the activities defined by this Agreement shall be performed.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 10</b></p> <p>La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà il 30 luglio 2016, salvo il caso di anticipato scioglimento. Qualora la sperimentazione dovesse proseguire</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 10</b></p> <p>This Agreement shall be valid as from the day of its signature and shall terminate on 30 July 2016, except in the event of early cancellation. If the Trial continues beyond that date, the Agreement</p>

<p>oltre detto termine, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione medesima. La data di entrata in vigore del Contratto, e quindi l'inizio effettivo della Sperimentazione, così come stabilito dall'art. 6 comma 6 del D.Lgs. 211/2003, è comunque subordinata al parere favorevole del Comitato Etico e alla mancata presentazione di obiezioni motivate, da parte dell'Autorità Competente (come definita dal D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e successive modifiche), entro 60 giorni dalla data della domanda presentata dalla CRO, per conto della AbbVie, nella forma prescritta.</p> <p>Il presente Contratto può essere risolto:</p> <p>(a) da parte di AbbVie, della CRO o dell'Ente, mediante notifica scritta all'altra parte tramite raccomandata AR, con un preavviso di trenta giorni, qualora (A) una delle parti non dovesse rispettare gli obblighi del Contratto stesso, sempre che la parte inadempiente non rimedi all'inadempienza entro trenta giorni dalla data di ricezione della contestazione; o (B) in caso di interruzione della Sperimentazione da parte della Food and Drug Administration degli Stati Uniti (in</p>	<p>shall be deemed to be automatically renewed until actual conclusion of the Trial. The effective date of this Agreement, and therefore the actual start of the Trial, as established by art. 6 paragraph 6 of Legislative Decree 211/2003, is in any case subject to the favorable opinion of the Ethics Committee and Hospital EC and to the absence of any grounds for objection submitted by the Competent Authority (as defined by Legislative Decree no. 211 dated 24 June 2003 as subsequently modified), within 60 days from the date the application was submitted by CRO, on behalf of AbbVie, in the prescribed form.</p> <p>This Agreement may be terminated :</p> <p>(a) by CRO, AbbVie or Hospital upon a thirty day advance written notice sent to the other party by registered mail with return receipt if A) the other party has breached a material term of this Agreement, and unless such other party does not remedy the breach thirty days from the date of receipt of said notice or (B) in the event of termination of the Trial by the United States Food and Drug Administration (the "FDA") or any other</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>seguito "FDA") o da parte di qualsiasi autorità governativa o regolatoria; o</p> <p>(b) da parte di AbbVie o della CRO, con effetto immediato, mediante notifica scritta all'Ente, qualora: (A) i servizi personali del Responsabile della Sperimentazione non fossero disponibili (B) a giudizio esclusivo di AbbVie, la continuazione della sperimentazione si rendesse inopportuna per problemi di sicurezza relativi al Prodotto dello Studio; (C) l'Ente non soddisfacesse i criteri di arruolamento, l'approvazione del Comitato Etico competente o la presentazione dei documenti essenziali non avvenisse entro i termini previsti dal presente Contratto; (D) l'abilitazione all'esercizio della professione medica del Responsabile della Sperimentazione fosse soggetta a limitazioni o sospensioni ovvero il Responsabile della Sperimentazione fosse soggetto a eventuali inchieste o azioni disciplinari da parte di commissioni mediche; (E) l'Ente o il Responsabile della Sperimentazione diventassero Persona Fisica o Giuridica</p>	<p>governmental or regulatory authority;</p> <p>or</p> <p>(b) by CRO or AbbVie immediately upon written notice to Hospital if: (A) the personal services of Trial Manager are not available (B) in AbbVie's sole judgment, an adverse safety concern with respect to Medicinal Product makes continued testing unadvisable; (C) Trial Manager does not meet enrollment criteria, specified in Art. 3 and the Protocol, or Ethics Committee and Hospital EC approval within the timelines of this Agreement; (D) Trial Manager's medical license becomes restricted or suspended or Trial Manager becomes a subject to any investigation or disciplinary action by any medical board; or (E) Hospital or Trial Manager becomes a Debarred, Excluded or Convicted Entity or Individual or becomes the subject of a proceeding which could lead to that party becoming a Debarred, Excluded or Convicted Entity or Individual or becomes added to the FDA's Disqualified/Restricted List for</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Interdetta, Esclusa o Condannata o fossero coinvolti in procedimenti che potrebbero portare la parte interessata a diventare Persona Fisica o Giuridica Interdetta Esclusa o Condannata ovvero fossero inseriti nell'Elenco dei Professionisti Dequalificati/Preclusi della FDA relativo ai ricercatori clinici;</p> <p>CRO e AbbVie potranno recedere dal presente atto, prima della scadenza e senza motivazione con preavviso scritto di almeno trenta (30) giorni inviato tramite raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la CRO corrisponderà all'Ente le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione ed i compensi maturati fino al momento del recesso, con espressa esclusione del rimborso per mancato guadagno. AbbVie avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Ente, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto.</p> <p>In caso di interruzione anticipata della presente Convenzione, l'Ente ritirerà e sospenderà in modo adeguato i soggetti attualmente partecipanti oppure completerà lo Studio per i</p>	<p>clinical investigators.</p> <p>CRO and AbbVie may withdraw from this deed prior to the expiry date and without cause upon at least thirty (30) days written notice sent by registered letter with acknowledgment of receipt. In the event of early withdrawal, CRO shall pay the Hospital the irrevocable costs documented as already borne for the useful conduct of the Trial and the fees accrued up to the time of withdrawal, with the express exclusion of reimbursement for loss of income. AbbVie shall be entitled to receive, as original owner, all the results, including partial results, obtained by the Hospital, within 30 (thirty) days of termination of the relationship.</p> <p>In the event of premature termination of this Agreement, Hospital will either appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects or complete the Trial for then-enrolled</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>pazienti attualmente partecipanti se richiesto dalla pratica medica accettata.</p> <p>La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni, o per un periodo superiore se richiesto dal Protocollo, dal termine della Sperimentazione.</p> <p>A richiesta e spese di AbbVie, l'Ente si impegna a conservare i documenti della Sperimentazione per un periodo anche più lungo del periodo di conservazione descritto qui sopra. A tal fine, l'Ente si impegna a comunicare a AbbVie con preavviso scritto di almeno sessanta (60) giorni qualsiasi cancellazione dei documenti della Sperimentazione dal proprio archivio.</p> <p>Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Ente, in conseguenza dell'anticipata cessazione della presente convenzione.</p>	<p>Trial patients where required by accepted medical practice</p> <p>The documentation relating to the Trial remaining in the Hospital's possession shall be kept for a period of at least 15 years, or longer if required by the Protocol, as from termination of the Trial.</p> <p>At AbbVie's request and expense, Hospital shall retain the Trial documents for an even longer period than the retention period described above. For these purposes, Hospital shall provide AbbVie at least sixty (60) days' written notice before deleting any Trial documents from its files.</p> <p>No other claim may be made by the Hospital, as a result of early termination of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 11</b></p> <p>In ottemperanza all'art. 5 del DM del 21 dicembre 2007 l'Ente deve trattare i dati e la documentazione trasmessi all'Autorità Competente, ai fini del rilascio dell'autorizzazione della Sperimentazione clinica, in maniera confidenziale e non devono essere accessibili a</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 11</b></p> <p>Pursuant to the provisions of article 5 of Ministerial Decree dated 21 December 2007 the Hospital must handle the data and the documentation transmitted to the Competent Authority to obtain authorization to conduct a clinical Trial as confidential and access to said</p>

<p>personale non coinvolto nella gestione, nell'esecuzione e nel controllo della Sperimentazione.</p> <p>Durante il periodo di validità del presente Contratto, ivi incluse eventuali proroghe dello stesso, e per un periodo di dieci (10) anni successivo al termine o alla risoluzione del presente Contratto, l'Ente, i relativi dipendenti, ivi inclusi il Responsabile dello Studio e gli Sperimentatori, gli agenti, i subappaltatori e le società affiliate (collettivamente, la "Parte Ricevente") non dovranno divulgare alcuna Informazione Riservata senza il previo consenso scritto di AbbVie. A prescindere da quanto sopra riportato, gli obblighi di riservatezza e di non utilizzo relativi a qualsiasi Informazione Riservata identificata come segreto industriale da AbbVie, rimangono validi per tutto il tempo in cui l'Informazione Riservata mantiene la sua natura di segreto industriale ai sensi della normativa vigente in materia. Le "Informazioni Riservate" includeranno qualsiasi informazione fornita alla Parte Ricevente da o per conto di AbbVie, ivi inclusi, a titolo non esaustivo, il Protocollo, i Farmaci, i Materiali dello Studio e tutti i materiali, le informazioni, i fatti, le cognizioni e i dati</p>	<p>data and documents shall not be allowed to personnel who are not involved in the management, conduct and controlling of the Trial.</p> <p>During the term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement, Hospital, its employees, including Trial Manager and Investigators, agents, subcontractors and affiliates (collectively, "Receiving Party") shall not disclose Confidential Information without AbbVie's prior written consent. "Confidential Information" shall include any information provided to Receiving Party by or on behalf of AbbVie, including but not limited to the Protocol, Medicinal Products, Trial Materials and all materials and information concerning AbbVie or the Trial or developed as a result of conducting the Trial, except any portion thereof which:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-- is known to the Receiving Party prior to receipt, as evidenced by its written records;</li><li>-- is disclosed to the Receiving Party by a third party who has a right to make such disclosure in a nonconfidential manner; or</li><li>-- is or becomes part of the public domain through no fault of the Receiving Party.</li></ul>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



relativi ad AbbVie o allo Studio o sviluppate in connessione alla conduzione dello Studio, fatta salva qualsiasi parte delle stesse che:

- siano note alla Parte Ricevente prima della ricezione, come dimostrato da prove scritte;
- siano divulgate alla Parte Ricevente da terzi che abbiano il diritto di divulgare tali informazioni in modo non riservato; ovvero
- siano o diventino di pubblico dominio senza alcuna violazione ad opera della Parte Ricevente.

La Parte Ricevente non dovrà utilizzare le Informazioni Riservate per scopi diversi da quelli indicati nel presente Contratto senza il previo consenso scritto di AbbVie.

Nulla di quanto contenuto nel presente Contratto sarà interpretato in modo da impedire alla Parte Ricevente di divulgare le Informazioni Riservate ai sensi di legge, per ordine di un tribunale o per altri ordini o disposizioni governative, purché, in ogni caso, la Parte Ricevente ne dia tempestiva comunicazione scritta (e in ogni caso con preavviso di almeno cinque (5) giorni lavorativi) ad AbbVie, per consentire a quest'ultima di intraprendere le necessarie azioni per tutelare le proprie Informazioni Riservate. In caso di mancato ottenimento da parte di AbbVie di

The Receiving Party shall not use Confidential Information for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written approval.

Nothing in this Agreement will be construed to restrict Receiving Party from disclosing Confidential Information as required by law or court order or other governmental order or request, provided in each case Receiving Party shall give AbbVie prompt written notice (and in any case at least five (5) business days' notice) to allow AbbVie to take action to protect its Confidential Information. In the event that no protective order or other remedy is obtained, or AbbVie waives compliance with the terms of this Section 9, Receiving Party shall furnish only that

<p> misure cautelari o di altre tutele o nel caso in cui AbbVie rinunci a far valere i diritti di cui al presente articolo 9, la Parte Ricevente dovrà fornire solo la parte di Informazioni Riservate strettamente richiesta dalla legge, sulla base di un parere legale scritto di un legale. </p> <p> Nessuna delle Parti Riceventi rivelerà a CRO o a AbbVie informazioni riservate o proprietarie di terzi a meno che l'Ente non abbia ottenuto il consenso scritto preventivo di tali terzi, di CRO e di AbbVie. </p>	<p> portion of the Confidential Information which is legally required based on the written opinion of legal counsel. </p> <p> None of Receiving Party will disclose to CRO or AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Hospital has first obtained the prior written approval of such third party, CRO and AbbVie. </p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 12</b></p> <p> Al fine di promuovere i più elevati standard di condotta in materia di pubblicazioni scientifiche, ivi inclusi manoscritti, abstract e presentazioni scritte/orali (collettivamente, la/le "Pubblicazione/i"), AbbVie s'impegna a garantire la trasparenza ed eticità della pubblicazione. Qualora il Responsabile della Sperimentazione sia autore di qualsiasi Pubblicazione derivante dallo Studio, il Responsabile della Sperimentazione dovrà attenersi ai Requisiti per la Pubblicazione Scientifica allegati al presente Contratto come Allegato B. </p> <p> In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 </p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 12</b></p> <p> To foster the highest standards of conduct related to scientific publications, including manuscripts, abstracts, and poster/oral presentations (collectively, "Publication(s)"), AbbVie is committed to transparency and ethical publication practices. If Trial Manager serves as an author on any Publication emanating from the Trial, Trial Manager must comply with the Requirements for Scientific Publications attached hereto as Exhibit B. </p> <p> In view of the provisions of article 5, section 3, </p>

<p>maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), In qualità di sponsor dello Studio, AbbVie mantiene il diritto di divulgare per prima i risultati dello Studio tramite la Pubblicazione o altro mezzo di divulgazione pubblica (collettivamente, la "Divulgazione dei Risultati dello Studio"). Pertanto, in seguito al primo tra i seguenti eventi: (i) Divulgazione dei Risultati dello Studio da parte di AbbVie; ovvero (ii) dodici (12) mesi dopo il completamento o il termine dello Studio presso tutti i centri partecipanti allo Studio, l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione avranno il diritto di preparare e presentare per la Pubblicazione la Divulgazione dei Risultati dello Studio su opportune riviste scientifiche o altre pubblicazioni professionali. Qualora l'Ente o il Responsabile della Sperimentazione preparassero la Divulgazione dei Risultati dello Studio, l'Ente fornirà o richiederà al Responsabile della Sperimentazione di fornire ad AbbVie, almeno sessanta (60) giorni prima di qualsiasi presentazione di un lavoro per la Divulgazione dei Risultati dello Studio, una bozza dello stesso per la revisione e il commento da parte di AbbVie, al fine di accertare che non siano divulgati eventuali oggetti brevettabili o Informazioni Riservate di AbbVie (diverse dai risultati dello</p>	<p>letter c) of the Ministerial Decree of 12 May 2006, as the Trial sponsor, AbbVie retains the first right to disclose the results of the Trial through a Publication or any other public disclosure (collectively, a "Trial Results Disclosure"). Accordingly, following the earliest of: (i) AbbVie's Trial Results Disclosure; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Trial at all Trial sites, Hospital and Trial Manager shall have the right to prepare and submit for Publication a Trial Result Disclosure in appropriate scientific journals or other professional publications. If Hospital or Trial Manager prepares a Trial Results Disclosure, Hospital shall provide or shall require Trial Manager to provide AbbVie, at least sixty (60) days prior to any submission of a work for a Trial Results Disclosure, with a draft of the same for AbbVie's review and comment to ascertain whether any patentable subject matter or AbbVie Confidential Information (other than the results of the Trial generated hereunder) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Hospital or Trial Manager within sixty (60) days after receipt of the draft Trial Results Disclosure ("Review Period"). In addition, Hospital or Trial Manager shall delay any proposed Trial Results</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Studio creati ai sensi del presente Contratto). AbbVie invierà i commenti all'Ente o al Responsabile della Sperimentazione entro sessanta (60) giorni dalla ricezione della bozza della Divulgazione dei Risultati dello Studio ("Periodo di Revisione"). Inoltre, l'Ente o il Responsabile della Sperimentazione dovranno sospendere qualsiasi Divulgazione dei Risultati dello Studio per ulteriori sessanta (60) giorni, oltre al Periodo di Revisione, nel caso in cui AbbVie lo richieda, per consentire a quest'ultima di garantire il brevetto o altre forme di protezione della proprietà ("Periodo di Sospensione"). L'Ente accetta, e richiederà al Responsabile della Sperimentazione di accettare, di mantenere riservata la Divulgazione dei Risultati dello Studio fino al termine del Periodo di Revisione e, qualora AbbVie lo abbia richiesto, del Periodo di Sospensione. L'Ente accetta, e richiederà al Responsabile della Sperimentazione di accettare, che i commenti di AbbVie siano tenuti nella debita considerazione; inoltre, le Informazioni Riservate di AbbVie (diverse dai risultati dello Studio creati ai sensi del presente Contratto) saranno eliminati da qualsiasi Divulgazione dei Risultati dello Studio. Nel caso in cui l'Ente o il Responsabile della</p>	<p>Disclosure an additional sixty (60) days in addition to the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection ("Delay Period"). Hospital agrees and shall require Trial Manager to agree to keep the proposed Trial Results Disclosure confidential until the Review Period and, if elected by AbbVie, the Delay Period has expired. Hospital agrees and shall require Trial Manager to agree that due consideration will be given to AbbVie comments; and further, AbbVie Confidential Information (other than the results of the Trial generated hereunder) shall be deleted from any Trial Results Disclosure. In the event that Hospital or Trial Manager and AbbVie differ in their opinion or interpretation of data in the Trial Results Disclosure, the parties shall resolve such differences in good faith through appropriate scientific debate.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Sperimentazione e AbbVie non concordino sulla valutazione o sull'interpretazione dei dati della Divulgazione dei Risultati dello Studio, le parti s'impegnano a risolvere tali divergenze in buona fede, mediante adeguato dibattito scientifico.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Art. 13</b></p> <p>Con riguardo ai dati personali, anche sensibili, dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione il Promotore ed AbbVie S.r.l. (C.F. e P. IVA 02645920592 con sede in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc) in qualità di contitolari del trattamento, la CRO in qualità di Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali così come nominata dal Promotore e l'Ente in qualità di autonomo titolare del trattamento dei dati ciascuno per la parte di propria competenza, si impegnano ad agire conformemente ai requisiti della presente Convenzione e a rispettare le disposizioni del Decreto Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 13</b></p> <p>Sponsor and AbbVie S.r.l. (Fiscal Code and VAT number 02645920592) with registered offices in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc ), in their capacity as Co-Data Controller, CRO in its capacity as Data Processor appointed the Sponsor, and the Hospital,, in their respective capacities as Independent Data Controllers, of data handling within their respective areas of competence, undertake to comply with the requirements of this Agreement and observe the provisions of Legislative Decree 196/03 and subsequent amendments and additions, the Data Protection Authority's guidelines on the handling of personal data within the scope of Clinical Trials on medicinal products (with particular reference to profiles relating to the data handling procedure, data requirements, notification, appointment of Officers and Managers, safekeeping and security</p>

<p>dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni).</p> <p>L'Ente, il Promotore, AbbVie S.r.l. e CRO si impegnano, ciascuno per la parte di propria competenza, a mantenere la massima riservatezza rispetto ai dati e alle informazioni di cui dovessero venire a conoscenza conformemente e/o ai sensi della presente Convenzione, secondo le leggi sopracitate.</p> <p>Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.</p> <p>L'Ente informerà prontamente AbbVie S.r.l. e la CRO ed il Promotore in caso di accesso non autorizzato o di rivelazione di dati personali e fornirà ad AbbVie S.r.l., al Promotore e alla CRO tutta la necessaria assistenza per risolvere quanto sopra.</p>	<p>of information).</p> <p>The Hospital, the Sponsor, AbbVie S.r.l. and CRO undertake, each within their respective area of competence, to maintain the utmost confidentiality with respect to the data and information that should come to their knowledge pursuant to and/or under this Agreement, in accordance with the above aforesaid laws.</p> <p>The Parties undertake, each for the part within its competence, to adopt all technical and organizational security measures imposed by the applicable regulations and guidelines to protect the data collected in the conduct of the Trial against any accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, corruption or unauthorized disclosure or access and against any other unlawful and unauthorized forms of handling.</p> <p>The Hospital shall promptly notify AbbVie S.r.l., the Sponsor and CRO in case of unauthorized access to personal data or divulgation thereof and will provide AbbVie S.r.l., the Sponsor and the CRO all necessary assistance to resolve said issue. Where applicable data protection laws require</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Qualora la normativa in materia di tutela del trattamento dei dati personali richieda che vengano stipulati ulteriori contratti o accordi, inclusi contratti per il trasferimento a livello internazionale dei dati, l'Ente si impegna ad assicurare che siano stipulati tutti i necessari contratti e che rimangano in vigore per tutta la durata del presente Contratto.</p> <p>Per quanto riguarda l'eventuale trattamento di dati personali relativi a dipendenti dell'Ente, partecipanti alla Sperimentazione (ivi compresi i dettagli relativi a nome e cognome, indirizzo, qualifiche ed esperienza nell'ambito degli studi clinici, le informazioni finanziarie (ivi inclusi i pagamenti a titolo di risarcimento e rimborso), l'Ente assicura di adempiere a tutti gli obblighi derivanti dalla legge in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali e che pertanto AbbVie Group e la CRO possono, in esecuzione del presente Contratto, effettuare lecitamente i trattamenti di eventuali dati personali per l'esecuzione della Sperimentazione e per la registrazione pubblica dello Studio sul sito dell'Agenzia Italiana del farmaco (<a href="http://www.agenziafarmaco.it">www.agenziafarmaco.it</a>), per le valutazioni di AbbVie Group sull'idoneità del Responsabile della Sperimentazione per studi</p>	<p>that the parties enter into additional agreements or undertakings, including international data transfer agreements, Hospital will undertake to ensure that all necessary agreements are implemented and in place throughout the entire duration of this Agreement.</p> <p>As regards the possible handling of personal data (including details pertaining to name and last name, address, qualification and experience of clinical studies, financial information (including compensation and reimbursement), concerning the employees of the Hospital taking part in the Trial, the Hospital warrants and represents being in compliance with all obligations established by laws regulating the safeguard of persons and other patients with respect to personal data handling and therefore AbbVie Group and the CRO may, while performing this Agreement, carry out the lawful handling of any personal data for conduct of the Trial and for the public registration of the Trial into the Italian Drug Agency website (<a href="http://www.agenziafarmaco.it">www.agenziafarmaco.it</a>), for evaluations of AbbVie Group with respect to the suitability of Trial Manager for future studies and for purposes of conformity with applicable laws,</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>futuri e per scopi di conformità alle leggi applicabili, nonchè possono, se necessario per tali scopi, essere messe a disposizione di comitati etici, autorità governative e altre società all'interno del gruppo AbbVie con sede nel paese in cui si svolge lo Studio e in altri paesi, ivi inclusi gli Stati Uniti o altrove, conformemente ai requisiti di legge applicabili o se necessario ai fini della Buona Pratica Clinica o delle revisioni o ispezioni per la protezione dei dati. Pertanto AbbVie Group e la CRO possono, in esecuzione del presente Contratto, effettuare lecitamente i trattamenti di eventuali dati personali di terzi forniti dall'Ente stessa ad AbbVie Group o alla CRO senza ulteriori adempimenti nei confronti dei suddetti terzi.</p> <p>L'Ente presso la quale viene condotta la Sperimentazione, ha nominato quale Responsabile del trattamento il Responsabile della Sperimentazione, domiciliato per la funzione presso l'Ente</p>	<p>and may also, if necessary for these finalities, be made available to ethics committees, government authorities and other companies within the AbbVie group of companies located both in the country where the Trial is carried out and in other countries, including in the United States or elsewhere as required by applicable law or if necessary for the purposes of Good Clinical Practice or for reviews or inspections for data protection. Therefore, AbbVie Group and the CRO may, in the execution of this Agreement, lawfully perform handling of any personal data relating to third parties and provided by the Hospital to AbbVie Group or the CRO with no further formalities with respect to said third parties.</p> <p>Hospital has appointed Trial Manager as Data Processor, domiciled in this capacity at the Hospital.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 14</b></p> <p>I risultati, le informazioni, le invenzioni, i dati o le scoperte (brevettabili o tutelabili con diritti d'autore o meno), le innovazioni, le</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 14</b></p> <p>The results, information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report,</p>



<p>comunicazioni o i resoconti, concepiti, messi in pratica, effettuati, generati o sviluppati dalla Parte Ricevente riconducibili alla Sperimentazione appartengono in via esclusiva ad AbbVie anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione s'impegnano entrambi, su richiesta e a spese di AbbVie, a fare quanto di propria competenza, inclusa la redazione di eventuali documentazioni e certificazioni atte a intraprendere le eventuali azioni che AbbVie potrà ritenere necessarie o opportune per ottenere il brevetto o altra forma di protezione dei diritti a nome di AbbVie per tutto quanto sopra indicato. L'Ente potrà servirsi, previa autorizzazione AbbVie, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi interni, non commerciali, di ricerca e scientifici all'interno dell'Ente.</p>	<p>conceived, reduced to practice, made, generated or developed of the Trial by the Receiving Party shall belong solely to AbbVie even with regard to any patentable rights, without prejudice to the inventors' right to be recognized as authors thereof. Hospital and Trial Manager agree, upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, to execute or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing. The Hospital may use such inventions, on the AbbVie's authorization, solely for internal, non-commercial research and scientific purposes within the Hospital.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 15</b></p> <p>Il Responsabile della Sperimentazione verrà informata la CRO e/o AbbVie sull'andamento della Sperimentazione e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 15</b></p> <p>The Trial Manager shall keep CRO and/or AbbVie informed of the development of the Trial and shall inform it of the occurrence, during the course of the Trial, of any serious adverse events</p>

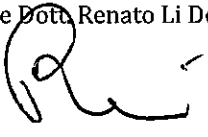
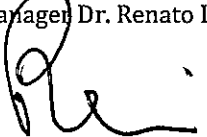
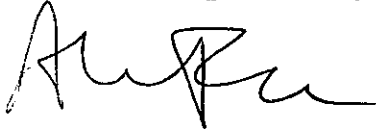

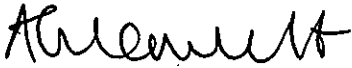

<p>corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici della Sperimentazione.</p> <p>Su richiesta della CRO, l'Ente presenterà relazioni, scritte e/o orali, circa l'andamento dello Studio. Entro quarantacinque (45) giorni dal completamento o dal termine dello Studio, l'Ente fornirà alla CRO quanto segue, fatto salvo quanto diversamente disposto per iscritto dalla CRO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) la relazione finale del Comitato Etico competente sullo Studio, redatta dal Responsabile della Sperimentazione per il Comitato Etico stesso;</li> <li>(b) tutte le CRF utilizzate (Schede Raccolta Dati) debitamente sottoscritte secondo necessità e disposizioni di legge (che saranno di piena ed esclusiva proprietà di AbbVie).</li> <li>(c) tutti i dati, le relazioni e le altre informazioni create in relazione allo Studio;</li> </ul>	<p>or side effects directly or indirectly associated with the administration of the medicinal product to the patients observed and/or to the conduct of the Trial, as provided for by the Protocol and/or by GCP and/or the ICH and/or by applicable laws and/or by specific Trial documents.</p> <p>Upon the request of CRO, Hospital will submit oral or written reports on the progress of the Trial. Within forty-five (45) days following the completion or termination of the Trial, Hospital will furnish CRO with the following, unless CRO directs otherwise in writing:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) the final Ethics Committee/Hospital EC report on the Trial prepared by the Trial Manager for the Ethics Committee/Hospital EC;</li> <li>(b) all of the CRFs (Case Report Forms) used and duly signed as required and pursuant to the provisions of law (said CRFs being the sole and exclusive ownership of AbbVie) and any unused CRFs not previously delivered to CRO, unless the all CRFs are electronic;</li> <li>(c) all data, reports and other information generated in relation to the Trial; and</li> </ul>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(d) tutti gli altri materiali e informazioni fornite da AbbVie o dalla CRO.</p>	<p>(d) all other materials and information provided by CRO or AbbVie.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 16</b></p> <p>La presente convenzione ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dalla Ente venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della CRO o AbbVie.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 16</b></p> <p>This Agreement is fiduciary in nature and, therefore, it may not be assigned or howsoever transferred by the Hospital to third parties without the CRO's or AbbVie's prior, written consent.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 17</b></p> <p>Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo. La presente Convenzione sarà regolamentata e interpretata conformemente al diritto italiano, con l'esclusione delle clausole che si dimostrano in conflitto con tali leggi.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 17</b></p> <p>In the event of any disputes arising over the interpretation and execution of this Agreement that cannot be resolved out of court, the Court of Palermo shall have sole competence. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Italy, excluding its conflicts of laws provisions</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 18</b></p> <p>L'Ente non divulgareherà e dovrà garantire che la Parte Ricevente non divulghi l'esistenza o i termini del presente Contratto, né utilizzi il nome, il marchio commerciale, il marchio di servizio o il logo di AbbVie o della CRO in qualsiasi materiale</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 18</b></p> <p>Hospital shall not and shall ensure Receiving Party shall not disclose the existence or terms of this Agreement or use the name, trademark, servicemark or logo of CRO or AbbVie in any publicity, advertising or information, which is</p>

<p>pubblicitario, promozionale o informativo comunicato a terzi o al pubblico senza il previo consenso scritto di AbbVie o della CRO. L'Ente comprende che i termini e le condizioni del presente Contratto, ivi incluso l'importo di qualsiasi pagamento eseguito ai sensi del presente Contratto, potranno essere divulgati e resi pubblici da parte di AbbVie o della CRO, come previsto dalla legge o dalla normativa ovvero laddove AbbVie lo ritenga opportuno</p> <p>L'Ente dichiara e garantisce che né l'Ente, né alcun suo dipendente, ivi inclusi lo Responsabile della Sperimentazione, gli agenti e i subappaltatori che operano ai sensi del presente Contratto, nonché eventuali cospiratori, sono mai stati, né sono attualmente soggetti ad un procedimento giuridico che possa portarli a diventare, se applicabile, Persona Fisica o Giuridica Interdetta, Esclusa o Condannata né sono inseriti nell'elenco dei ricercatori clinici Dequalificati/Preclusi dalla FDA. L'Ente conviene, dichiara e garantisce altresì che, qualora durante il periodo di validità del Contratto, l'Ente, o qualsiasi suo dipendente ivi inclusi il Responsabile della Sperimentazione, gli agenti o i subappaltatori, nonché i cospiratori, che operano ai sensi del presente Contratto,</p>	<p>disseminated to any third person or to the general public without CRO's or AbbVie's prior written approval. Hospital understands that the terms and conditions of this Agreement, including the amount of any payment made hereunder, may be disclosed and made public by CRO or AbbVie as required by law or regulation or where AbbVie deems appropriate.</p> <p>Hospital represents and warrants that none of Hospital, any Hospital employees, including Trial Manager, agents and subcontractors performing services hereunder, including any Investigators, have ever been, are currently, or are the subject of a proceeding that could lead to Hospital or such employees, agents or subcontractors becoming, as applicable, a Debarred, Excluded or Convicted Entity or Individual, nor are they listed on the FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators. Hospital further covenants, represents and warrants that if, during the term hereof, Hospital, or any of Hospital's employees, including Trial Manager, agents or subcontractors, including any Investigators, performing services hereunder, becomes or is the subject of a proceeding that could lead to that</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>diventassero o fossero soggetti ad un procedimento che potrebbe portare tale parte a diventare, se applicabile, Persona Fisica o Giuridica Interdetta, Esclusa o Condannata ovvero fossero inseriti nell'elenco dei ricercatori clinici Dequalificati/Preclusi dalla FDA, l'Ente ne informerà immediatamente la CRO e AbbVie e la CRO ed AbbVie avrà diritto di risolvere con effetto immediato il presente Contratto. Le disposizioni del presente comma riguardanti la notifica di fatti avvenuti durante il periodo di validità del presente Contratto saranno efficaci anche dopo lo scioglimento del Contratto per qualsiasi ragione. Le definizioni per Giuridica Interdetta, Esclusa o Condannata entità o individuo può essere trovato ay Titolo 21 e il Titolo 42 del Codice degli Stati Unit.</p>	<p>party becoming, as applicable, a Debarred, Excluded or Convicted Entity or Individual or added to FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators, Hospital will immediately notify CRO and AbbVie, and CRO and AbbVie will have the right to immediately terminate this Agreement. The provision of this paragraph regarding notice of acts occurring during the term hereof will survive termination or expiration of this Agreement. The definitions for Debarred, Excluded or Convicted Entity or Individual can be found ay Title 21 and Title 42 of the United States Code.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 19</b></p> <p>Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione.</p> <p>Le spese di bollo sono a carico AbbVie; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 19</b></p> <p>Any significant amendment to this Agreement shall be formalized in writing. This deed shall be signed by the contracting parties and signed by the Trial Manager to indicate his consent.</p> <p>Stamp costs shall be borne by AbbVie; if used, registration costs shall be borne by the party concerned.</p>

<p>Eventuali notifiche necessarie o altrimenti previste ai sensi del presente Contratto, devono essere per iscritto; possono essere consegnate personalmente, inviate mediante posta raccomandata con ricevuta di ritorno o mediante un servizio di corriere riconosciuto, con l'indicazione dell'indirizzo corretto, oppure via fax con conferma di ricezione, all'altra parte, all'indirizzo riportato di seguito. Le notifiche saranno ritenute valide (a) alla data di ricezione, se consegnate personalmente o inviate mediante posta raccomandata o servizio di corriere riconosciuto, ovvero (b) alla data della conferma di ricezione, se inviate via fax.</p> <p>Se il destinatario è l'Ente:  Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico  Direzione Generale  Via del Vespro, n. 127  90127 Palermo  alla c.a della Sig.ra Scalici  Telefono: 091 655 5210</p> <p>Se il destinatario è AbbVie:  Cynthia Mattia-Goldberg, MS  Associate Director  AbbVie, Incorporated  APA4-3, Company Name  Dept. R477  1 North Waukegan Road  North Chicago, IL 60064-6078  Phone: 847-938-1460  Fax: 847-775-6795  <a href="mailto:cynthia.mattia-goldberg@abbvie.com">cynthia.mattia-goldberg@abbvie.com</a></p> <p>Con copia a:  Divisional Vice President &amp; Associate General  Counsel  Business Legal  Dept. V323, Bldg. AP6A</p>	<p>Any notice required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested, or recognized courier service, properly addressed, or by facsimile with confirmed answer-back, to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile.</p> <p>If to Hospital:  University Hospital Policlinico  Directorate General  Via the Vespers, n. 127  90127 Palermo  C.a to Ms Scalici  Phone: 091 655 5210</p> <p>If to AbbVie:  Cynthia Mattia-Goldberg, MS  Associate Director  AbbVie, Incorporated  APA4-3, Company Name  Dept. R477  1 North Waukegan Road  North Chicago, IL 60064-6078  Phone: 847-938-1460  Fax: 847-775-6795  <a href="mailto:cynthia.mattia-goldberg@abbvie.com">cynthia.mattia-goldberg@abbvie.com</a></p> <p>with a copy to:  Divisional Vice President &amp; Associate General  Counsel  Business Legal  Dept. V323, Bldg. AP6A</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>AbbVie Inc. 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064 U.S.A. Fax: 847-938-1206</p> <p>Se il destinatario è la CRO: Richard Scali, Esq. Sr. Manager, Client Legal Services Theorem Clinical Research, Inc 1016 West Ninth Avenue King of Prussia, PA 19406 - USA Phone: (484) 679-2476 Fax: (484) 679-2531</p>	<p>AbbVie Inc. 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064 U.S.A. Fax: 847-938-1206</p> <p>If to CRO: Richard Scali, Esq. Sr. Manager, Client Legal Services Theorem Clinical Research, Inc 1016 West Ninth Avenue King of Prussia, PA 19406 - USA Phone: (484) 679-2476 Fax: (484) 679-2531</p>
<p>L'Ente "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico"</p>	<p>The Hospital "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico"</p>
<p>Il Direttore Generale Dott. Renato Li Donni</p> 	<p>The General Manager Dr. Renato Li Donni</p> 
<p>Dott. Antonino Perino (per consenso)</p> 	<p>Prof/Dr Antonino Perino (to indicate his consent)</p> 
<p>The CRO Theorem Clinical Research Srl</p>	<p>The CRO Theorem Clinical Research Srl</p>
 <p>Andrew Graham Lambert direttore</p>	 <p>Andrew Graham Lambert Director</p>
<p>Ai fini di cui all'art. 1341 del c.c. si approva specificamente la clausola relativa all'art. "Foro di Palermo"</p>	<p>For the purposes of article 1341 of the Civil Code, the clause relating to the article "Court of Palermo" is specifically approved.</p>

**ALLEGATO A**  
**BUDGET**

Responsabile della Sperimentazione	Prof/Dr Antonino Perino		
INDIRIZZO	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Clinica Ostetrica e Ginecologica via Alfonso Giordano 3 Palermo, PA 90100		
NUMERO DI TELEFONO	091 655 2004		
FARMACO: Elagolix (ABT-620)	PROTOCOLLO: M12-671	Visite: periodo di washout fino al mese di follow-up 12 / Visita finale	
Numero totale di visite previste per soggetto (inclusa la visita di follow-up, se necessaria)		22	
Numero di soggetti presso l'Istituzione richiesti dal Protocollo/ Studio		fino a (12) dodici	
Costo totale per soggetto (si veda l'Appendice 1, ripartizione per paziente; pagamenti da effettuare in base al programma di Pagamenti per Visite Soggetti, descritto di seguito)		€5,029.00	
<b>Costo totale per tutti i soggetti</b>		<b>€60,348.00</b>	
<b>SPESE AGGIUNTIVE PER LO STUDIO: I pagamenti saranno effettuati come segue, conformemente all'art. 8 (Corrispettivo) del Contratto.</b>			
<b>Studio Start-up:</b> un compenso per l'avvio dello Studio pari ad Euro sarà pagato all'Istituzione per l'avvio della attività dello Studio, incluso a titolo esemplificativo, il completamento dei documenti regolatori, la revisione del Protocollo e della Brochure del Responsabile della Sperimentazione e la formazione del personale interno in relazione alle attività oggetto dello Studio. Il pagamento sarà effettuato entro sessanta (30) giorni dalla ricezione e dall'approvazione della fattura dettagliata da parte della CRO.		non superare €1,106.00	
<b>Compensi al Comitato Etico Competente:</b> Il compenso al Comitato Etico Competente di sarà/ è stato corrisposto al Comitato etico stesso per la valutazione iniziale dello Studio. Il pagamento sarà effettuato entro trenta (30) giorni dalla ricezione e dall'approvazione della fattura dettagliata da parte della CRO.		non superare €6,000.00	
<b>Spese associate allo studio:</b> le spese associate allo studio comprendono, tra l'altro, eventuali compensi aggiuntivi per la Commissione di revisione dell'istituzione (IRB), le spese per il ghiaccio secco e i costi dovuti al corriere, purché Theorem abbia precedentemente approvato tali spese. Il pagamento sarà effettuato entro trenta (30) giorni dal momento in cui queste spese sono state sostenute e dalla ricezione e approvazione da parte di Theorem della fattura dettagliata in cui viene specificata ciascuna spesa.		Non superare €4,000.00	



<p><b>Soggetti esclusi dopo la visita di screening:</b> il rimborso per i soggetti esclusi dopo la visita di screening sarà limitato a €26.750,00. Il totale per ogni soggetto escluso non deve superare la cifra di €1.070,00. Theorem pagherà per le procedure eseguite per ciascun soggetto escluso dopo la visita di screening in conformità con l'Allegato 1 all'Appendice A per costo della visita. Tutte le fatture relative ai soggetti esclusi devono essere inviate al momento dell'esclusione del soggetto. I pagamenti saranno effettuati entro trenta (30) dalla ricezione e approvazione della fattura dettagliata da parte di Theorem. Con l'espressione "soggetto escluso dopo la visita di screening" si intende un soggetto che, come minimo, ha firmato il consenso informato e le procedure specifiche dello studio, ma che non viene arruolato in quest'ultimo. Theorem prenderà in considerazione il rimborso a favore dell'Istituto per altri soggetti esclusi dopo la visita di screening sulla base della buona fede dimostrata dall'Istituto nella ricerca di soggetti idonei. Ogni eventuale modifica richiede la previa approvazione di Theorem e deve essere riportata in un emendamento al CSA.</p>	<p>Non superare €26,750.00 (up to 25 Screen Failures)</p>
<p><b>Visita di screening di soggetti convocati/pazienti locali:</b> il rimborso per il tempo impiegato in attività associate all'interazione con pazienti convocati tramite la campagna pubblicitaria centrale o locale sarà effettuato nel modo seguente: (1) contatto telefonico con il quale il centro ha raggiunto un paziente o esecuzione di almeno 2 tentativi (riportati nei documenti giustificativi) a €14,00 per telefonata/2 tentativi, (2) screening telefonico e, durante lo stesso, decisione in merito alla non idoneità del soggetto a €14,00 per screening telefonico, e (3) screening telefonico e attività necessarie a programmare una visita di screening a €35,00 per screening telefonico. Il pagamento sarà effettuato entro trenta (30) giorni dalla ricezione e approvazione da parte di Theorem della fattura dettagliata in cui viene specificata ciascuna spesa.</p>	<p>Non superare €2,500.00</p>
<p><b>Costi di qualifica per TVU e DXA:</b> all'Istituto saranno pagati i costi di qualifica dopo che lo stesso avrà completato tutte le attività associate all'addestramento iniziale e alla qualifica per le procedure specifiche dello studio. Il pagamento sarà effettuato entro trenta (30) giorni dalla ricezione e approvazione della fattura dettagliata da parte di Theorem.</p>	<p>Non superare €594.00</p>
<p><b>Ripetizione e interpretazione TVU:</b> all'Istituto verrà pagata una somma non superiore a €143,00 per ciascuna ripetizione e relativa interpretazione TVU, l'elaborazione del referto e l'invio ai lettori di immagini centrali, ogni volta che tale procedura è eseguita su un soggetto dello studio in conformità con il protocollo. Il pagamento sarà effettuato entro trenta (30) giorni dalla ricezione e approvazione della fattura dettagliata da parte di Theorem. Sono consentite al massimo 2 ripetizioni di TVU per soggetto. Il totale non deve essere superiore a €3.432,00: €143,00 x 12 soggetti x 2 TVU.</p>	<p>Non superare €3,432.00</p>
<p><b>Mammografia e interpretazione:</b> all'Istituto verrà pagata una somma non superiore a €107,00 per ciascuna mammografia e relativa interpretazione, ogni volta che tale procedura è eseguita su un soggetto dello studio in conformità con il protocollo. Il pagamento sarà effettuato entro trenta (30) giorni dalla ricezione e approvazione della fattura dettagliata da parte di Theorem. È consentita al massimo una mammografia per soggetto. Il totale non deve essere superiore a €1.284,00 (€107,00 x 12 soggetti).</p>	<p>Non superare €1,284.00</p>
<p><b>Ripetizione scansione DXA:</b> all'Istituto verrà pagata una somma non superiore a €149,00 per ciascuna scansione DXA e relativo invio ai lettori di immagini centrali, ogni volta che tale procedura è eseguita su un soggetto dello studio in conformità con il protocollo. Il pagamento sarà effettuato entro trenta (30) giorni dalla ricezione e approvazione della fattura dettagliata da parte di Theorem. Sono consentite al massimo 4 ripetizioni della scansione DXA per soggetto. Il totale non deve essere superiore a €7.632,00 (€149,00 x 12 soggetti x 4 scansioni).</p>	<p>Non superare €7,152.00</p>
<p><b>Biopsia endometriale:</b> all'Istituto verrà pagata una somma non superiore a €102,00 per ciascuna biopsia ogni volta che tale procedura è eseguita su un soggetto dello studio in conformità con il protocollo. Il pagamento sarà effettuato entro trenta (30) giorni dalla ricezione e approvazione della fattura dettagliata da parte di Theorem. È consentita al massimo 1 biopsia per soggetto. Il totale non deve essere superiore a €1.224,00 (€102,00 x 12 soggetti x 1 biopsia).</p>	<p>Non superare €1,224.00</p>

<b>Costi associati al farmaco:</b> all'Istituto verranno pagati i costi associati al farmaco dovuti alla conservazione del prodotto in studio. Il pagamento sarà effettuato entro trenta (30) giorni dalla ricezione e approvazione della fattura dettagliata da parte di Theorem.	Non superare €492.00
<b>Visite non programmate:</b> all'Istituto verranno pagate le visite non programmate in base alle procedure eseguite in conformità con gli importi preventivati e concordati per ciascuna procedura. Il pagamento sarà effettuato entro trenta (30) giorni dalla ricezione e approvazione della fattura dettagliata da parte di Theorem. Il totale non deve essere superiore a €4.800,00: 2 visite non programmate per soggetto con un importo massimo per visita pari a €200,00. (2 visite non programmate x €200,00/visita x 12 soggetti)	Non superare €4,800.00
<b>COMPENSO TOTALE (Importo massimo)</b>	<b>€119,682.00</b>
<b>PROGRAMMA DI PAGAMENTI PER VISITE SOGGETTI: I pagamenti saranno effettuati come segue, conformemente all'Art 8 (Corrispettivo) del Contratto.</b>	
<b>Pagamenti per Visite Soggetti:</b> I pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati almeno ogni trimestre dalla CRO, per conto di AbbVie, dopo la randomizzazione del primo soggetto. I pagamenti saranno effettuati dopo l'inserimento dei dati nelle CRFs da parte dell'Istituzione e dopo la revisione della CRO e corrisponderanno agli importi riportati nell'Appendice 1 dell'Allegato A. L'Istituzione comprende che tali pagamenti sono soggetti a successiva verifica da parte della CRO e saranno rettificati in base all'art. 8 (Corrispettivo) del Contratto, se necessario.	
Tutti i pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati in Euro	
<b>INFORMAZIONI SUL PAGAMENTO CON BONIFICO:</b>	
I pagamenti devono essere effettuati mediante versamento sul c/c bancario intestati a:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo IBAN: IT86P0100504600000000218030 BIC SWIFT: BNLIITRR
Nome e Indirizzo e-mail della Persona presso l'Istituzione che riceve le informazioni di pagamento dettagliate:	Segreteria Amministrativa del Comitato Etico Sig. Scalici G. Fax: 091 655 3747 bioetica@policlinico.pa.it
Nome e Indirizzo e-mail della Persona presso il Centro che riceve le informazioni di pagamento dettagliate:	Segreteria Amministrativa del Comitato Etico Sig. Scalici G. Fax: 091 655 3747 bioetica@policlinico.pa.it
Nome e Indirizzo della Persona che riceve le Fatture presso la CRO:	c.a.: Elena Consogno Theorem Clinical Research Via Edmondo De Amicis, 8/18 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italia
<b>(L'accuratezza delle informazioni deve essere garantita ai fini della FDA)</b>	

## **Appendice 1 all'Allegato A Ripartizione per Paziente**

Per l'espletamento della Sperimentazione la AbbVie, tramite la CRO, corrisponderà all'Istituzione un importo globale massimo onnicomprensivo di Euro 5,029.00 + IVA per ogni soggetto completato e valutabile (*definire cosa si intende per soggetto completato e valutabile*<sup>1</sup>), come qui di seguito riportato:

Euro 446,00 + IVA per periodo di washout (se applicabile)  
Euro 796,00 + IVA per periodo di screening  
Euro 310,00 + IVA per giorno 1  
Euro 265,00 + IVA per mese 1  
Euro 170,00 + IVA per mese 2  
Euro 272,00 + IVA per mese 3  
Euro 170,00 + IVA per mese 4  
Euro 170,00 + IVA per mese 5  
Euro 694,00 + IVA per mese 6  
Euro 402,00 + IVA per interruzione anticipata  
Euro 149,00 + IVA per Mese di follow-Up 1  
Euro 48,00 + IVA per Mese di follow-Up 2  
Euro 244,00 + IVA per Mese di follow-Up 3  
Euro 48,00 + IVA per Mese di follow-Up 4  
Euro 48,00 + IVA per Mese di follow-Up 5  
Euro 244,00 + IVA per Mese di follow-Up 6  
Euro 48,00 + IVA per Mese di follow-Up 7  
Euro 48,00 + IVA per Mese di follow-Up 8  
Euro 124,00 + IVA per Mese di follow-Up 9  
Euro 48,00 + IVA per Mese di follow-Up 10  
Euro 48,00 + IVA per Mese di follow-Up 11  
Euro 237,00 + IVA per Mese di follow-Up 12/Visita finale

.

Le fatture dovranno essere intestate ed inviate alla CRO solo dopo l'indicazione scritta preventiva al centro, da parte della CRO.

Il compenso previsto è comprensivo delle valutazioni previste dal Protocollo da effettuarsi presso l'Istituzione e del costo relativo al collegamento alla rete internet.

Il costo delle analisi di laboratorio da effettuarsi presso il laboratorio centralizzato sarà interamente a carico della CRO, così come il costo di spedizione dei campioni che dovranno essere inviati dall'Istituzione al laboratorio centralizzato dove verranno effettuate le analisi.

Resta chiaramente inteso che la somma sopra indicata è comprensiva della spesa sostenuta dall'Istituzione per il/i prodotto/i medicinale/i non sperimentale/i indicato/i all'art. 5 forniti dalla farmacia dell'Istituzione.

La somma riportata nell'Allegato A e nella presente Appendice 1 all'Allegato A, con l'eccezione delle spese di cui al successivo comma, è comprensiva di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Istituzione per l'espletamento della Sperimentazione, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Istituzione alla AbbVie e/o alla CRO.

Qualora si verifichi la necessità, constatata congiuntamente, e per iscritto, dalla AbbVie e dall'Istituzione, di espletare esami di laboratorio e/o ulteriori indagini non previsti dal Protocollo, le spese relative saranno sostenute dalla CRO, sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata dalla AbbVie e dalla CRO per iscritto.

---

<sup>1</sup> Es: si considera come soggetto valutabile un soggetto che sia entrato nella sperimentazione nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo, che abbia ricevuto il/i prodotto/i con le modalità e nei tempi previsti dal Protocollo ed i cui controlli siano stati effettuati agli intervalli di tempo appropriati.

**EXHIBIT A  
BUDGET**

INVESTIGATOR	Prof/Dr Antonino Perino	
ADDRESS	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Clinica Ostetrica e Ginecologica via Alfonso Giordano 3 Palermo, PA 90100	
PHONE NUMBER	091 655 2004	
DRUG: Elagolix (ABT-620)	PROTOCOL: M12-671	Visits: Wash-Out Period through F/U Month 12 Final Visit
Total estimated visits per subject (including follow-up visit, if required)		22
Number of subjects at Institution required per Protocol/Study		up to Twelve(12)
Total per subject cost (see Attachment 1, per subject breakdown; payments to be made per the Subject Visit Payments schedule, described below)		€5,029.00
<b>Total cost for all subjects</b>		<b>€60,348.00</b>
<b>ADDITIONAL STUDY FEES:</b> Payments will be made as follows, in accordance with the Compensation Section of the Agreement.		
<b>Study Start-up:</b> A Start-up fee will be paid to Institution for study start-up related activities, including but not limited to, completion of regulatory documents, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study related activities. Payment will be made within thirty (30) days after receipt and approval of an itemized invoice by Theorem.		Not to Exceed €1,106.00
<b>Local IRB/IEC Fees:</b> Local IRB/IEC fees will be paid to Institution as they are incurred by the institution. Payment will be made within thirty (30) days after receipt and approval of an itemized invoice by Theorem.		Not to Exceed €6,000.00
<b>Study Related Expenses:</b> Study Related Expenses, including but not limited to additional IRB fees, dry ice, and courier fees, to the extent Theorem has given its prior approval for such expenses. Payment will be made within thirty (30) days after costs are incurred and receipt and approval of an itemized invoice, detailing every such expense, by Theorem.		Not to Exceed €4,000.00
<b>Screen Failures:</b> Reimbursement of Screen Failures will be limited to €26,750.00. Total Screen Failure not to exceed €1,070.00 per Screen Failure. Theorem will pay for the procedures performed per each Screen Failure and according to the Attachment 1 to Exhibit A per visit cost. All Screen Failure invoices must be submitted at the time the subject screen fails. Payments will be made within thirty (30) days after receipt and approval of an itemized invoice by Theorem . "Screen Failure" means a subject has, at a minimum, signed the informed consent and study specific procedure(s), but does not Enroll into the Study. Theorem shall consider reimbursing Institution for additional Screen Failures based on the Institution's good faith effort to identify eligible subjects. Any changes require Theorem prior approval and must be reflected in a CSA amendment.		Not to Exceed €26,750.00 (up to 25 Screen Failures)
<b>Screening of Referrals/Local Patients:</b> Reimbursement for time spent on activities associated with processing of referrals received from central advertising campaign or local advertising will be as follows: (1) Phone contact where the site has reached a patient or made at least 2 attempts (documented in source documents) at €14.00 per phone call/2 attempts, (2) Phone screen and determination during phone screening that subject is a screen failure at €14.00 per phone screen, and (3) Phone screen and activities needed to schedule a Screen Visit at €35.00 per phone screen. Payment will be made within thirty (30) days after receipt and approval of an itemized invoice, detailing every such expense, by Theorem.		Not to Exceed €2,500.00
<b>TVU and DXA Qualification Fees:</b> A qualification fee will be paid to Institution after Institution has completed all activities related to initial training and qualification for study-specific procedures. Payment will be made within thirty (30) days after receipt and approval of an itemized invoice by Theorem.		Not to Exceed €594.00

<b>Repeat TVU and Interpretation:</b> An amount not to exceed €143.00 per repeat TVU and Interpretation, Report and Submission to Central Imaging Readers will be paid to Institution each time such procedure is conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment shall be made within thirty (30) days after receipt and approval of an itemized invoice by Theorem. Maximum 2 repeat TVUs per subject. Total not to exceed €3,432.00 (€143.00 x 12 subjects x 2 TVUs).	Not to Exceed €3,432.00
<b>Mammogram and Interpretation:</b> An amount not to exceed €107.00 per mammogram and interpretation will be paid to Institution each time such procedure is conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment shall be made within thirty (30) days after receipt and approval of an itemized invoice by Theorem. Maximum one mammogram per subject. Total not to exceed €1,284.00 (€107.00 x 12 subjects).	Not to Exceed €1,284.00
<b>Repeat DXA Scan :</b> An amount not to exceed €149.00 per DXA scan and Submission to Central Imaging Readers will be paid to Institution each time such procedure is conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment shall be made within thirty (30) days after receipt and approval of an itemized invoice by Theorem. Maximum 4 repeat DXA scans per subject. Total not to exceed €7,632.00 (€149.00 x 12 subjects x 4 scans).	Not to Exceed €7,152.00
<b>Endometrial Biopsy:</b> An amount not to exceed €102.00 per biopsy will be paid to Institution each time such procedure is conducted on a Study subject pursuant to the Protocol. Payment shall be made within thirty (30) days after receipt and approval of an itemized invoice by Theorem. Maximum 1 biopsy per subject. Total not to exceed €1,224.00 (€102.00 x 12 subjects x 1 biopsy).	Not to Exceed €1,224.00
<b>Pharmacy Fees:</b> Pharmacy fees will be paid to Institution for the storage of Study Product. Payment will be made within thirty (30) days after receipt and approval of an itemized invoice by Theorem.	Not to Exceed €492.00
<b>Unscheduled Visits:</b> Unscheduled visits will be paid to Institution based on the procedures performed according to the agreed upon per procedure budget amounts. Payments will be made within thirty (30) days after receipt and approval of an itemized invoice by Theorem. Total not to exceed €4,800.00; 2 unscheduled visits per subject, not to exceed €200.00 per visit. (2 unscheduled visits x €200.00/visit x 12 subjects)	Not to Exceed €4,800.00
<b>TOTAL COMPENSATION (Not to Exceed)</b>	<b>€119,682.00</b>
<b>All amounts due under this Agreement shall be payable in Euros (€)</b>	
<b>SUBJECT VISIT PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made as follows, in accordance with the Compensation Section of the Agreement:</b>	
<b>Subject Visit Payments:</b> Payments for subject visits will be made quarterly following enrollment of the first subject. Payments will be made after data is entered by Institution into the CRFs and reviewed by Theorem, and will correspond to amounts listed in <b>Attachment 1 to Exhibit A</b> . Institution understands that such payments are subject to subsequent verification by Theorem and will be adjusted per the Compensation Section of the Agreement if necessary.	

<b>CHECK or WIRE TRANSFER PAYMENT INFORMATION:</b>	
Checks or Wire Transfers shall be made payable to:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo IBAN: IT86P0100504600000000218030 BIC SWIFT: BNLITRR
Individual's Name and Address to receive Payment at Institution:	Segreteria Amministrativa del Comitato Etico Sig. Scalici G. Fax: 091 655 3747 bioetica@policlinico.pa.it
Individual's Name and e-mail Address at site to receive detailed payment information:	Segreteria Amministrativa del Comitato Etico Sig. Scalici G. Fax: 091 655 3747 bioetica@policlinico.pa.it
Individual's Name and Address to receive Invoices at Theorem:	c.a.: Elena Consogno Theorem Clinical Research Via Edmondo De Amicis, 8/18 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italia
<b>(Information must be accurate for FDA purposes)</b>	

Attachment 1 to Exhibit A  
Per Subject Breakdown

In consideration of Trial conduct AbbVie, through the CRO, will pay the Institution a maximum total all-inclusive amount of Euro 5,029.00 + VAT per each completed and assessable subject (*provide definition for completed and assessable subjects*<sup>2</sup>), as shown below:

Euro 446.00 + VAT for Washout Period (if applicable)

Euro 796.00 + VAT for Screening Period

Euro 310.00 + VAT for Day 1

Euro 265.00 + VAT for Month 1

Euro 170.00 + VAT for Month 2

Euro 272.00 + VAT for Month 3

Euro 170.00 + VAT for Month 4

Euro 170.00 + VAT for Month 5

Euro 694.00 + VAT for Month 6

Euro 402.00 + VAT for Premature Discontinuation

Euro 149.00 + VAT for Follow-Up Month 1

Euro 48.00 + VAT for Follow-Up Month 2

Euro 244.00 + VAT for Follow-Up Month 3

Euro 48.00 + VAT for Follow-Up Month 4

Euro 48.00 + VAT for Follow-Up Month 5

Euro 244.00 + VAT for Follow-Up Month 6

Euro 48.00 + VAT for Follow-Up Month 7

Euro 48.00 + VAT for Follow-Up Month 8

Euro 124.00 + VAT for Follow-Up Month 9

Euro 48.00 + VAT for Follow-Up Month 10

Euro 48.00 + VAT for Follow-Up Month 11

Euro 237.00 + VAT for Follow-Up Month 12/Final Visit

The invoices must be made out and sent to CRO, only after CRO has so directed the site in writing.

The payment foreseen is inclusive of the assessments established by the Protocol, to be performed at the Institution and of the cost for the Internet connection.

Costs for laboratory tests, to be performed by the centralized laboratory are to be fully covered by CRO, together with shipment costs for samples to be forwarded by the Institution to the centralized laboratory where the aforesaid tests shall be performed.

It is understood that the amount indicated above is inclusive of the expenditure incurred by the Institution for the non-investigational medicinal product(s) defined by article 5 and supplied by the pharmacy of the Institution.

The amount indicated at Exhibit A and in present Appendix 1 to Exhibit A, with the exception of the expenses cited in the next paragraph, is inclusive of each and any expense incurred by the Institution for the performance of the Trial, so that the Institution shall not be entitled to any other compensation for any reason whatever from AbbVie and/or CRO.

In case of laboratory tests and/or further examinations not foreseen by the Protocol on which AbbVie and Institution jointly agree in writing, the related costs shall be covered by CRO, based on a prior cost analysis approved in writing by AbbVie and CRO.

---

<sup>2</sup> Eg Subjects are considered to be assessable who have been included in the Trial in respect of inclusion and exclusion criteria listed by the Protocol, who have received the product(s) in accordance with modalities and timeframes established by the Protocol and whose controls have been performed at the appropriate timepoints.

## ALLEGATO B

### REQUISITI PER LE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

1. Criteria per il Riconoscimento del diritto d'autore (Authorship). In base alle linee guida di ottobre 2007 emanate dall'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) l'attribuzione del diritto d'autore [authorship] deve basarsi su:

- (a) contributi sostanziali all'ideazione, alla progettazione, all'acquisizione dei dati o all'analisi e all'interpretazione dei dati;
- (b) redazione o revisione del contenuto intellettuale importante dell'articolo;
- (c) approvazione finale della versione da pubblicare.

Per garantire il riconoscimento del diritto d'autore (authorship) l'autore deve soddisfare tutti e tre i criteri riportati sopra.

2. Riconoscimento per le persone che hanno fornito un contributo per la Sperimentazione o la Pubblicazione. Coloro che hanno reso un contributo significativo allo Studio o alla Pubblicazione, ma non soddisfano i criteri di riconoscimento di paternità (authorship) riportati sopra, devono essere elencati nella sezione riconoscimenti, nella quale deve essere indicata anche l'origine di qualsiasi contributo finanziario fornito alle predette persone, quest'ultime devono fornire il proprio consenso scritto alla citazione nella sezione riconoscimenti.

3. Conflitto d'interesse. Nell'interesse della trasparenza e del mantenimento dei più elevati standard di condotta, gli autori rispetteranno ogni requisito richiesto da riviste scientifiche o congressi con riferimento alla dichiarazione di conflitti di interessi nelle Pubblicazioni. Tali requisiti relativi alla dichiarazione di conflitto d'interesse possono comprendere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la dichiarazione di ricezione di finanziamenti a scopo di ricerca da parte dell'autore, di ricezione di pagamenti per servizi di

## EXHIBIT B

### REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS

1. Criteria for Authorship. Based on the October 2007 guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), authorship credit must be based on:

- a. Substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and
- b. Drafting or revising the article for important intellectual content; and
- c. Final approval of the version to be published.

A person must meet all three of the above criteria to warrant authorship.

2. Acknowledgement of Medical Writers and Other Contributors. Those individuals who have made a significant contribution to the Trial or Publication, but do not meet the criteria for authorship noted above, must be listed in an acknowledgments section, including disclosure of the source of any financial support given to such contributors. All persons must give written permission to be acknowledged.

3. Conflict of Interest. In the interest of transparency and maintaining the highest possible standards of conduct, authors will comply with each journal's or congress's requirements for conflict of interest disclosure in the Publication. Such conflict of interest disclosure requirements may include, but are not limited to, disclosure of an author's receipt of research grants, author's receipt of payments for consultant or speaker services, and/or author's ownership of stock.



<p>consulenza o di relazione da parte dell'autore e/o della proprietà di azioni da parte dell'autore.</p> <p>4. <u>Sponsorizzazione.</u> Gli Autori devono dichiarare AbbVie come sponsor della Sperimentazione, e devono conformarsi ad eventuali ulteriori requisiti posti da riviste scientifiche o congressi con riferimento alle dichiarazioni.</p> <p>5. <u>Accesso ai Dati.</u> AbbVie fornirà a tutti gli autori il protocollo finale, il piano di analisi statistiche, le relative tabelle statistiche generate dal piano, le cifre e le relazioni necessarie per la preparazione della Pubblicazione prevista. AbbVie fornirà una copia del protocollo relativo allo studio clinico e una copia del piano per le analisi statistiche, se richieste dalla rivista medica che intende valutare la pubblicazione di un manoscritto presentato, riconoscendo che i documenti hanno carattere riservato, sono di proprietà di AbbVie e non devono essere divulgati a terzi senza il previo consenso scritto di AbbVie.</p> <p>6. <u>Pubblicazione Ridondante.</u> La pubblicazione duplice o ridondante dei risultati dello Studio su riviste che applicano la peer-review è vietata. Le Pubblicazioni Secondarie che presentano ulteriori analisi o gruppi di dati supplementari significativi o scientificamente rilevanti sono autorizzate. La pubblicazione di traduzioni in lingua straniera del manoscritto originale, conformemente alle politiche delle riviste interessate, è autorizzata. La presentazione ulteriore dei dati, se consentita dalla politica del congresso scientifico, è autorizzata.</p>	<p>4. <u>Sponsorship.</u> Authors must acknowledge AbbVie as the funding source of a Trial, and must also comply with additional sponsorship-related disclosures required by the journal or congress.</p> <p>5. <u>Access to Data.</u> AbbVie will provide all authors with the final protocol, statistical analysis plan, relevant statistical tables generated from the plan, figures, and reports needed to prepare the planned Publication. AbbVie will provide a copy of the clinical trial protocol and plan for statistical analysis when requested by a medical journal considering a submitted manuscript for publication, with the understanding that the documents are confidential, the property of AbbVie, and should not be disclosed to any third party without AbbVie's prior written permission.</p> <p>6. <u>Redundant Publication.</u> Duplicate or redundant publication of the Trial results in peer-reviewed journals is not permitted. Secondary Publications that present significant and scientifically sound additional analyses or groupings of data are permitted. Publication of foreign language translations of the original manuscript, in accordance with the policies of the journals involved is permitted. Encore presentation of data, when permitted by scientific congress policy, is permitted.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------