

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



Deliberazione n. 1028

del 23-11-2017

Oggetto: - Approvazione convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Societa' ALLERGAN LIMITED per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO ROLLOVER IN APERTO SU CENICRIVIROC PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI EPATICA IN SOGGETTI ADULTI AFFETTI DA STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NASH). PARERE UNICO - PROT: 3152-201-002 - CODICE EUDRACT: 2016-004754-15

<p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Sealici</p>	<p style="text-align: center;"><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 style="text-align: center;"><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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.

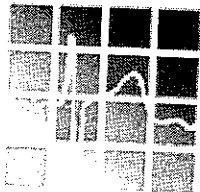
Il Commissario Straordinario

- Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 340/2017

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. Fabrizio Di Bella e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

*Choke Seal*

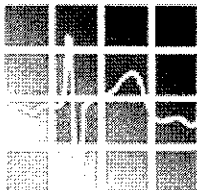


Delibera n. 1028 del 23-11-17

IL COMMISSARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il verbale n. 07/2017 del 12 LUGLIO 2017 del Comitato Etico Palermo 1, di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO ROLLOVER IN APERTO SU CENICRIVIROC PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI EPATICA IN SOGGETTI ADULTI AFFETTI DA STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NASH). PARERE UNICO - PROT: 3152-201-002 - CODICE EUDRACT: 2016-004754-15 - sperimentatore principale Dott. S. Petta;

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



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



**DELIBERA**

Di approvare la convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società ALLERGAN LIMITED per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO ROLLOVER IN APERTO SU CENICRIVIROC PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI EPATICA IN SOGGETTI ADULTI AFFETTI DA STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NASH). PARERE UNICO - PROT: 3152-201-002 - CODICE EUDRACT: 2016-004754-15 - DR SALVATORE PETTA -**

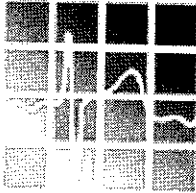
Di prendere atto che il Dott. S. Petta, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	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 <u>26-11-17</u> e fino al <u>10-12-17</u></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: \_\_\_\_\_

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT  
CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO**

**ALLERGAN LIMITED**  
An affiliate of  
**TOBIRA THERAPEUTICS, INC.**

and / e

**AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE DI PALERMO**



## CONTENTS / SOMMARIO

1	SCOPE OF WORK	1	PORTATA DEL LAVORO
2	DURATION	2	PERIODO DI VALIDITÀ
3	PAYMENT	3	PAGAMENTO
4	INDEMNIFICATION & INSURANCE	4	INDENNIZZO E ASSICURAZIONE
5	CONFIDENTIAL INFORMATION	5	RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI
6	DATA PROTECTION	6	TUTELA DELLA PRIVACY
7	PATENTS, INVENTIONS & PUBLICATIONS	7	BREVETTI, INVENZIONI E PUBBLICAZIONI
8	MISCELLANEOUS	8	VARIE
8.1	ADVERTISING	8.1	PUBBLICITÀ
8.2	NOTICE	8.2	NOTIFICHE
8.3	TERMINATION	8.3	RISOLUZIONE
8.4	AMENDMENTS	8.4	EMENDAMENTI
8.5	ENTIRE AGREEMENT	8.5	INTERESSA DELLA CONVENZIONE
8.6	ASSIGNMENT	8.6	CESSIONE
8.7	RELATIONSHIP WITH THE INSTITUTION AND ITS STAFF	8.7	NATURA DEL RAPPORTO CON L'ISTITUZIONE E LA SUA EQUIPE
8.8	ARCHIVING	8.8	ARCHIVIAZIONE
8.9	DELIVERY TO THE SPONSOR OF UNUSED MATERIALS	8.9	CONSEGNA DEI MATERIALI INUTILIZZATI ALLO SPONSOR
8.10	WAIVER	8.10	DEROGA DI RESPONSABILITÀ
8.11	COUNTERPARTS	8.11	COPIE
8.12	APPLICABLE LAW	8.12	NORMATIVA APPLICABILE

**THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“Agreement”)** is made **LA PRESENTE CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO** **BETWEEN:** (“Convenzione”) è stipulata **FRA:**

**ALLERGAN LIMITED**, a company registered in England & Wales (registered company number 1049760), whose registered office is at 1<sup>st</sup> Floor Marlow International, The Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom (hereinafter referred to as the “Sponsor”), which is an affiliate of Tobira Therapeutics, Inc. whose registered office is at 701 Gateway Blvd, Suite 300, South San Francisco, CA 94080, United States of America;

and

**AOU Policlinico Paolo Giaccone di Palermo** having a place of business at Piazza delle Cliniche 2, Palermo, zip code: 90127, Italy (hereinafter referred to as the “Institution”).

Each referred to as a “Party” and together as the “Parties”.

**WHEREAS:**

- A. The Sponsor is engaged in research and development of pharmaceutical products.
- B. The Sponsor wishes to engage the Institution to carry out the research program as set out in the Clinical Trial Exhibit.
- C. The Parties wish to document the terms and conditions of such engagement in the manner set out below.

**NOW THEREFORE, THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS:**

**1 SCOPE OF WORK**

- 1.1 The Institution together with the principal investigator at the Institution (the “Principal Investigator”) shall carry out the research

**ALLERGAN LIMITED**, una società iscritta all’Albo in Inghilterra e Galles (numero di registrazione 1049760) e avente sede legale in 1st Floor Marlow International, The Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, Regno Unito (di seguito denominata “Sponsor”) che è un affiliato di Tobira Therapeutics, Inc. con sede legale in 701 Gateway Blvd, Suite 300, South San Francisco, CA 94080, Stati Uniti d’America;

e

**AOU Policlinico Paolo Giaccone di Palermo**, avente sede commerciale in Piazza delle Cliniche 2, Palermo, codice postale 90127, Italia (di seguito denominata “l’Istituzione”).

Ciascuna denominato una “Parte”, e congiuntamente le “Parti”.

**PREMESSO CHE:**

- A. Lo Sponsor è impegnato in attività di ricerca e sviluppo di specialità farmaceutiche; e
- B. Lo Sponsor desidera affidare all’Istituzione la conduzione del programma di ricerca, come enunciato nell’Allegato della Convenzione per Studio Clinico.
- C. Le Parti desiderano documentare i termini e le condizioni di detto impegno come descritto di seguito.

**LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE:**

**1 PORTATA DEL LAVORO**

- 1.1 L’Istituzione unitamente allo sperimentatore principale presso l’Istituzione (lo “Sperimentatore principale”) svolgeranno Lo Studio di

Trial ("Trial"). The details of each Trial shall be set forth in a separate agreement between the Institution, the Principal Investigator and the Sponsor (the "Clinical Trial Exhibit").

1.2 Each Trial shall be governed by:

- this Agreement; and
- the Clinical Trial Exhibit.

1.3 The Institution may also be engaged to carry out additional Trial programs subject to any subsequent Clinical Trial Exhibit(s) being agreed to by the Parties.

1.4 The Institution shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with all laws and regulations applicable to the performance of clinical trials in Italy and the guidelines of the Italian Ministry of Health and corresponding national legislation; the international standards of Good Clinical Practice ("GCP"); World Medical Association's Declaration of Helsinki, GCP Directive 2005/28/EC Institution policies; the Clinical Trial Exhibit, and the terms of this Agreement.

1.5 If for any reason, the Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve as the Principal Investigator and a successor acceptable to both the Institution and the Sponsor is not available within one (1) calendar month, this Agreement may be terminated upon ten (10) working days' written notice as provided in Article 8.3.

1.6 The Institution shall in addition provide the services of all staff necessary to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement ("the Staff") for the duration of the Trial. The cost of the Staff shall be included in the sum payable to the Institution and/or the Principal Investigator under Article 3 and set out in a Clinical Trial Exhibit.

ricerca ("Studio"). I dettagli di ciascuno Studio saranno enunciati in uno strumento separato stipulato fra l'Istituzione, lo Sperimentatore principale e lo Sponsor ("Allegato della Convenzione per Studio Clinico")

1.2 Ciascuno Studio sarà disciplinato da:

- la presente Convenzione e
- l'Allegato della Convenzione per Studio Clinico.

1.3 L'Istituzione potrà altresì essere incaricata della conduzione di ulteriori programmi di Studi, salvo eventuali Allegati della Convenzione per Studio Clinico convenute successivamente dalle Parti.

1.4 L'Istituzione sarà responsabile della direzione dello Studio ai sensi di tutte le leggi ed i regolamenti applicabili alla conduzione delle indagini cliniche, in Italia e linee guida del Ministero della Salute italiano e le corrispondenti legislazioni nazionali, gli standard internazionali di Buona pratica clinica ("BPC"), Dichiarazione di Helsinki, GCP Direttive 2005/28/EC le politiche dell'Istituzione, l'Allegato della Convenzione per Studio Clinico e i termini della presente Convenzione.

1.5 Se per qualsiasi motivo lo Sperimentatore principale non fosse disposto o in grado di continuare ad agire in veste di Sperimentatore principale, e non si rendesse disponibile un successore accettabile sia da parte dell'Istituzione sia da parte dello Sponsor entro un (1) mese di calendario, la presente Convenzione potrà essere risolta con un preavviso scritto di dieci (10) giorni, come disposto dall'Art. 8.3.

1.6 L'Istituzione fornirà altresì i servizi di tutto il personale necessario alla conduzione dello Studio nel rispetto dei termini della presente Convenzione ("l'Équipe"), per l'intera durata dello Studio. Il costo dell'Équipe sarà compreso nell'importo versabile all'Istituzione ai sensi dell'Art. 3 e come enunciato in un Allegato della Convenzione per Studio Clinico.



- 1.7 The Institution warrant that they shall comply with all Record and Reporting obligations set out in GCP without limitation and in particular:
- 1.7.1 Authorize the Sponsor to examine and inspect the Institution's relevant facilities and records for performance of the Trial and general compliance;
- 1.7.2 Inform the Sponsor in a timely manner of any Regulatory Authority inspection;
- 1.7.3 Inform the Sponsor immediately and no later than 24 hours of all Serious Adverse Events that occur during the Trial; and
- 1.7.4 Inform the Sponsor immediately of all breaches of GCP and/or deviations from the Trial Protocol that may affect the safety or physical or mental integrity of the subjects of the Trial or affect the scientific value of the Trial.
- 1.8 All clinical investigators involved in the Trial and acting on behalf of the Institution, including the Principal Investigator, shall agree to provide complete disclosure of financial interest information, if any, as required by applicable US and EU regulations. Additionally, all such clinical investigators shall agree to update financial interest information as necessary during this Agreement term if their financial interest changes.
- 1.9 The Institution represents and warrants that it and the Principal Investigator are free from any restrictions on their ability to enter into and perform their obligations under this Agreement and that the responsibilities and obligations assumed by the Institution and the Principal Investigator hereunder are not in conflict with any other obligations of the Institution and/or the Principal Investigator.
- 1.7 L'Istituzione garantisce la propria ottemperanza nei riguardi di tutti gli obblighi di Registrazione e Riferimento enunciati nella BPC, illimitatamente, e in particolare:
- 1.7.1 Autorizzerà lo Sponsor ad esaminare e ispezionare le strutture e le informazioni dell'Istituzione attinenti alla conduzione dello Studio e alla generale ottemperanza;
- 1.7.2 Informerà tempestivamente lo Sponsor di qualunque ispezione da parte di Autorità regolatorie;
- 1.7.3 Notificherà immediatamente e non oltre le 24 ore successive allo Sponsor tutti gli Eventi avversi seri insorti durante lo Studio; e
- 1.7.4 Segnerà immediatamente allo Sponsor qualunque trasgressione delle norme di BPC e/o deviazione rispetto al Protocollo dello Studio in grado di influire sulla sicurezza o sull'incolumità fisico-mentale dei soggetti dello Studio, oppure sul valore scientifico dello Studio stesso.
- 1.8 Tutti gli sperimentatori clinici e l'Équipe partecipanti allo Studio ed agenti a nome dell'Istituzione, compreso lo Sperimentatore principale, si impegnano a divulgare appieno tutti i propri eventuali interessi finanziari, ai sensi dei regolamenti applicabili negli Stati Uniti e nell'Unione Europea. Detti sperimentatori clinici si impegnano altresì ad aggiornare secondo necessità le informazioni in materia degli interessi finanziari durante il periodo di validità della presente Convenzione, nell'eventualità in cui i loro interessi finanziari dovessero cambiare.
- 1.9 L'Istituzione dichiara e garantisce, anche a nome dello Sperimentatore principale, di essere esente da qualsivoglia limitazione relativamente alla capacità di assumersi e di espletare i propri obblighi previsti da questa Convenzione e inoltre che le responsabilità e gli obblighi assunti dall'Istituzionee dallo Sperimentatore principale in virtù del presente

atto non risultano conflittuali rispetto agli altri eventuali obblighi in essere per l'Istituzione e/o lo Sperimentatore principale.

- 1.10 The Institution also agrees that, during the term of this Agreement, it will not undertake any obligations which will conflict with its obligations under this Agreement.
- 1.10 L'Istituzione si impegna altresì a non assumersi alcun obbligo nel periodo di validità della presente Convenzione che possa rivelarsi conflittuale rispetto agli altri obblighi ai sensi di questa Convenzione.
- 1.11 The Institution represents and warrants that there are appropriate agreements in place with any co-investigator(s) and other staff working on the Trial that are consistent with the terms of this Agreement.
- 1.11 L'Istituzione dichiara e garantisce di aver stipulato idonei accordi con eventuali co-sperimentatori e altro personale impegnato nello Studio, affinché dette persone siano tenute a rispettare le condizioni della presente Convenzione.
- 1.12 Each Party shall comply with the requirements of the Allergan Code of Conduct (available on request) and all applicable laws, rules, regulations, decrees and/or official governmental orders of the United Kingdom, the United States of America and [insert name of country of operations] relating to anti-corruption and anti-money laundering in all respects and shall adopt adequate internal procedures to monitor and maintain such compliance and which procedures Sponsor shall be entitled to audit upon reasonable notice. Without affecting the generality of the foregoing, each Party shall at all times act ethically and shall not directly or indirectly make any payment or give anything of value to any person, including but not limited to a government or other official in order to influence that person or that official or in order to obtain or retain business. No part of any payment made under this Agreement will be used for the purpose of obtaining, influencing or rewarding the award of this Agreement or for any improper advantage or for any improper purpose or where it would be improper for the person to accept such an advantage, in connection with the performance of this Agreement and the transactions contemplated hereunder or in connection with any other business transactions involving Sponsor.
- 1.12 Ognuna delle parti ottempererà ai requisiti del Codice di condottadi Allergan (disponibile su richiesta), nonché a tutte le legislazioni, le normative, i regolamenti, i decreti e/o le ordinanze governative vigenti nel Regno Unito, negli Stati Uniti d'America e in [insertname of country of operations] in materia di anticorruzione e antiriciclaggio di denaro, sotto tutti gli aspetti. Inoltre, istituirà adeguate procedure interne per il monitoraggio e il mantenimento di detta ottemperanza. Sponsor avrà il diritto di verificare tali procedure dietro ragionevole preavviso. Senza pregiudicare la generalità di quanto sopra, ognuna delle parti agirà invariabilmente in modo etico e non elargirà, direttamente o indirettamente, alcun pagamento, né darà alcunché di valore, a nessuna persona, compresi fra l'altro funzionari statali ovvero altri funzionari, con lo scopo di influenzare tale persona o tale funzionario per ottenere o mantenere giri d'affari. Nessuna parte dei pagamenti corrisposti ai sensi di questa Convenzione sarà usata al fine di ottenere, influenzare o ricompensare il conferimento della presente Convenzione, ovvero per qualsivoglia vantaggio o finalità di natura impropria, o laddove per il destinatario risulterebbe improprio accettare detto vantaggio, nei riguardi dell'esecuzione della presente Convenzione e delle transazioni in essa contemplate, ovvero in relazione a qualsiasi altra transazione che coinvolga lo Sponsor.

The Parties agree and undertake that in connection with this Agreement they and each of their affiliates and subcontractors will apply effective disclosure controls and procedures and will maintain throughout the

Le Parti convengono e si impegnano, anche a nome di ogni loro affiliata e ogni loro subappaltatore, in relazione alla presente Convenzione, ad istituire efficaci controlli e procedure in merito alla divulgazione e a

term of this Agreement and for at least three (3) years following its expiration or termination books, records, and accounts which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions undertaken; and will maintain an internal accounting controls system that is sufficient to ensure the proper authorization, recording and reporting of all transactions and to provide reasonable assurance that violations of the anti-corruption laws of the applicable jurisdictions will be prevented, detected and deterred.

- 1.13 Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect upon notice and without any liability to pay any remuneration, compensation or damages at any time if the Institution and / or its Principal Investigator breach the provisions of 1.12 of this Agreement.

## **2 DURATION**

This Agreement shall be effective from the last date of signature of this Agreement until terminated in accordance with Article 8.3.

## **3 PAYMENT**

Payment shall be made in accordance with a Clinical Trial Exhibit agreed to by the Parties. All costs outlined in the Clinical Trial Exhibit or any subsequent amendment thereto shall remain fixed for the duration of the Trial unless otherwise varied in writing by the Institution and/or the Principal Investigator and the Sponsor.

## **4 INDEMNIFICATION & INSURANCE**

- 4.1 The Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless the Institution, the Principal Investigator and faculty, students, trustees' officers, agents and employees of the Institution from any and all liabilities, claims, actions or suits arising directly out of or in connection with the

mantenere, per l'intero periodo di validità di questa Convenzione e per almeno tre (3) anni dopo la sua scadenza o risoluzione, registri, informazioni e scritture contabili che rispecchino, in modo ragionevolmente dettagliato, accuratamente ed equamente, le transazioni eseguite; e inoltre a mantenere un sistema interno di controlli contabili sufficiente a garantire la corretta autorizzazione, registrazione e riferimento di tutte le transazioni, nonché a fornire ragionevoli garanzie che eventuali trasgressioni delle norme anticorruzione vigenti nelle giurisdizioni applicabili saranno evitate, rilevate e scoraggiate.

- 1.13 Lo Sponsor avrà il diritto di risolvere la presente Convenzione in qualsiasi momento e con effetto immediato, dietro debito preavviso e senza alcuna responsabilità in termini di remunerazione, indennizzo o danni, qualora l'Istituzione e/o il suo Sperimentatore principale vengano meno alle disposizioni di cui alla clausola 1.12 di questa Convenzione.

## **2 PERIODO DI VALIDITÀ**

Questa Convenzione avrà decorso dalla sua ultima data di sottoscrizione, fino alla sua risoluzione ai sensi dell'Art. 8.3.

## **3 PAGAMENTO**

Il pagamento sarà corrisposto secondo quanto enunciato in un Allegato della Convenzione per Studio Clinico convenuto dalle Parti. Tutti i costi contemplati nell'Allegato della Convenzione per Studio Clinico ovvero nei suoi eventuali successivi emendamenti rimarranno invariati per la durata dello Studio, salvo se altrimenti variati per iscritto dall'Istituzione e/o lo Sperimentatore principale e dallo Sponsor.

## **4 INDENNIZZO E ASSICURAZIONE**

- 4.1 Lo Sponsor difenderà, indennizzerà e tutelerà l'Istituzione, lo Sperimentatore principale, nonché la facoltà, gli studenti, i fiduciari, i funzionari, gli agenti e i dipendenti dell'Istituzione da qualunque responsabilità, reclamo, azione o causa legale insorta direttamente o

administration or use of the research Trial drug(s) or device(s) during the course of the Trial which are manufactured by the Sponsor, provided however:

4.1.1 That the Trial is demonstrated by the Institution and/or the Principal Investigator to have been conducted in accordance with this Agreement and the Clinical Trial Exhibit, the Protocol, with any and all written instructions delivered by the Sponsor concerning administration of the Trial, drugs or devices, with Good Clinical Practice and all applicable regulations;

4.1.2 That such loss does not arise out of the negligence or willful malfeasance, misfeasance or non-feasance of the Institution and/or the Principal Investigator, its agents or employees;

4.1.3 That the Sponsor is notified promptly (no later than seven (7) days) in writing of any Adverse Event, complaint, claim or injury relating to any loss subject to this indemnification;

4.1.4 That the Sponsor has control over the defense and settlement of any such complaint or claim(s), provided that the Sponsor may not settle any such complaint or claim(s) in any manner affecting the Institution's and/or the Principal Investigator's rights without the Institution's and/or the Principal Investigator's prior written consent, such consent shall not be unreasonably withheld or delayed;

4.1.5 That the Sponsor shall have the right to select defense counsel and to direct the defense or settlement of any such claim or suit.

indirettamente per via della somministrazione o dell'uso dell/i farmaco/i o dell/i dispositivo/i previsti dallo Studio, usati nel corso dello stesso e prodotti dallo Sponsor, purché:

4.1.1 L'Istituzione e/o lo Sperimentatore principale dimostrino che lo Studio sia stato condotto ai sensi della presente Convenzione e dell'Allegato della Convenzione per Studio Clinico, del Protocollo, di tutte le eventuali istruzioni scritte fornite dallo Sponsor in merito alla somministrazione dello Studio, dei farmaci o dei dispositivi, e inoltre ai sensi delle norme di Buona pratica clinica e di tutti i regolamenti applicabili;

4.1.2 Detta perdita non si origini dalla negligenza o dalla condotta scorretta o illecita, oppure da omissioni, da parte dell'Istituzione e/o dello Sperimentatore principale, dei suoi agenti o dipendenti;

4.1.3 Lo Sponsor sia informato tempestivamente (entro e non oltre sette (7) giorni) e per iscritto di qualsiasi Evento avverso, lamentela, reclamo o infortunio connesso a perdite oggetto del presente indennizzo;

4.1.4 Lo Sponsor abbia controllo sulla difesa e sulla risoluzione di qualsiasi lamentela o vertenza/e; resta inteso che lo Sponsor non dovrà risolvere dette lamentele o vertenze in modo da ledere i diritti dell'Istituzione e/o dello Sperimentatore principale senza il previo consenso scritto dell'Istituzione e/o dello Sperimentatore principale, che non sarà irragionevolmente negato o ritardato;

4.1.5 Lo Sponsor abbia il diritto di scegliere il proprio avvocato difensore e di dirigere la difesa o la risoluzione di detti reclami o azioni legali.

4.2 Each Party warrants that it maintains a policy or program of insurance

or self-insurance or a government policy or guarantee at levels it deems sufficient to support its obligations herein.

4.2 Ciascuna delle Parti garantisce di stipulare e mantenere valida una polizza o un programma assicurativo o autoassicurativo di livello reputato sufficiente a far fronte agli obblighi di indennizzo assunti in questa sede.

## 5 CONFIDENTIAL INFORMATION

## 5 RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

5.1 During the course of this Agreement, the Sponsor may provide the Institution and/or the Principal Investigator with certain information, data, or material, whether in written, digital, oral, or pictorial form (“Information”), necessary for the conduct of or otherwise relating the Trial. The Institution agrees not to disclose such Information except to those of its employees and agents who need to know such Information in order to conduct the Trial, and who shall agree in advance to be bound by the confidentiality provisions of this Agreement. The Institution shall use such Information only as permitted by this Agreement, and agree to prevent unauthorized disclosure of said Information to third parties through the exercise of the same degree of care the Institution employs to protect its own confidential information of a similar nature, but in no event less than a reasonable degree of care.

5.1 Nel corso della presente Convenzione, lo Sponsor potrà fornire all’Istituzione e/o allo Sperimentatore principale alcune informazioni, dati o materiali – per iscritto, in forma digitale, verbalmente o in forma illustrata (“Informazioni”) - necessari per la conduzione dello Studio o altrimenti correlate allo Studio. L’Istituzione si impegna a non divulgare dette Informazioni, eccezion fatta per i propri dipendenti ed agenti che debbano necessariamente essere al corrente di tali Informazioni per poter condurre lo Studio, e i quali si impegneranno anticipatamente a sottostare alle disposizioni della presente Convenzione in materia della riservatezza. L’Istituzione utilizzerà queste Informazioni esclusivamente nella misura consentita dalla presente Convenzione e si impegna altresì ad impedirne la divulgazione non autorizzata a terzi, esercitando il medesimo livello di cautela adottato dall’Istituzione nella salvaguardia delle proprie informazioni riservate di simile natura, ma in qualsiasi caso esercitando come minimo un ragionevole livello di cautela.

5.2 The Institution shall not consider Information disclosed by the Sponsor to be subject to the above obligations that the Institution and/or the Principal Investigator can show:

L’Istituzione non considererà soggette ai suddetti obblighi le Informazioni divulgate dallo Sponsor, purché l’Istituzione e/o lo Sperimentatore principale possano dimostrare che dette informazioni:

5.2.1 is now, or subsequently becomes, generally known such through no breach of this Agreement;

5.2.1 siano correntemente o diventino in un secondo tempo di dominio pubblico non per via del mancato rispetto della presente Convenzione;

5.2.2 was lawfully in the Institution’s and/or Principal Investigator’s possession prior to the Sponsor’s disclosure as shown by written records;

5.2.2 fossero legalmente in possesso dell’Istituzione e/o dello Sperimentatore principale prima della divulgazione da parte dello Sponsor, come attestato da prove documentarie;

- 5.2.3 is disclosed to the Institution and/or the Principal Investigator by an independent third party who is not under an obligation preventing such disclosure; or
- 5.2.4 is independently developed by or for the Institution and/or the Principal Investigator without the benefit of confidential information received from the Sponsor, as demonstrated by written records.
- 5.3 The Institution shall hold all such Information confidential for a period of ten (10) years after disclosure.
- 5.4 Nothing in this Agreement shall serve to alter, supersede, modify, or otherwise affect any clinical research and development confidentiality agreement entered into by the Parties prior to the effective date of this Agreement.
- 5.2.3 siano state divulgate all'Istituzione e/o allo Sperimentatore principale da terzi indipendenti e non soggetti ad obbligo di non divulgazione; oppure
- 5.2.4 vengano sviluppate indipendentemente dall'Istituzione e/o dallo Sperimentatore principale ovvero per suo conto, senza ricorrere ad informazioni riservate ricevute dallo Sponsor, come attestato da prove documentarie.
- L'Istituzione manterrà riservate tutte queste Informazioni per un periodo di dieci (10) anni dalla loro divulgazione.
- Nulla nella presente Convenzione potrà essere usato per alterare, soppiantare, modificare o influenzare in altro modo qualunque accordo di riservatezza nei riguardi di ricerca e sviluppo clinici siglato fra le Parti prima della data di entrata in vigore della presente Convenzione.

## 6 DATA PROTECTION

- 6.1 The Institution and the Sponsor agree to process and protect personal data acquired pursuant to this Agreement in accordance with the provisions and principles of all relevant data protection legislation. The Institution understands that it may be required to process personal data on behalf of the Sponsor. As such, the Institution agree to process such personal data only on instructions from and for the purposes determined by the Sponsor, and to implement appropriate measures, to protect the personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access. The Institution shall take particular care where the processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of processing. At any time upon request by the Sponsor, the Institution shall inform the Sponsor in writing of any and all personal data stored by the Institution and modify, complete, update, correct and or delete any personal data in accordance with the Sponsor's instructions.

## 6 TUTELA DELLA PRIVACY

- 6.1 Istituzione e Sponsor si impegnano a trattare e a proteggere i dati personali acquisiti ai sensi della presente Convenzione coerentemente con le disposizioni e i principi della normativa sulla privacy. L'Istituzione riconosce che potrà essere tenuta a trattare dati a nome dello Sponsor. In questa veste l'Istituzione acconsente a trattare tali dati personali solo dietro istruzioni dello Sponsor e per i fini determinati dal medesimo, e inoltre ad attuare appropriate misure per tutelare i dati personali dal rischio di distruzione accidentale o illecita, oppure da perdite accidentali, alterazioni, divulgazione o accesso non autorizzato. L'Istituzione eserciterà particolare cautela laddove il trattamento dei dati comporta la loro trasmissione in rete, e inoltre contro tutte le altre forme illecite di trattamento. In qualunque momento lo Sponsor ne faccia richiesta, l'Istituzione informerà lo Sponsor per iscritto di tutti i dati personali in proprio possesso e modificherà, completerà, aggiornerà, correggerà od eliminerà qualunque dato personale in base alle istruzioni dello Sponsor.

6.2 In order to allow the Sponsor and its parent and affiliated companies to comply with relevant laws, regulations and governmental reporting obligations, including Sponsor's commitments under the EU-US Privacy Shield certification or any other cross-border transfer mechanism, by signing this Agreement the Institution expressly provide consent to the terms and conditions of the **PRIVACY AND DATA PROTECTION COMPLIANCE ADDENDUM** attached hereto, and further consent to the Sponsor to:

6.2.1 process and transmit their personal information relating to any and all payments made under this Agreement to affiliated companies and other third party processors based outside the EU such as the USA; and

6.2.2 (where required by law, regulation or governmental authority) to publish on internet websites such personal information relating to payments made by Sponsor under this Agreement.

## 7 PATENTS, INVENTIONS & PUBLICATIONS

7.1 Patents & Inventions

7.1.1 The Institution hereby grants to the Sponsor all right, title and interest in and to any invention, discovery, or improvement that (a) is conceived or reduced to practice in connection with the Trial performed hereunder by the Institution's officers, employees, representatives, and agents; and b) relates in any way to the Sponsor, the drug that is the subject of the Trial, or is derived in any way from Information that Sponsor discloses to Institution (other than that Information which falls within any of the exceptions set forth at section 7.2 of this Agreement).

6.2 Per consentire allo Sponsor e alle sue società capogruppo ed affiliate di ottemperare alle legislazioni e ai regolamenti in vigore, nonché agli obblighi di riferimento disposti dalle autorità governative, compresi gli obblighi di Sponsor in virtù della certificazione dello scudo UE-USA per la privacy (Privacy Shield) o di qualsiasi altro meccanismo di trasferimento transfrontaliero, sottoscrivendo la presente Convenzione l'Istituzione autorizza i termini e le condizioni della **NOTA INTEGRATIVA SULLA CONFORMITÀ ALLA PRIVACY E ALLA PROTEZIONE DEI DATI** qui allegati, inoltre autorizza esplicitamente lo Sponsor a:

6.2.1 trattare e trasmettere le sue informazioni personali, relative a qualsiasi pagamento corrisposto ai sensi della presente Convenzione, ad aziende affiliate e a terzi responsabili del trattamento situati al di fuori dell'UE, ad esempio negli USA; e

6.2.2 (se richiesto a norma di legge o da regolamenti od autorità governative) pubblicare su siti Internet tali informazioni personali relative ai pagamenti corrisposti dallo Sponsor ai sensi della presente Convenzione.

## 7 BREVETTI, INVENZIONI E PUBBLICAZIONI

7.1 Brevetti e invenzioni

7.1.1 In virtù del presente atto, l'Istituzione conferisce allo Sponsor la totalità dei diritti, della proprietà e degli interessi in e nei riguardi di qualunque invenzione, scoperta o miglioramento (a) ideati o tradotti in pratica congiuntamente allo Studio condotto ai sensi della presente Convenzione, da parte dei funzionari, dipendenti, rappresentanti e agenti dell'Istituzione; e (b) correlati in qualsiasi modo allo Sponsor, al farmaco oggetto dello Studio, oppure derivati in qualsivoglia modo da Informazioni divulgate dallo Sponsor all'Istituzione (eccetto le Informazioni che rientrano nelle eccezioni di cui alla sezione 7.2 di questa Convenzione).

7.1.2 The Institution will keep and have its officers, employees, representatives and agents keep signed, witnessed, and dated written records of all such inventions, discoveries, or improvements, and will furnish the Sponsor promptly with complete Information and executed assignments in respect thereof, and will do all things necessary to protect the interest of the Sponsor therein at the Sponsor's request and expense. With respect to patent applications filed by the Sponsor, the Institution agrees to execute and have executed assignments thereof to the Sponsor and any papers that the Sponsor may consider necessary or helpful in such prosecution, or which may relate to any litigation or interference and/or controversy in connection therewith.

7.1.2 L'Istituzione conserverà -- e si adopererà affinché i suoi funzionari, dipendenti, rappresentanti e agenti facciano altrettanto -- registrazioni scritte firmate, attestate e datate di tutte tali invenzioni, scoperte o perfezionamenti e fornirà tempestivamente allo Sponsor Informazioni complete e gli atti di cessione sottoscritti in merito alle medesime, facendo tutto il necessario per tutelare gli interessi dello Sponsor, su richiesta e a spese di quest'ultimo. Per quanto concerne le richieste di brevetto presentate dallo Sponsor, l'Istituzione si impegna ad eseguire e a far eseguire le debite cessioni a favore dello Sponsor, compresi tutti i documenti che lo Sponsor potrà reputare necessari o utili per detta esecuzione, oppure pertinenti a qualunque contenzioso o interferenza e/o controversia in merito a quanto sopra.

Sponsor shall have the sole right to prepare, file, prosecute, and take any other action in any patent office concerning any patent or patent application that the Sponsor solely owns under this Agreement, and such preparation, filing, prosecution, and other action shall be at Sponsor's expense. The Institution acknowledge that the Sponsor has the exclusive right to file patent applications directed to any inventions, discoveries or improvements. The Institution warrant that neither itself nor its employees, agents and representatives will prevent the Sponsor in any way from filing patent applications or from applying the results of the research carried out hereunder.

Lo Sponsor avrà l'esclusivo diritto di preparare, presentare, promuovere e prendere qualunque altra iniziativa necessaria presso qualsiasi ufficio brevetti, relativamente a tutti i brevetti o le richieste di brevetto detenuti in via esclusiva dallo Sponsor ai sensi di questa Convenzione; tale preparazione, presentazione, promozione e iniziative di altro tipo saranno a spese dello Sponsor. L'Istituzione riconosce il diritto esclusivo da parte dello Sponsor di presentare richieste di brevetti relativamente a qualsiasi invenzione, scoperta o perfezionamenti. L'Istituzione si impegna a non impedire in alcun modo allo Sponsor -- e si adopererà affinché i suoi dipendenti, agenti e rappresentanti agiscano in modo analogo -- di presentare richieste di brevetti o di applicare i risultati della ricerca eseguita ai sensi del presente atto.

7.1.3 All drawings, reports, designs, data, laboratory protocols, results of analysis, technical Information, original works of authorship and all other information emanating from the performance of the research rendered hereunder or any additional services subsequently agreed upon shall be reported

7.1.3 Tutti i disegni, i resoconti, i design, i dati, i protocolli di laboratorio e i risultati delle analisi, le Informazioni tecniche, le opere originali d'autore e tutte le altre informazioni, derivati dalla conduzione della ricerca descritta in questa sede, o tramite ulteriori servizi convenuti in un secondo tempo, saranno riferiti



to the Sponsor and become its sole property, and shall be deemed to be Sponsor's Information as though Sponsor is the disclosing Party of such Information as per Section 7.1 of this Agreement. Sponsor grants to Institution a non-exclusive, nontransferable, fully paid-up license, without right to sublicense, to use such drawings, reports, designs, data, laboratory protocols, results of analysis, technical information, and original works of authorship (a) for internal, non-commercial research, (b) for use in the treatment of patients under the care of the Institution, and (c) for preparation of publications in accordance with Section 7.

7.1.4 It is mutually agreed and understood that the Institution has the right to enter into this Agreement and will not disclose to nor use for the benefit of the Sponsor any trade secrets of another party in the performance of this Agreement.

7.1.5 The Institution's agreements with its officers, employees, representatives and agents will contain appropriate terms to effectuate the provisions of Article 7 and Article 5 of this Agreement.

7.1.6 Notwithstanding the foregoing, the Institution shall retain ownership rights in and to all calculation methods, software programs, methods of analysis and investigation used by the Institution to provide the Trial.

## 7.2 Publications

At least one (1) month prior to any proposed submission for publication or presentation of Trial data or other findings related to the Trial, the Institution will provide the Sponsor with a manuscript of such submission(s) for review, comment, and approval.

allo Sponsor, il quale ne diverrà loro esclusivo proprietario, e saranno considerati Informazioni dello Sponsor, come se lo Sponsor fosse la Parte divulgante di dette Informazioni ai sensi della Sezione 7.1 del presente atto. Lo Sponsor concede all'Istituzione una licenza non esclusiva, non trasferibile e completamente pagata, senza alcun diritto di sublicenza, relativamente all'uso di tali disegni, resoconti, design, dati, protocolli di laboratorio, risultati di analisi, informazioni tecniche e opere originali d'autore (a) per fini di ricerche interne e non commerciali, (b) per uso nel trattamento dei pazienti affidati alle cure dell'Istituzione) e (c) per la preparazione di pubblicazioni, come disposto dalla Sezione 7.

7.1.4 Le parti convengono e riconoscono che l'Istituzione ha diritto a stipulare la presente Convenzione e che non divulgherà né utilizzerà ad appannaggio dello Sponsor alcun segreto industriale di terzi nell'esecuzione di questa Convenzione.

7.1.5 Gli accordi stipulati dall'Istituzione con i propri funzionari, dipendenti, rappresentanti ed agenti conterranno termini consoni ad attuare le disposizioni degli Artt. 7 e 5 della presente Convenzione.

7.1.6 A dispetto di quanto sopra, l'Istituzione manterrà diritti di proprietà nei riguardi di tutte le metodiche di calcolo, i programmi software, le metodologie analitiche e di indagine utilizzati dall'Istituzione nella conduzione dello Studio.

## 7.2 Pubblicazioni

Almeno un (1) mese prima del proposto inoltro ai fini della pubblicazione o della presentazione di dati relativi allo Studio o di altri risultati ad esso collegati, l'Istituzione fornirà allo Sponsor un manoscritto di detto/i materiale/i ai fini di revisione, commento e approvazione.

Under no circumstances shall the Institution publish or disclose the Sponsor's confidential Information without the Sponsor's prior written approval. Expedited reviews for abstracts or poster presentations may be arranged if mutually agreeable to the Sponsor and the Institution.

If the same clinical trials set forth in the Protocol are still in progress at other sites, then the Sponsor shall be permitted to require a delay in publication for so long as such clinical trials are still in progress. If requested by the Sponsor, the Institution will withhold submission of a manuscript or abstract for publication or presentation for any length of time requested by Sponsor, up to a maximum of ninety (90) days to allow the Sponsor to file a patent application or take such other measures as the Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.

Notwithstanding anything in this Agreement to the contrary the Institution agree that if the Trial is part of a multi-centre Trial, the first publication of the results of the Trial shall be made in conjunction with the results from other Investigators at the other Trial centres. The manner in which the publication will be generated will be negotiated between the Sponsor, the Institution, the Principal Investigator and the said other investigators. The Sponsor shall be the final arbiter in such negotiations. If the multi-center manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months after completion of the Trial and lock of the database at all Trial sites or any earlier termination or abandonment of the Trial, then Institution thereafter shall be permitted to submit a manuscript for publication and then to publish such manuscript independently, subject to the provisions of Sections 5 and 7 of this Agreement. In all publications, credit shall be given to Sponsor for sponsorship of the Trial and the supply of the study drug.

L'Istituzione o non pubblicherà né divulgherà mai informazioni riservate dello Sponsor, senza il previo consenso scritto dello Sponsor. Dietro accordo fra lo Sponsor e l'Istituzione sarà possibile avviare un iter celere per la revisione dei compendi o delle presentazioni in formato poster.

Lo Sponsor potrà richiedere la proroga della pubblicazione se gli stessi studi clinici enunciati nel Protocollo sono tuttora in corso presso altri centri. Su richiesta dello Sponsor, l'Istituzione si asterrà dall'inoltrare manoscritti o compendi per pubblicazione o presentazione per il lasso di tempo richiesto dallo Sponsor, fino a un massimo di novanta (90) giorni, onde consentire allo Sponsor di depositare una domanda di brevetto o di prendere tutte le misure che lo Sponsor reputa appropriate per stabilire e tutelare i propri diritti esclusivi.

A dispetto di quanto enunciato diversamente in questa Convenzione, l'Istituzione accetta che – se lo Studio è parte di un'indagine multicentrica – la prima pubblicazione dei risultati dello Studio avverrà congiuntamente con i risultati di altri Sperimentatori presso gli altri centri di Studio. Le modalità con cui detta pubblicazione verrà generata saranno oggetto di trattative fra Sponsor, Sperimentatore principale e gli altri Sperimentatori interessati. La decisione dello Sponsor relativamente a detti negoziati sarà inappellabile. Se il manoscritto multicentrico non viene inoltrato per la pubblicazione entro dodici (12) mesi dopo il termine dello Studio e la chiusura del database presso tutti i centri di Studio, ovvero altra data antecedente di risoluzione o abbandono dello Studio, all'Istituzione sarà successivamente consentito di inoltrare un manoscritto per la pubblicazione, o poi pubblicare detto manoscritto autonomamente, salvo le disposizioni di cui alle Sezioni 5 e 7 della presente Convenzione. In tutte le pubblicazioni, verranno debitamente riconosciuti il patrocinio dello Studio da parte dello Sponsor e la sua fornitura del farmaco dello studio.

**8 MISCELLANEOUS**

**8.1 Advertising**

8.1.1 The Institution and the Sponsor will obtain prior written permission from the other before using the name, symbols and/or marks of the said other Party in any form of publicity in connection with the Trial. This shall not include legally required disclosure by the Institution or the Sponsor that identifies the existence of the Agreement. Further, the Sponsor's use of the name, symbols and/or marks of the Institution or names of the Institution's employees, shall be limited to identification of the Institution as the Trial site and the Trial Staff as participants in the Trial.

8.1.2 The Sponsor will not use, nor authorize others to use, the name, symbols, or marks of the Institution in any advertising or publicity material or make any form of representation or statement in relation to the Trial which would constitute an expressed or implied endorsement by the Institution of any commercial product or service without prior written approval from the Institution.

8.1.3 In order to preserve the publication rights for this Trial, the Institution gives permission to the Sponsor to provide the Principal Investigator's contact information as a part of a clinical trial registry (e.g., [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) or other comparable registry).

**8.2 Notice**

Any notice required or permitted hereunder shall be in writing and shall be deemed given as of the date it is: (a) delivered by hand; (b) received by Registered, postage prepaid, return receipt requested; or (c) received by facsimile, as can be presumptively demonstrated by

**8 VARIE**

**8.1 Pubblicità**

8.1.1 Istituzione e Sponsor otterranno il previo consenso reciproco e scritto prima di utilizzare i rispettivi nomi, simboli e/o marchi in qualsiasi forma di pubblicità legata allo Studio. Questo non includerà i casi di divulgazione previsti a norma di legge da parte dell'Istituzione o dello Sponsor in cui si identifichi l'esistenza della Convenzione. Inoltre, l'uso del nome, dei simboli e/o dei marchi dell'Istituzione da parte dello Sponsor, così come quello dei nomi dei dipendenti dell'Istituzione, si limiterà alla sola identificazione dell'Istituzione quale centro di Studio, e dell'Équipe dello Studio quali partecipanti al medesimo.

8.1.2 Lo Sponsor si asterrà dall'usare – e non autorizzerà altri ad usare – il nome, i simboli o i marchi dell'Istituzione in qualunque promozione o materiale pubblicitario, e si asterrà altresì dal fare qualsiasi dichiarazione o dall'avanzare qualsiasi garanzia relativamente allo Studio, che possa rappresentare un'approvazione esplicita od implicita da parte dell'Istituzione di un prodotto o servizio commerciale, senza previa approvazione scritta dell'Istituzione.

8.1.3 Per tutelare i diritti di pubblicazione per questo Studio, l'Istituzione autorizza lo Sponsor a fornire allo Sperimentatore principale le informazioni per i contatti nel contesto di un registro per studi clinici (es. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) o altro registro equiparabile).

**8.2 Notifiche**

Tutte le notifiche necessarie o consentite ai sensi del presente atto dovranno avvenire per iscritto e verranno considerate trasmesse alla data della: (a) loro consegna a mano; (b) loro ricevuta a mezzo lettera raccomandata A/R preaffrancata; o (c) loro ricevuta a mezzo fax, come

return fax or letter demonstrating successful facsimile transmission; and addressed to the Party to receive such notice at the address(es) set out at the top of this Agreement, or such other address as is subsequently specified to the notifying Party by the receiving Party in writing.

Notices to the Sponsor shall be addressed to:

ALLERGAN Limited  
1st Floor, Marlow International  
The Parkway, Marlow  
Buckinghamshire, SL7 1YL  
United Kingdom

Attn: Clinical Trial Manager  
Tel: +44 1628 494 444  
Fax: +44 1628 494 449

Copy to Legal Counsel:  
ALLERGAN Limited  
1st Floor Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Buckinghamshire SL7 1YL  
United Kingdom

Attn: Legal Counsel  
Tel: +44 1628 494 150  
Fax: +44 1628 494 150

Notices to the Institution shall be addressed to:

AOU Policlinico Paolo Giaccone di Palermo  
Piazza delle Cliniche 2, zip code 90127  
Palermo, Italy

presuntivamente dimostrato in base a fax o lettere di risposta a conferma dell'avvenuta trasmissione; e inoltre indirizzate alla Parte destinataria presso l'indirizzo (o indirizzi) indicato all'inizio della presente Convenzione, o alternativamente ad altri indirizzi successivamente comunicati per iscritto dalla Parte ricevente alla parte notificante.

Le comunicazioni agli Sponsor devono essere indirizzate a:

ALLERGAN Limited  
1st Floor, Marlow International  
The Parkway, Marlow  
Buckinghamshire, SL7 1YL  
United Kingdom

Attn: Clinical Trial Manager  
Tel: +44 1628 494 444  
Fax: +44 1628 494 449

Copia a Consigliere Giuridico:  
ALLERGAN Limited  
1st Floor Marlow International  
The Parkway  
Marlow  
Buckinghamshire SL7 1YL  
United Kingdom

Attn: Legal Counsel  
Tel: +44 1628 494 150  
Fax: +44 1628 494 150

Le comunicazioni ai dell'Istituzione devono essere indirizzate a:

AOU Policlinico Paolo Giaccone di Palermo  
Piazza delle Cliniche 2, codice postale 90127  
Palermo, Italia

### 8.3

#### Termination

8.3.1 This Agreement or any Clinical Trial Exhibit may be terminated by either Party, upon immediate prior notice, if any of the following conditions occur:

- (a) If the authorization and approval to perform the Trial is withdrawn by the applicable competent authority or Independent Ethics Committee;
- (b) If animal, human and/or toxicological test results or business considerations, in the opinion of either the Sponsor or the Institution, support termination of the Trial;
- (c) If the emergence of any adverse reaction or side effect with the drug administered or the device employed in the Trial is of such magnitude or incidence in the reasonable opinion of either the Sponsor or the Institution to support termination;
- (d) If either Party fails to comply with the terms of this Agreement upon receipt of written notice of breach from the other Party and subsequent failure to cure such breach within twenty (20) days after said written notice of breach;
- (e) If the other Parties breach the provisions of Article 1.12 herein.

8.3.2 This Agreement or any Clinical Trial Exhibit may be terminated by either Party, upon ten (10) working days' prior written notice if the Principal Investigator or any one of the Staff that is working on a particular Trial is unwilling or unable to continue to serve and a successor acceptable to both the Institution and the Sponsor is not identified within one calendar month, and, in

### 8.3

#### Risoluzione

8.3.1 La presente Convenzione o qualunque Allegato della Convenzione per Studio Clinico potrà essere risolta da una delle Parti, dietro immediato preavviso scritto, nell'eventualità di una delle condizioni seguenti:

- (a) In caso di revoca dell'autorizzazione e dell'approvazione alla conduzione dello Studio da parte dell'autorità di competenza o del Comitato Etico indipendente
- (b) Se a detta dello Sponsor o dell'Istituzione gli esiti dei test su animali, soggetti umani e/o analisi tossicologiche, oppure considerazioni commerciali, suffragano la risoluzione dello Studio;
- (c) Se a ragionevole giudizio dello Sponsor o dell'Istituzione l'esordio di reazioni avverse o effetti indesiderati per via del farmaco somministrato o del dispositivo usato nello Studio sia di entità o di incidenza tale da suffragare la risoluzione dello Studio;
- (d) Qualora una delle Parti mancasse di adempiere ai termini di questa Convenzione, dietro ricevuta di avviso scritto di detta inadempienza dalla Controparte, e successivamente mancasse tuttavia di rimediare a detta inadempienza entro venti (20) giorni dalla data di detto avviso scritto;
- (e) Se le Controparti trasgrediscono alle disposizioni dell'Art. 1.12 del presente atto.

8.3.2 La presente Convenzione o qualsiasi Allegato della Convenzione per Studio Clinico potrà essere risolta da entrambe le Parti, con preavviso scritto di dieci (10) giorni lavorativi, nell'eventualità in cui lo Sperimentatore principale o uno dei componenti dell'Équipe impegnato in un particolare Studio non fosse disposto o in grado di continuare l'incarico e non fosse

the case of Staff, the Trial is materially prejudiced thereby, consistent with Article 1 above.

8.3.3 Except as otherwise indicated in this Article 8.3, this Agreement or any Clinical Trial Exhibit may be terminated by the Sponsor for any reason upon one (1) month written notice.

8.3.4 Within one (1) month after the effective date of termination, the Sponsor will make payment to the Institution for all services properly rendered and reasonable non-cancellable expenses properly expended by the Institution under this Agreement and the relevant Clinical Trial Exhibit prior to the effective date of termination, unless the Sponsor objects to any expenses, in which case, the Parties shall use best efforts to resolve expeditiously any disagreement.

8.3.5 The Institution will credit or return to the Sponsor any funds not expended or reasonably obligated by the Institution in connection with the Trial prior to the effective termination date of the notice of termination.

8.3.6 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall stop enrolling Trial subjects into the Protocol and shall cease conducting procedures on Trial subjects already enrolled in the Protocol as directed by the Sponsor, to the extent medically permissible.

8.3.7 Termination of this Agreement or the Clinical Trial Exhibit by either Party shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of the termination. The rights and duties under Articles 1, 3, 4, 5, 6, 7 and 8 survive the

possibile identificare un successore accettabile per l'Istituzione e per lo Sponsor entro un mese di calendario – e, nel caso dell'Équipe, se lo Studio viene materialmente pregiudicato - secondo quanto enunciato nell'Art. 1 di cui sopra.

8.3.3 Salvo ove indicato altrimenti in questo Art. 8.3, lo Sponsor potrà risolvere la presente Convenzione o qualunque Allegato della Convenzione per Studio Clinico, per qualunque motivo, con preavviso scritto di un (1) mese.

8.3.4 Entro un (1) mese dalla data ufficiale di risoluzione, lo Sponsor corrisponderà all'Istituzione un pagamento per tutti i servizi correttamente prestati e le ragionevoli spese irrevocabili e sostenute in modo corretto dall'Istituzione ai sensi di questa Convenzione e dell'Allegato della Convenzione per Studio Clinico pertinente, prima della data di risoluzione, salvo obiezione dello Sponsor a dette spese, nel qual caso le Parti faranno del loro meglio per risolvere celermente qualunque disaccordo.

8.3.5 L'Istituzione accrediterà o rimborserà allo Sponsor tutti i fondi non spesi o non ragionevolmente impegnati dall'Istituzione relativamente allo Studio prima della data ufficiale dell'avviso della sua risoluzione.

8.3.6 Immediatamente dietro ricevuta dell'avviso di risoluzione, l'Istituzione cesserà di arruolare soggetti di Studio nel Protocollo e si asterrà dal condurre ulteriori procedure sui soggetti dello Studio già arruolati nel Protocollo, come da istruzioni dello Sponsor, per quanto consentito dalle loro condizioni mediche.

8.3.7 La risoluzione di questa Convenzione o dell'Allegato della Convenzione per Studio Clinico notificato da una delle Parti non avrà alcun effetto sui diritti e sugli obblighi delle Parti in essere prima della data ufficiale di risoluzione. I diritti e gli obblighi di cui agli Artt. 1, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 non decadranno con la risoluzione

termination or expiration of this Agreement and/or the relevant Clinical Trial Exhibit.

#### 8.4 Amendments

This Agreement including any Clinical Trial Exhibits may only be extended, renewed or otherwise amended by the mutual written consent of Parties hereto or as otherwise provided in this Agreement and the Clinical Trial Exhibit. The Clinical Trial Exhibit may be added to, modified, or otherwise amended at the sole discretion of the Sponsor, although the suggestions of the Institution and/or the Principal Investigator will be considered in good faith. Upon any amendment of an Clinical Trial Exhibit, this Agreement shall be considered to apply to the amended Clinical Trial Exhibit, except the Sponsor will be responsible for payment of any costs or non-cancellable obligations properly incurred by the Institution and/or the Principal Investigator before notification to the Institution and/or the Principal Investigator of such Clinical Trial Exhibit amendment.

#### 8.5 Entire Agreement

This Agreement together with the Clinical Trial Exhibit, including any appendices, constitutes and contains the entire agreement and final understanding between the Parties concerning the Trial and all other subject matters addressed herein or pertaining thereto. This Agreement together with the Clinical Trial Exhibit is intended by the Parties as a final expression of their agreement with respect to such terms as are included herein and, further, is intended by the Parties as a complete and exclusive statement of the terms of their agreement. This Agreement together with the Clinical Trial Exhibit supersedes and replaces all prior negotiations and all prior or contemporaneous representations, promises or agreements, proposed or otherwise between the Parties, whether written or oral, concerning the Trial and

o con la scadenza della presente Convenzione e/o dell' Allegato della Convenzione per Studio Clinico pertinente.

#### 8.4 Emendamenti

La presente Convenzione, comprese eventuali Allegati della Convenzione per Studio Clinico possono essere prorogate, rinnovate o altrimenti emendate solo con il mutuo consenso scritto delle Parti, o come diversamente previsto da quanto enunciato in questa Convenzione e nell' Allegato della Convenzione per Studio Clinico. L' eventuale integrazione, modifica o alterazione dell' Allegato della Convenzione per Studio Clinico potrà avvenire solo ad esclusiva discrezione dello Sponsor, anche se si considereranno in buona fede i suggerimenti avanzati dall' Istituzione e/o dallo Sperimentatore principale. Nell' eventualità di qualsivoglia emendamento di un Allegato della Convenzione per Studio Clinico, la presente Convenzione sarà considerata come applicabile all' Allegato della Convenzione per Studio Clinico emendato, ma lo Sponsor sarà tenuto a pagare qualsiasi costo od obbligo irrevocabile assunto correttamente dall' Istituzione e/o dallo Sperimentatore principale prima della notifica all' Istituzione e/o allo Sperimentatore principale di detto emendamento dell' Allegato della Convenzione per Studio Clinico.

#### 8.5 Interezza della Convenzione

La presente Convenzione e l' Allegato della Convenzione per Studio Clinico, incluse le eventuali appendici, costituiscono e contengono l' intero accordo e l' intesa finale tra le Parti relativamente allo Studio e a tutti gli altri argomenti affrontati in questa sede o attinenti allo Studio. Le Parti interpretano questa Convenzione e l' Allegato della Convenzione per Studio Clinico come espressione definitiva della loro intesa riguardo i termini qui inclusi e inoltre come dichiarazione completa ed esclusiva dei termini della loro intesa. La presente Convenzione e l' Allegato della Convenzione per Studio Clinico soppiantano e sostituiscono tutte le preve negoziazioni e tutte le dichiarazioni, le promesse o gli accordi pregressi e correnti e proposti o convenuti altrimenti dalle Parti, sia in forma scritta sia verbale, nei

all other subject matters addressed herein or pertaining thereto, except that any and all agreements appended to this Agreement and the Clinical Trial Exhibit and any prior confidentiality agreements entered into between the Parties shall be considered incorporated by reference herein, and to remain in full force and effect. Any representation, promise or agreement not specifically included in this Agreement and the Clinical Trial Exhibit shall not be binding upon or enforceable against either Party.

8.6 Assignment

Neither Party hereto may assign, cede or transfer any of its rights or obligations under this Agreement and/or the Clinical Trial Exhibit without the written consent of the other Party, provided, however, the Sponsor may assign this Agreement together with the Clinical Trial Exhibit in whole or in part to any affiliate or subsidiary without consent of the Institution and/or the Principal Investigator.

8.7 Relationship with the Institution and its Staff

8.7.1 In the performance of all services hereunder, the Institution and/or the Principal Investigator shall be deemed to be and shall be an independent contractor and, as such, shall not be entitled to any benefits applicable to employees of the Sponsor.

8.7.2 Any staff whose services are provided under Article 1 shall be the employees, agents, sub-contractors, or workers of the Institution, and shall not be entitled to any benefits applicable to employees of the Sponsor.

8.8 Archiving

In accordance with European legislative requirements the Institution shall retain all essential documents relating to the conduct of the Trial until further notification by the Sponsor. Essential documentation is

riguardi dello Studio e di tutti gli argomenti affrontati in questa sede o attinenti allo Studio. Fanno eccezione tutti gli eventuali accordi allegati alla presente Convenzione e all'Allegato della Convenzione per Studio Clinico nonché tutti i previ accordi di riservatezza siglati dalle Parti, che si considereranno incorporati per riferimento alla presente Convenzione e che si manterranno pienamente validi e in vigore. Qualunque dichiarazione, promessa o accordo non incluso espressamente in questa Convenzione e nell'Allegato della Convenzione per Studio Clinico non sarà vincolante né imponibile a nessuna delle Parti.

8.6 Cessione

Nessuna delle Parti firmatarie potrà assegnare, cedere o trasferire a terzi i propri diritti o obblighi ai sensi della presente Convenzione e/o dell'Allegato della Convenzione per Studio Clinico senza il consenso scritto della Controparte. Tuttavia, lo Sponsor potrà cedere la presente Convenzione unitamente con l'Allegato della Convenzione per Studio Clinico in tutto o in parte, a qualunque affiliata o sussidiaria, senza il consenso dell'Istituzione e/o dello Sperimentatore principale.

8.7 Natura del rapporto con l'Istituzione e la sua Équipe

8.7.1 Nella prestazione di tutti i servizi contemplati in questa sede l'Istituzione e/o lo Sperimentatore principale saranno considerati e saranno appaltatori indipendenti e come tali non avranno diritto ai benefici applicabili ai dipendenti dello Sponsor.

8.7.2 Tutti i componenti dell'Équipe che presteranno i servizi di cui all'Art. 1 saranno dipendenti, agenti, subappaltatori o addetti dell'Istituzione e non avranno diritto ai benefici applicabili ai dipendenti dello Sponsor.

8.8 Archiviazione

Coerentemente con i requisiti legislativi in ambito europeo, l'Istituzione conserverà tutti i documenti essenziali relativi alla conduzione dello Studio, fino a ulteriore notifica da parte dello Sponsor. Per documenti



defined as study specific documents relating to the Trial Master File (the "Trial Master File"). The Institution shall archive essential documentation relating to the Trial under conditions that will preserve their integrity throughout the required period of retention and shall make available such documentation to the competent authorities upon request. Source data will be archived by the Institution for no less than five (5) years in accordance with GCP Directive 2005/28/EC and thereafter in accordance with relevant national legislation or the Institution's policies (whichever are the greater requirement).

8.9 Delivery to the Sponsor of Unused Materials

Upon termination or completion of the Trial, all compounds, drugs, devices, Case Report Forms, whether or not completed and other related materials that were furnished to the Institution by or on behalf of the Sponsor shall be promptly returned to the Sponsor at the Sponsor's expense.

8.10 Waiver

No waiver of any term, provision or condition of this Agreement and the Clinical Trial Exhibit whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or of any other term, provision or condition of this Agreement.

8.11 Counterparts

This Agreement may be executed in two counterparts each of which shall be deemed an original but all of which taken together shall constitute one and the same instrument. If so acceptable per Applicable Law, signatures to this Agreement transmitted by email, portable document format (.pdf) or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of

essenziali si intendono i documenti specifici dello studio correlati al Dossier principale dello studio (il "Dossier principale dello studio"). L'Istituzione archiverà i documenti essenziali relativi allo Studio in condizioni idonee ad assicurare l'integrità nell'intero arco del periodo di conservazione necessario, nonché a rendere disponibili detti documenti alle autorità di competenza, dietro richiesta. I dati originari devono essere archiviati dall'Istituzione per almeno cinque (5) anni, ai sensi delle disposizioni della Direttiva sulla BPC 2005/28/CE, e successivamente in base alla legislazione nazionale o alle politiche adottate dall'Istituzione (a seconda di quelle che prevedono il periodo di conservazione più lungo).

8.9 Consegna dei materiali inutilizzati allo Sponsor

In caso di risoluzione o completamento dello Studio, tutti i composti, i farmaci, i dispositivi, le schede di raccolta dati (CRF) - compilate o no - e tutti gli altri materiali affini forniti all'Istituzione dallo Sponsor o da altri a nome dello Sponsor, dovranno essere tempestivamente resi allo Sponsor, a spese di quest'ultimo.

8.10 Deroga di responsabilità

Nessuna deroga di alcun termine, disposizione o condizione della presente Convenzione e dell'Allegato della Convenzione per Studio Clinico, in termini di condotta o altro e in una o più istanze, sarà considerata né interpretata come deroga ulteriore o continuativa di detto termine, disposizione o condizione, o di altri termini, disposizioni o condizioni di questa Convenzione.

8.11 Copie

La presente Convenzione può essere redatta in due copie, ciascuna delle quali dovrà essere considerata una copia originale e tutte le copie, considerate unitariamente, costituiranno uno stesso e unico strumento. Se ammissibile ai sensi della Normativa applicabile, le firme della presente Convenzione trasmesse mediante posta elettronica, documento in formato PDF o qualsiasi altro mezzo elettronico teso a preservare

this Agreement shall have the same effect as the physical delivery of the paper document bearing the original signatures.

8.12 Applicable Law

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Italy ("Applicable Law").

8.12 Normativa applicabile

La presente Convenzione sarà retta ed interpretata ai sensi delle leggi vigenti in Italia. ("Normativa applicabile").

L'originale aspetto grafico della presente Convenzione avranno lo stesso effetto della consegna fisica del documento cartaceo recante le firme originali.

AGREED by the Parties through their authorised signatories:  
CONVENUTO dalle Parti con il tramite dei rispettivi firmatari autorizzati:

**Signed on behalf of / Firmato a nome di  
ALLERGAN LIMITED**

**Signed on behalf of / Firmato a nome di  
AOU Policlinico Paolo Giaccone di Palermo**

Signature / Firma: D. Drake

Signature / Firma: 

Print name/ Nome in stampatello: Dawn Drake PhD  
Assoc. Vice President

Print name/ Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Title/ Qualifica: \_\_\_\_\_

Title/ Qualifica: FABRIZIO DE MEOLA COMMISSARIO

Date / Data: 13/11/17

Date / Data: 23.11.17

## PRIVACY AND DATA PROTECTION COMPLIANCE ADDENDUM

1. **Relation to Agreement.** Except as modified and supplemented herein, all other terms of the Agreement shall remain the same and in full force and effect. In the event of a conflict between the terms of this Addendum and the terms of the Agreement, the terms of this Addendum shall prevail and control.

### 2. Definitions.

(a) **“Applicable Laws”** means any statute, law, treaty, rule, code, ordinance, regulation, permit, interpretation, certificate, judgment, decree, injunction, writ, order, subpoena, or like action of a governmental authority that applies. Applicable Laws, includes, without limitation: (i) Directive EC 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, as amended, updated, or repealed from time to time (“Directive”), and any implementing, derivative, or related national legislation, rule, or regulation enacted thereunder by an European Union Member State subject to its jurisdiction, as well as, the European General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679), when it becomes applicable, and all related and derivative data protection laws (collectively “EU Data Protection Laws”), (ii) the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (“HIPAA”), and (iii) the Health Information Technology for Economic and Clinical Health (“HITECH”) Act, and the Privacy and Security Rule regulations of HIPAA and the Modifications to the HIPAA Privacy, Security, Enforcement, and Breach Notification Rules under the HITECH Act and the Genetic Information Nondiscrimination Act (“Omnibus Final Rule”) and all amendments to and further regulations of the HIPAA and HITECH Acts (collectively, “HIPAA”).

## NOTA INTEGRATIVA SULLA CONFORMITÀ ALLA PRIVACY E ALLA PROTEZIONE DEI DATI

1. **Riferimento alla Convenzione.** Fatta eccezione per quanto è stato qui modificato e implementato, tutti gli altri termini della presente Convenzione rimarranno inalterati, pienamente validi ed efficaci. Qualora emerga un conflitto fra i termini della presente Nota integrativa e i termini della Convenzione, si intenderanno prevalenti e applicabili i termini di cui alla presente Nota integrativa.

### 2. Definizioni.

(a) Per **“Normative applicabili”** si intendono tutti gli statuti, le normative, i trattati, le norme, i codici, le ordinanze, i regolamenti, le autorizzazioni, le interpretazioni, i certificati, le sentenze, i decreti, le ingiunzioni, i mandati, gli ordini, le citazioni o altra azione applicabile proveniente da autorità governativa. Le Normative applicabili comprendono, senza intento limitativo: (i) la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati, come di volta in volta modificata, aggiornata o abrogata (“Direttiva”), e tutte le leggi, le norme, tutti i regolamenti nazionali di attuazione, derivati o correlati introdotti da uno Stato membro dell’Unione europea o correlati alla sua giurisdizione, nonché il Regolamento generale sulla protezione dei dati adottato dall’Unione europea (Regolamento (UE) 2016/679) quando applicabile, e tutte le normative in materia di protezione dei dati correlate e derivate (congiuntamente, “Normative UE sulla protezione dei dati”), (ii) l’Health Insurance Portability and Accountability Act (legge statunitense sulla responsabilità, portabilità e sicurezza nelle applicazioni mediche) del 1996 (“HIPAA”), (iii) l’Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (legge statunitense sulla tecnologia delle informazioni sanitarie per i processi clinici ed economici) (“HITECH”), i regolamenti sulle norme per la privacy e la sicurezza HIPAA, le modifiche a privacy, sicurezza e applicazione HIPAA, le norme sulle notifiche delle violazioni ai sensi della legge HITECH, il

Genetic Information Nondiscrimination Act (legge statunitense sulla non discriminazione delle informazioni genetiche) (“Omnibus Final Rule”, (legge collettiva definitiva)) e tutte le modifiche e i successivi regolamenti riguardanti le leggi HIPAA e HITECH (congiuntamente, “HIPAA”).

- (b) **“Personal Data”** means any information disclosed to, or otherwise received by INSTITUTION in connection with the Agreement, that (alone or when used in combination with other information within INSTITUTION’s direct control) can be used to identify, locate or contact an individual.
- (b) Per **“dati personali”** si intendono tutte le informazioni divulgate all’ISTITUZIONE o in altro modo ricevute da essa, in relazione alla presente Convenzione, che possono essere utilizzate per identificare, localizzare o contattare una persona fisica (singolarmente o utilizzate in combinazione con altre informazioni sotto il diretto controllo dell’ISTITUZIONE).
- (c) **“Privacy Shield”** means the European Union-United States framework of privacy principles agreed to by the United States Department of Commerce and the European Union Commission on February 2, 2016 and formally adopted by the European Union Commission implementing decision C (2016) 4176 final on July 12, 2016.
- (c) Per **“scudo per la privacy” (Privacy Shield)** si intende il quadro di principi di riservatezza UE-USA accettato dal Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti e dalla Commissione europea il 2 febbraio 2016 e formalmente adottato dalla Commissione europea, con decisione di esecuzione finale C (2016) 4176 del 12 luglio 2016.
- (d) **“Security Incident”** means any unauthorized, accidental, or unlawful loss, acquisition, modification, use, destruction, alteration, disclosure, transfer, transport or access of Personal Data.
- (d) Per **“incidenti di sicurezza”** si intendono la perdita, l’acquisizione, la modifica, l’utilizzo, la distruzione, l’alterazione, la diffusione, il trasferimento, il trasporto o l’accesso non autorizzati, accidentali o illeciti di dati personali.
- (e) **“Information System”** means the computing and/or network equipment, software and systems used by INSTITUTION in connection with the Agreement.
- (e) Per **“sistemi informativi”** si intendono le apparecchiature informatiche e/o di rete, i software e i sistemi utilizzati dall’ISTITUZIONE in relazione alla Convenzione.
- (f) **“Processing”** or **“Process”** means any operation or set of operations performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaption or alteration, retrieval, consultation, use, transfer, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking or dispersed erasure or destruction.
- (f) Per **“trattamento”** o **“trattare”** si intendono tutte le operazioni o gli insiemi di operazioni eseguite sui dati personali, con il supporto di mezzi informatici e/o cartacei quali la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, l’archiviazione, l’adattamento o l’alterazione, il recupero, la consultazione, l’utilizzo, il trasferimento, la divulgazione per mezzo di trasmissione, diffusione o altra modalità di messa a disposizione, l’allineamento o la combinazione, il blocco, la cancellazione o la distruzione.

**3. Ownership of Personal Data.** During the term of the Agreement, INSTITUTION shall have a limited, non-transferable license to use Personal Data solely for performance under the Agreement for the benefit of Sponsor. There are no implied licenses under this Addendum, and any rights not expressly granted to INSTITUTION hereunder are reserved by Sponsor. Without limiting the foregoing, none of Sponsor's right, title and interest in Personal Data shall be diminished as a result of INSTITUTION's access to, or use of, such Personal Data.

**3. Proprietà dei dati personali.** Per l'intera durata della Convenzione, l'ISTITUZIONE disporrà di una licenza limitata e non trasferibile di utilizzo dei dati personali a beneficio di Sponsor unicamente per le prestazioni ai sensi della Convenzione. Non sussistono licenze implicite ai sensi della presente Nota integrativa, e tutti i diritti qui non espressamente riconosciuti all'ISTITUZIONE sono riservati ad Sponsor. Senza limitazione di quanto esposto sopra, non dovrà verificarsi alcuna diminuzione di diritti, titoli e interessi appartenenti ad Sponsor e relativi ai dati personali, risultante dall'accesso ai suddetti dati personali o dal loro utilizzo da parte dell'ISTITUZIONE.

**4. Information Security and Privacy Compliance.** With respect to Personal Data, INSTITUTION agrees to the following:

**4. Sicurezza delle informazioni e conformità alla privacy.** Con riferimento ai dati personali, l'ISTITUZIONE conviene quanto segue:

(a) INSTITUTION represents and warrants that it has developed and implemented, and that it maintains, monitors and uses appropriate administrative, technical, and physical security measures, safeguards, procedures and practices to protect the confidentiality, integrity and availability of all Personal Data against a Security Incident.

(a) L'ISTITUZIONE dichiara e garantisce di avere sviluppato e implementato, e di mantenere, monitorare e utilizzare opportune misure di sicurezza di natura amministrativa, tecnica e fisica, nonché provvedimenti di protezione, procedure e pratiche che tutelino la riservatezza, l'integrità e la disponibilità di tutti i dati personali dagli incidenti di sicurezza.

(b) INSTITUTION represents and warrants that it shall Process all Personal Data in accordance with all Applicable Laws and reasonable security requirements, policies, procedures and standards designated by Sponsor from time to time, including Processing of all Personal Data it receives from Sponsor's United States operations ("Privacy Shield Data") in accordance with Sponsor's Privacy Shield certification and Swiss-US Safe Harbor certification (collectively "Data Transfer Certifications") and that at all times INSTITUTION's protection of such Personal Data will meet or exceed the obligations for protection of such Personal Data set forth in the Privacy Shield principles and the Swiss Safe Harbor principles.

(b) L'ISTITUZIONE dichiara e garantisce di trattare ogni dato personale in conformità con tutte le Normative applicabili e con i requisiti di sicurezza, le politiche, le procedure e gli standard ragionevoli, decisi da Sponsor di volta in volta, compreso il trattamento di tutti i dati personali ricevuti dalle operazioni di Sponsor negli Stati Uniti ("scudo per la privacy dei dati") in conformità con le certificazioni prodotte da Sponsor sullo scudo per la privacy e da quelle prodotte da Svizzera e Stati Uniti nell'ambito dell'approdo sicuro (congiuntamente, "Certificazioni sul trasferimento dati") e che in qualsiasi momento la protezione di tali dati personali da parte dell'ISTITUZIONE rispetterà o supererà gli obblighi di protezione dei suddetti dati stabiliti nei principi dello scudo per la privacy e del regime dell'approdo sicuro con la Svizzera.

(c) INSTITUTION shall not transfer, disclose, use, transport, store, or in any manner Process, internally or via third parties, the Personal Data across any national borders or permit remote access to the Personal Data from any employee, affiliate, contractor, service provider or other third party, unless such transfer or remote access is specifically permitted in the Processing instructions provided to it by Sponsor, or it has the prior written consent of Sponsor for such transfer or access. In order to receive Personal Data in the US from countries in the European Union or European Economic Area or Switzerland, INSTITUTION must be certified to the Privacy Shield principles, and if the data is from Switzerland, to the Swiss Safe Harbor program (collectively, the "Data Transfer Programs"). If INSTITUTION has not certified to the Data Transfer Programs, or if at any time during the course of this Agreement, if a particular Personal Data transfer does not qualify for the Data Transfer Programs, or if for some other reason the Data Transfer Programs are deemed invalid for purposes of a specific Personal Data transfer or for all Personal Data transfers, then the parties agree that for the duration of any such invalidity, the Model Contract Clause Provisions as approved by the EU Commission for Controller to Processor Personal Data transfers ("Controller to Processor Model Clauses") will be incorporated into this Addendum and this Agreement with respect to all Personal Data transfers from the EU and/or Switzerland, as the case may be, and INSTITUTION and Sponsor hereby agree to immediately complete, sign, and execute the Controller to Processor Model Clauses. In addition, INSTITUTION agrees to reasonably execute and undertake such other compliance mechanisms as may be required by Applicable Laws in other countries with similar data transfer restrictions. If, in addition to the Data Transfer Programs, the Controller to Processor Model Clauses are deemed invalid for the purpose of a specific Personal Data transfer or for all Personal Data transfers, the parties agree to work together, and execute necessary documents, in order to determine an appropriate mechanism for the transfer of such Personal Data.

(c) L'ISTITUZIONE si impegna a non trasferire, divulgare, utilizzare, trasportare, archiviare o trattare in altra maniera, internamente o attraverso terzi, i dati personali oltre qualsiasi confine nazionale o a non consentire l'accesso remoto ai dati personali da parte di qualsiasi dipendente, affiliato, appaltatore, fornitore di servizi o terzi, salvo il caso in cui tale trasferimento o accesso remoto sia specificatamente autorizzato nelle istruzioni per il trattamento fornite da Sponsor, o previo consenso scritto da parte di Sponsor per tale trasferimento o accesso. Allo scopo di ricevere dati personali negli Stati Uniti da parte di Paesi appartenenti all'Unione europea o allo Spazio economico europeo o da parte della Svizzera, l'ISTITUZIONE deve garantire la certificazione necessaria in base ai principi dello scudo per la privacy e in base al programma elvetico dell'approdo sicuro qualora i dati provengano dalla Svizzera (congiuntamente, "programmi di trasferimento dati"). Qualora l'ISTITUZIONE non riceva la certificazione per i programmi di trasferimento dati o qualora in qualsiasi momento, nel corso della presente Convenzione, un particolare trasferimento di dati personali non presenti i requisiti necessari per i programmi di trasferimento dati, o per altre ragioni i programmi di trasferimento dati vengano giudicati invalidi per gli scopi di uno specifico trasferimento dati o per tutti i trasferimenti dati, le parti concordano che per la durata di tale invalidità, le disposizioni delle clausole contrattuali tipo come approvate dalla Commissione europea per i trasferimenti di dati personali dall'autorità di controllo a incaricati del trattamento ("Clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali dall'autorità di controllo a incaricati del trattamento") verranno incorporate nella presente Nota integrativa e nella presente Convenzione con riferimento a tutti i trasferimenti dei dati personali dall'UE e/o dalla Svizzera, a seconda dei casi, e l'ISTITUZIONE e Sponsor convengono di completare, firmare e di rendere immediatamente esecutive le clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali dall'autorità di controllo a incaricati del trattamento. L'ISTITUZIONE acconsente inoltre a dare ragionevole esecuzione e di dare attuazione e a dare attuazione ad altri meccanismi di conformità necessari nei casi previsti dalle Normative applicabili in altri Paesi con simili restrizioni sul trasferimento dati. Qualora, oltre ai programmi di trasferimento dati,

le clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali dall'autorità di controllo a incaricati del trattamento vengano giudicate invalide per uno specifico trasferimento di dati personali o per tutti i trasferimenti di dati personali, le parti concordano di lavorare di concerto e di produrre la documentazione necessaria allo scopo di adottare un adeguato meccanismo per il trasferimento di tali dati personali.

- (d) INSTITUTION shall Process Personal Data solely for the purpose of performing, and only to the extent needed to perform, INSTITUTION's obligations under the Agreement or as otherwise authorized in writing by Sponsor. If for any reason, INSTITUTION cannot comply with the obligations of this Addendum, with respect to the Processing of Personal Data, and with the obligations of the Privacy Shield principles and the Swiss Safe Harbor principles. INSTITUTION shall immediately notify Sponsor in writing of such inability to comply.
- (d) L'ISTITUZIONE si impegna a trattare i dati personali esclusivamente al fine di eseguire le prestazioni e unicamente nella misura necessaria per tale esecuzione, ai sensi della Convenzione o come altrimenti autorizzato per iscritto da Sponsor. Qualora, per qualsiasi motivo, l'ISTITUZIONE non possa adempiere agli obblighi della presente Nota integrativa, con riferimento al trattamento dei dati personali e agli obblighi derivanti dai principi dello scudo per la privacy e dai principi elvetici dell'approdo sicuro, l'ISTITUZIONE dovrà immediatamente notificare ad Sponsor per iscritto la sua impossibilità ad adempiere.
- (e) INSTITUTION shall not disclose, transfer, transport, or provide access to Personal Data to any third party unless such disclosure is necessary for performance under the Agreement, and provided that such third party is fully bound in a written agreement by obligations at least as restrictive as those contained herein, including those in the Privacy Shield principles and the Swiss Safe Harbor principles. INSTITUTION shall remain responsible to Sponsor for all Processing of Personal Data undertaken by such third party and INSTITUTION shall remain responsible for any harm caused by such third party to the same extent as if INSTITUTION caused such harm itself, except to the extent INSTITUTION's disclosure of Personal Data to such third party is required or otherwise requested by Sponsor.
- (e) L'ISTITUZIONE si impegna a non divulgare, trasferire, trasportare i dati personali o consentirne l'accesso a terzi, a meno che tale divulgazione non sia necessaria per le prestazioni ai sensi della Convenzione, e a condizione che i suddetti terzi siano totalmente vincolati attraverso un accordo scritto a obblighi restrittivi almeno pari a quelli qui contenuti, inclusi gli obblighi derivanti dai principi dello scudo per la privacy e dai principi elvetici dell'approdo sicuro. L'ISTITUZIONE si impegna a rimanere responsabile nei confronti di Sponsor per il trattamento dei dati personali effettuato dai suddetti terzi e a rimanere responsabile per eventuali danni causati da tali terzi allo stesso modo in cui si impegnerebbe qualora l'ISTITUZIONE stessa provocasse tale danno, salvo il caso in cui la divulgazione dei dati personali da parte dell'ISTITUZIONE sia necessaria o comunque richiesta da Sponsor.
- (f) Within thirty (30) days of (i) Sponsor's request, (ii) the date that Personal Data is no longer reasonably necessary for INSTITUTION's performance under the Agreement or (iii) termination or expiration
- (f) Entro trenta (30) giorni (i) dalla richiesta di Sponsor, (ii) dalla data in cui i dati personali non siano più ragionevolmente necessari per le prestazioni dell'ISTITUZIONE ai sensi della Convenzione o (iii)

of the Agreement, whichever occurs first, INSTITUTION shall return all Personal Data, including all copies and excerpts thereof, in INSTITUTION's possession and/or control (including any Personal Data in the possession of INSTITUTION's subcontractors or agents) to Sponsor in a readable or consumable format, or as requested by Sponsor, permanently and securely destroy such Personal Data using industry standard data wiping tools acceptable to Sponsor. INSTITUTION shall certify to Sponsor in writing that INSTITUTION has fully complied with the foregoing obligations.

**5. INSTITUTION's Responsibilities for Required Disclosure, Security Incident Handling.**

(a) Notwithstanding anything contained herein to the contrary, if INSTITUTION is required to disclose any Personal Data pursuant to an order by a court or administrative body of competent jurisdiction or governmental agency INSTITUTION shall, if permitted by law, (i) immediately notify Sponsor prior to such disclosure; (ii) cooperate with Sponsor (at Sponsor's cost and expense) in the event that Sponsor elects to legally contest, request confidential treatment for, or otherwise attempt to avoid or limit, such disclosure; and (iii) limit such disclosure to the minimum extent required.

(b) INSTITUTION shall notify Sponsor of any suspected Security Incident immediately upon discovery of the Security Incident, but in no event more than 48 hours after INSTITUTION reasonably believes a Security Incident has occurred. As part of such notification, INSTITUTION shall, to the extent known or can be reasonably determined, identify: (i) the specific Personal Data subject to the Security Incident; (ii) the nature of the unauthorized access, loss, use and/or disclosure; (iii) the person(s) involved in the Security Incident; (iv) the actions taken (or to be taken) by INSTITUTION to mitigate any deleterious effect of the Security Incident; and (v) the corrective actions taken (or to be taken) by INSTITUTION to prevent any future

dalla risoluzione o dalla scadenza della Convenzione, a seconda di quale passaggio si verifichi per primo, l'ISTITUZIONE dovrà restituire tutti i dati personali, incluse tutte le copie e gli estratti in possesso e/o sotto il suo controllo (compresi tutti i dati personali in possesso dei lavoratori con contratto di appalto o degli agenti dell'ISTITUZIONE), ad Sponsor in un formato leggibile o di consumo, o se richiesto da Sponsor, dovrà distruggere in modo definitivo e sicuro tali dati personali utilizzando software standard di cancellazione dati approvati da Sponsor. L'ISTITUZIONE dovrà certificare per iscritto ad Sponsor di avere totalmente adempiuto ai già citati obblighi.

**5. Responsabilità dell'ISTITUZIONE per la gestione della divulgazione richiesta e degli incidenti di sicurezza.**

In deroga a qualsiasi disposizione contraria contenuta nel presente documento, qualora si richieda all'ISTITUZIONE di divulgare un dato personale in virtù di un ordine emanato da un tribunale o da un ente amministrativo della giurisdizione competente o da un'agenzia governativa, l'ISTITUZIONE, se consentito dalla legge, si impegna a (i) inviare immediata notifica ad Sponsor prima di tale divulgazione, (ii) collaborare con Sponsor (a spese di Sponsor), nel caso in cui quest'ultima scelga di contestare legalmente, fare richiesta per il trattamento riservato o tentare di evitare o limitare in altro modo tale divulgazione; (iii) limitare la divulgazione al livello minimo previsto.

L'ISTITUZIONE si impegna a notificare ad Sponsor ogni sospetto incidente di sicurezza subito dopo la sua scoperta, ma in nessun caso ciò deve avvenire più di 48 ore dopo che l'ISTITUZIONE ritenga ragionevolmente che si sia verificato tale incidente di sicurezza. Nell'ambito di tale notifica, l'ISTITUZIONE dovrà, per quanto conosciuto o ragionevolmente determinabile, individuare: (i) i dati personali specifici soggetti all'incidente di sicurezza; (ii) la natura dell'accesso, della perdita, dell'utilizzo e/o della divulgazione non autorizzati; (iii) il soggetto (o i soggetti) coinvolto nell'incidente di sicurezza; (iv) le azioni intraprese (o da intraprendere) dall'ISTITUZIONE per attenuare qualsiasi effetto negativo derivante



Security Incident. In addition, INSTITUTION shall provide to Sponsor such other information as reasonably requested by Sponsor with respect to the Security Incident and whether such individual should be provided credit monitoring.

(c) In connection with any suspected Security Incident, INSTITUTION shall, at its sole cost and expense, be responsible for: (i) investigating the Security Incident; (ii) promptly taking all actions necessary or reasonably requested by Sponsor to mitigate the resulting damages; and (iii) providing all consumer notices and/or credit monitoring required by law or appropriate under the circumstances, provided that Sponsor will determine, in its sole discretion, if any individual(s) should be notified of the Security Incident.

(d) At no cost to Sponsor, INSTITUTION will cure any Security Incident to any Information System which INSTITUTION develops and/or hosts for Sponsor, consistent with legal requirements and any forensic services that may require ensuring that evidence is properly preserved.

(e) In addition to any indemnification obligations of INSTITUTION under the Agreement, INSTITUTION shall indemnify, defend and hold harmless Sponsor, its affiliated companies, and each of their respective officers, directors, employees and agents, from and against any and all claims, actions, liabilities, losses, damages, judgments, awards, fines, penalties, costs and expenses (including reasonable attorneys' fees and defense costs and amounts paid in investigation, defense or settlement of the foregoing) which may be sustained or suffered by any of them arising out of or based upon a Security Incident or INSTITUTION's (including INSTITUTION's employees', agents' and subcontractors') breach of this Addendum. **NO LIMITATION OF LIABILITY SET FORTH ELSEWHERE IN THE AGREEMENT IS APPLICABLE TO THE FOREGOING**

dall'incidente di sicurezza; e (v) le azioni correttive intraprese (o da intraprendere) dall'ISTITUZIONE per prevenire qualsiasi incidente di sicurezza in futuro. L'ISTITUZIONE dovrà inoltre fornire ad Sponsor ogni altra informazione da quest'ultima ragionevolmente richiesta con riferimento all'incidente di sicurezza e all'eventualità che alla persona fisica debba essere comunicato il monitoraggio del credito.

In relazione a ogni sospetto incidente di sicurezza, l'ISTITUZIONE si impegna, a sue sole spese, ad assumersi la responsabilità di: (i) indagare sull'incidente di sicurezza; (ii) intraprendere immediatamente tutte le azioni necessarie o ragionevolmente richieste da Sponsor per attenuare i danni cagionati; e (iii) fornire a tutti i consumatori le notifiche e/o i monitoraggi del credito in virtù di legge o appropriati in base alle circostanze, fermo restando che Sponsor determinerà, a sua sola discrezione, se tutte le persone fisiche debbano ricevere notifica dell'incidente di sicurezza.

Senza costi a carico di Sponsor, l'ISTITUZIONE potrà rimedio a qualsiasi incidente di sicurezza riguardante tutti i sistemi informativi che l'ISTITUZIONE stessa sviluppa e/o ospita per Sponsor, in linea con i requisiti legali e i servizi forensi che possono richiedere di assicurare la corretta conservazione delle prove.

Oltre agli obblighi di indennizzo dell'ISTITUZIONE ai sensi della Convenzione, l'ISTITUZIONE si impegna a mallevare, difendere e tenere indenne Sponsor, le società ad essa affiliate e i rispettivi funzionari, amministratori, dipendenti e agenti da qualsiasi richiesta, azione, obbligo, perdita, danno, sentenza, lodo arbitrale, multa, sanzione, costo o spesa (inclusi i corrispettivi degli avvocati, i costi di difesa e gli importi versati per le indagini, la difesa o il regolamento di quanto sopra) che possano essere sostenuti o subiti da ognuna delle figure succitate, derivanti da o basati su un incidente di sicurezza, o una violazione della presente Nota integrativa da parte dell'ISTITUZIONE (compresi i dipendenti, gli agenti e i lavoratori con contratto di appalto dell'ISTITUZIONE) stessa. **NESSUNA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ STABILITA ALTROVE**

INDEMNITY OBLIGATIONS OR INSTITUTION'S BREACH OF THIS ADDENDUM.

**6. Assurance of Compliance.**

(a) Upon Sponsor's written request, INSTITUTION shall certify in writing its compliance with this Addendum. Without limiting the foregoing, upon Sponsor's written request, INSTITUTION shall provide documentary verification of its compliance with this Addendum and shall allow reasonable inspections and audits by Sponsor or its third party designee(s) to verify such compliance. In connection therewith, Sponsor may require formal penetration testing, security logs or other information security tests. INSTITUTION shall timely comply with all reasonable recommendations that result from such inspections, audits and tests. Any such audit will be conducted at Sponsor's sole expense, except where the audit reveals INSTITUTION's material noncompliance with this Addendum, in which case the reasonable cost of the audit will be borne by INSTITUTION.

(b) In the event any Sponsor inspection or audit reveals INSTITUTION's noncompliance with this Addendum, or in the event Sponsor reasonably suspects any such noncompliance, INSTITUTION shall perform, upon Sponsor's request and at INSTITUTION's expense, a security audit by an independent third party approved by Sponsor in writing, to confirm INSTITUTION's compliance hereunder. The audit results, along with INSTITUTION's written plan for addressing or resolving any noncompliance or deficiencies identified by such audit, shall be provided to Sponsor within thirty (30) days of INSTITUTION's receipt of such audit results, subject to reasonable confidentiality protections.

NELLA CONVENZIONE È APPLICABILE AI SUCCITATI OBBLIGHI DI INDENNIZZO O ALLA VIOLAZIONE DELLA PRESENTE NOTA INTEGRATIVA.

**6. Garanzia di conformità.**

Su richiesta scritta di Sponsor, l'ISTITUZIONE si impegna a verificare per iscritto la sua conformità alla presente Nota integrativa. Senza limitazione di quanto esposto sopra, su richiesta scritta di Sponsor, l'ISTITUZIONE dovrà fornire verifica documentaria della sua conformità alla presente Nota integrativa e dovrà autorizzare ragionevoli ispezioni e revisioni da parte di Sponsor o da terzi da essa designati per verificare tale conformità. In relazione a quanto sopra, Sponsor può richiedere formali test di penetrazione, registri di sicurezza o altri test sulla sicurezza delle informazioni. L'ISTITUZIONE dovrà tempestivamente rispettare tutte le ragionevoli raccomandazioni, risultanti da tali ispezioni, revisioni e test. Qualsiasi revisione verrà effettuata esclusivamente a spese di Sponsor, eccetto quando la revisione svelerà l'assenza sostanziale di conformità da parte dell'ISTITUZIONE alla presente Nota integrativa, nel qual caso il ragionevole costo della revisione verrà sostenuto dall'ISTITUZIONE.

Nel caso in cui un'ispezione o una revisione di Sponsor sveli un'assenza di conformità da parte dell'ISTITUZIONE alla presente Nota integrativa, o nel caso in cui Sponsor nutra ragionevoli sospetti su tale assenza di conformità, l'ISTITUZIONE dovrà eseguire, su richiesta di Sponsor e a sue spese, una revisione di sicurezza da parte di terzi indipendenti approvati da Sponsor per iscritto, per confermare la conformità da parte dell'ISTITUZIONE. I risultati della revisione, insieme al documento scritto dell'ISTITUZIONE necessario per affrontare o risolvere qualsiasi assenza di conformità o carenza individuate da tale revisione, dovranno essere trasmessi ad Sponsor entro trenta (30) giorni a partire dalla data di ricezione dei risultati della revisione, soggetti a ragionevoli tutele della riservatezza, da parte dell'ISTITUZIONE.

(c) INSTITUTION shall maintain written policies and procedures regarding its disaster recovery and avoidance procedures, damage assessment and incident handling, and shall, upon Sponsor's reasonable request, provide Sponsor with access to such policies and procedures in a manner that allows Sponsor to assess INSTITUTION's effectiveness in maintaining the protection of Personal Data, including, without limitation, the operation, maintenance and technical controls of INSTITUTION's Information System.

(d) INSTITUTION acknowledges and understands that Sponsor has the right to provide a copy of this Agreement and this Addendum, or a summary hereof, to the United States Department of Commerce, or any other regulatory authority, at any time.

## 7. Termination.

(a) Sponsor may terminate the Agreement upon written notice in the event INSTITUTION is in material breach of any obligation under this Addendum, which default is incapable of cure or which, being capable of cure, has not been cured within thirty (30) days after receipt of notice of such default.

(b) Each provision of this Addendum that by its terms would survive expiration or termination of the Agreement shall so survive.

L'ISTITUZIONE si impegna a rispettare le politiche e le procedure scritte che riguardano le sue procedure di ripristino e di prevenzione dell'emergenza, la valutazione dei danni e la gestione degli incidenti, e si impegna, su ragionevole richiesta di Sponsor, a consentire ad Sponsor l'accesso a tali politiche e procedure in modo da permetterle di valutare l'efficacia dell'ISTITUZIONE nel mantenimento della protezione dei dati personali, inclusi, senza intento limitativo, il funzionamento, la manutenzione e i controlli tecnici del sistema informativo dell'ISTITUZIONE stessa.

L'ISTITUZIONE comprende e riconosce che Sponsor detiene il diritto di trasmettere una copia della presente Convenzione e della presente Nota integrativa o una sua sintesi, al Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti, o a qualsiasi altra autorità competente, in qualunque momento.

## Risoluzione.

Sponsor ha facoltà di porre fine alla Convenzione per iscritto nel caso in l'ISTITUZIONE metta in atto una violazione sostanziale di qualunque obbligo ai sensi della presente Nota integrativa e l'inadempienza non sia sanabile o, pur essendo sanabile, non venga sanata entro trenta (30) giorni dalla ricezione della notifica di tale inadempienza.

Ogni disposizione della presente Nota integrativa che per sua natura rimarrebbe valida alla scadenza o alla risoluzione della Convenzione, dovrà rimanere valida.

## CLINICAL TRIAL EXHIBIT / ALLEGATO DELLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO

THIS Clinical Trial Exhibit is entered into by and between:

**ALLERGAN LIMITED**, a company registered in England & Wales (registered company number 1049760), whose registered office is at 1<sup>st</sup> Floor Marlow International, The Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom (hereinafter referred to as the “Sponsor”), which is an affiliate of Tobira Therapeutics, Inc. whose registered office is at 701 Gateway Blvd, Suite 300, South San Francisco, CA 94080, United States of America;

and

**AOU Policlinico Paolo Giaccone di Palermo** having a place of business at Piazza delle Cliniche 2, zip code 90127, Palermo, Italy (hereinafter referred to as the “Institution”);

and

**Salvatore Petta**, whose address is Piazza delle Cliniche 2, zip code 90127, Palermo, Italy (hereinafter referred to as the “Principal Investigator”).

Each referred to as a “Party” and together as the “Parties”.

**IL PRESENTE Allegato della Convenzione per Studio Clinico** è stipulato da e tra:

**ALLERGAN LIMITED**, una società iscritta al registro delle imprese di Inghilterra e Galles (con il numero 1049760) e con sede legale in 1<sup>st</sup> Floor Marlow International, The Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, Regno Unito (di seguito denominata “Sponsor”) che è un affiliato di Tobira Therapeutics, Inc. con sede legale in 701 Gateway Blvd, Suite 300, South San Francisco, CA 94080, Stati Uniti d’America;

e

**AOU Policlinico Paolo Giaccone di Palermo** con sede commerciale in Piazza delle Cliniche 2, codice postale 90127, Palermo, Italia (di seguito denominata “Istituzione”);

e

**Salvatore Petta** il cui indirizzo è: Piazza delle Cliniche 2, codice postale 90127, Palermo, Italia (di seguito denominato “Sperimentatore principale”).

Ciascuna denominata singolarmente “Parte” e collettivamente “Parti”.

**WHEREAS:**

- A. The Sponsor and Institution have entered into a Clinical Trial Agreement with a final version dated 30 October 2017 (the “Clinical Trial Agreement”).
- B. Clause 1.1 of the Clinical Trial Agreement provides that Clinical Trial Exhibit is regulating the provision of clinical trial programs will be entered into separately from the Clinical Trial Agreement.
- C. The Institution’s Principal Investigator shall be responsible for conducting the Trial at the Institution.
- D. The parties wish to enter such a Clinical Trial Exhibit in respect of the Trial set out herein.

**NOW THEREFORE,** the Parties agree as follows:

1. The Trial that is the subject of this Clinical Trial Exhibit shall be governed by:
  - 1.1 The terms of the Clinical Trial Agreement; and
  - 1.2 The terms of this Clinical Trial Exhibit.
2. Except as expressly stated in this Clinical Trial Exhibit, all terms, conditions and provisions of the Clinical Trial Agreement are incorporated herein by reference and made a part of this Clinical Trial Exhibit as if set forth in full herein and Institution’s Principal Investigator and Sponsor shall be bound thereby to the same extent and in the same manner as the Parties thereto.

**PREMESSO CHE:**

- A. Lo Sponsor e l’Istituzione hanno stipulato una Convenzione per Studio Clinico con versione finale datata 30 ottobre 2017 (“Convenzione per Studio Clinico”).
- B. La Clausola 1.1 della Convenzione per Studio Clinico dispone la stipulazione di un Allegato della Convenzione per Studio Clinico separatamente dalla Convenzione per Studio Clinico, al fine di regolamentare la fornitura dei programmi per gli studi clinici.
- C. Lo Sperimentatore principale dell’Istituzione avrà la responsabilità di condurre lo Studio presso l’Istituzione.
- D. Le parti desiderano aggiungere detto Allegato della Convenzione per Studio Clinico nei riguardi dello Studio enunciato in questa sede.

**TUTTO CIÒ PREMESSO,** le Parti convengono quanto segue:

1. Lo Studio oggetto del presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico sarà disciplinato da:
  - 1.1 i termini della Convenzione per Studio Clinico e
  - 1.2 i termini di questo Allegato della Convenzione per Studio Clinico.
2. Salvo ove espressamente indicato nel presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico, le condizioni e le disposizioni della Convenzione per Studio Clinico sono incorporate per riferimento in questo atto e sono rese parte integrante del presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico, come se fossero enunciate integralmente in questa sede. Lo

Accordingly, where the context permits, all references to “Clinical Trial Exhibit” in the Clinical Trial Agreement shall be construed as references to this Clinical Trial Exhibit.

Sperimentatore principale e lo Sponsor saranno vincolati da dette condizioni e disposizioni nella stessa misura, e nello stesso modo, rispetto alle parti firmatarie della Convenzione per Studio Clinico. Di conseguenza, laddove il contesto lo permette, tutti i riferimenti a “Allegato della Convenzione per Studio Clinico” inclusi nella Convenzione per Studio clinico andranno interpretati come riferimenti al presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico.

3. By signing this Clinical Trial Exhibit, the Principal Investigator agrees to be bound to all terms and conditions and provisions of the Clinical Trial Agreement as if it were originally a Party to the Clinical Trial Agreement.

Sottoscrivendo il presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico, lo Sperimentatore principale si impegna a sottostare alla totalità dei termini e delle condizioni della Convenzione per Studio Clinico, come se egli fosse stato originariamente una parte firmataria della Convenzione per Studio Clinico.

4. For the avoidance of doubt, it is hereby agreed that the Sponsor shall own all right, title and interest in and to any invention, discovery, or improvement conceived or reduced to practice in connection with the Trial performed hereunder by the Institution or the Principal Investigator or any other Party to this Clinical Trial Exhibit.

A scanso di dubbi, con il presente atto si conviene che lo Sponsor deterrà in toto i diritti, il titolo di proprietà e l'interesse in, e nei riguardi di, tutte le eventuali invenzioni, scoperte o perfezionamenti, concepiti o tradotti in pratica nel contesto dello Studio eseguito in virtù della presente dall'Istituzione o dallo Sperimentatore principale ovvero da qualsiasi altra parte del presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico.

5. Each Party to this Clinical Trial Exhibit shall keep confidential all information which is received from the other Party to this Clinical Trial Exhibit and shall direct its employees, agents and sub-contractors (as applicable) to do the same, in accordance with the Clinical Trial Agreement.

Ognuna delle parti del presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico manterrà riservate tutte le informazioni che riceve dagli altri firmatari di questo Allegato della Convenzione per Studio Clinico e ordinerà ai propri dipendenti, agenti e subappaltatori (se pertinente) di fare altrettanto.

6. In accordance with Section 6.2 of the Clinical Trial Agreement, the Parties agree that any budgets agreed and payments made under this Clinical Trial Exhibit may be shared or published to the extent required to comply with relevant laws, regulations and governmental reporting obligations.

Conformemente alla Sezione 6.2 della Convenzione per Studio Clinico, le Parti convengono che ogni budget concordato e ogni pagamento eseguito ai sensi del presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico può essere divulgato o

pubblicato nella misura richiesta dalle leggi, dai regolamenti e dagli obblighi di segnalazione alle autorità vigenti.

7. Copie – Il presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico può essere redatto in due copie, ciascuna delle quali dovrà essere considerata una copia originale e tutte le copie, considerate unitariamente, costituiranno uno stesso unico strumento. Se ammissibile ai sensi della Normativa applicabile, le firme del presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico trasmessomediante posta elettronica, documento in formato PDF o qualsiasi altro mezzo elettronico teso a preservare l'originale aspetto grafico e pittorico del presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico avranno lo stesso effetto della consegna fisica del documento cartaceo recante le firme originali.

7. Counterparts - This Clinical Trial Exhibit may be executed in two counterparts each of which shall be deemed an original but all of which taken together shall constitute one and the same instrument. If so acceptable per Applicable Law, signatures to this Clinical Trial Exhibit transmitted by email, portable document format (.pdf) or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of this Clinical Trial Exhibit shall have the same effect as the physical delivery of the paper document bearing the original signatures.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have agreed to this Clinical Trial Exhibit as of the date of last signature.  
A TESTIMONIANZA DI QUANTO SOPRA, le parti firmatarie hanno convenuto il presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico alla data della sua ultima sottoscrizione.


Signed on behalf of / Signed on behalf of  
ALLERGAN LIMITED

Signature/ Firma: *D. Drake*  
Print name/ Print name: Dawn Drake PhD  
Assoc. Vice President  
Title/ Title: \_\_\_\_\_  
Date / Date: 13/11/17

Signed on behalf of / Sottoscritto a nome di  
AOU Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

Signature/ Firma:   
Print name/ Print name: \_\_\_\_\_  
Title/ Title: \_\_\_\_\_  
Date / Date: 23.11.17

Signed by the / Sottoscritto dallo  
PRINCIPAL INVESTIGATOR

Signature/ Firma:   
Print name/ Nome in stampatello: Salvatore Petta  
Title/ Titolo professionale: \_\_\_\_\_  
Date / Date: 23.11.17



**CLINICAL TRIAL EXHIBIT / ALLEGATO DELLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO**  
(Continued / Continua)

**1. TRIAL**

This Clinical Trial Exhibit relates to the Sponsor clinical study **3152-201-002**:

*“Open-label Rollover Study of Cenicriviroc for the Treatment of Liver Fibrosis in Adult Subjects with Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)”*  
 (“Trial”)

**2. TASKS AND RESPONSIBILITIES**

The Institution and/or the Principal Investigator shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with all laws and regulations applicable to the performance of clinical trials in Italy and the guidelines of the Italian Ministry of Health and corresponding national legislation; the international standards of Good Clinical Practice (“GCP”); World Medical Association’s Declaration of Helsinki, GCP Directive 2005/28/EC, Institution policies; the Protocol, the terms of the Clinical Trial Agreement and this Clinical Trial Exhibit.

**3. SUBJECT NUMBERS**

This study will use “competitive enrolment” such that enrolment will close once the total numbers of subjects are enrolled globally.

The numbers of subjects to be determined at Sponsor’s sole discretion; no promises or guarantees have been made as to the total number of Subjects that will be allowed to enrol at this site.

**1. STUDIO**

Il presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico si riferisce allo studio clinico Sponsor **3152-201-002**:

*“Studio rollover in aperto su cenicriviroc per il trattamento della fibrosi epatica in soggetti adulti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH)”*  
 (“Studio”)

**2. INCARICHI E RESPONSABILITÀ**

L’Istituzione e/o lo Sperimentatore principale saranno responsabili della direzione dello Studio coerentemente con la totalità delle normative e dei regolamenti in materia di conduzione degli studi clinici, in Italia e linee guida del Ministero della Salute italiano e la legislazione nazionale di recepimento; le norme internazionali di Buona Pratica Clinica (“BPC”); Dichiarazione di Helsinki, GCP Direttive 2005/28/EC, le politiche adottate dall’Istituzione; il Protocollo, i termini della Convenzione per Studio Clinico e il presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico.

**3. NUMERO DI SOGGETTI**

Il presente studio si avvarrà di un “arruolamento competitivo”, il che significa che l’arruolamento avrà termine una volta raggiunto il numero complessivo dei soggetti in ambito globale.

Il numero di soggetti sarà stabilito dallo Sponsor a propria esclusiva discrezione; non sono state avanzate promesse né garanzie relativamente al numero totale di Soggetti che saranno arruolati presso questo centro.

If Sponsor authorizes the Principal Investigator or the Institution in writing to enrol additional Subjects the total maximum compensation in this contract will be amended to reflect those additional Subjects. For such amendment to take effect, only the Sponsor's signature is required.

#### **4. EQUIPMENT**

In the event that equipment is required for purposes of the Trial (hereinafter "Equipment") the Equipment will be leased, by the Sponsor, from a third party specialist equipment provider;

4.1 For the performance of the Trial, Sponsor will lease the Equipment and have it sent to Institution.

4.2 Institution agrees that use of the Equipment will be limited to this Trial only unless otherwise stated in a written amendment to this Agreement, signed by authorized representatives of Sponsor and Institution.

4.3 Institution agrees that if the Trial is cancelled or terminated, Sponsor shall be able to retrieve the Equipment. Sponsor will arrange for the collection and return of the Equipment and all fees associated with the return shall be at Sponsor's expense.

4.4 Sponsor is responsible for any maintenance and/or repair of the Equipment, provided the Institute has used the Equipment strictly in accordance with the terms and conditions of this Clinical Trial Exhibit.

Qualora lo Sponsor autorizzi per iscritto lo Sperimentatore principale o l'Istituzione ad arruolare Soggetti supplementari, il totale della remunerazione massima indicato nel presente atto sarà emendato per rispecchiare detti Soggetti supplementari. Affinché tale modifica abbia effetto, è necessaria unicamente la firma dello Sponsor.

#### **4. PRESIDI**

Nell'eventualità in cui si richiedano dei presidi per le finalità dello Studio (di seguito denominati "Presidi"), essi saranno noleggiati da parte dello Sponsor, da un fornitore terzo specializzato in tali presidi.

4.1 Ai fini della conduzione dello Studio, lo Sponsor noleggerà i Presidi e provvederà ad inviarli all'Istituzione.

4.2 L'Istituzione conviene che l'uso dei Presidi si limiterà unicamente a questo Studio, salvo esplicita indicazione del contrario, enunciata in un emendamento scritto alla presente Convenzione sottoscritto dai rappresentanti autorizzati dello Sponsor e dell'Istituzione.

4.3 L'Istituzione prende atto che, nell'eventualità di cancellazione o risoluzione dello Studio, lo Sponsor sarà in grado di recuperare i Presidi. Lo Sponsor provvederà al ritiro e al reso dei Presidi, sostenendo altresì tutti i costi correlati alla loro restituzione.

4.4 Lo Sponsor è responsabile di qualunque eventuale manutenzione e/o riparazione dei Presidi, purché l'Istituzione li abbia utilizzati nel pieno rispetto dei termini e delle condizioni del presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico.

4.5 Institution shall:

- use the Equipment in a skilful and proper manner and not use the Equipment for any purpose beyond its capacity;
- regularly check the condition of the Equipment during the period of hire;
- during the period of hire ensure the security and safekeeping of the Equipment;
- allow the Sponsor access to inspect, repair or replace the Equipment upon reasonable notice at any time;
- immediately inform the Sponsor of any breakdown of the Equipment or any problem affecting the working of the Equipment;
- not let the end user repair the Equipment without the prior written consent of the Sponsor;
- read any relevant operating and safety instructions supplied with the Equipment and only use the Equipment or fit any accessories in accordance with those instructions;
- keep the Equipment in its own possession at the site;
- return the Equipment in the same condition as when it was supplied to by the Sponsor, reasonable wear and tear excepted. Equipment not returned will be charged;
- not sell or offer for sale, assign, mortgage, pledge, re-hire or lend the Equipment to any third party;
- comply with any relevant Government or Local Authority Regulations.

4.5 L'Istituzione si impegna a:

- utilizzare in modo competente e corretto i Presidi, astenendosi dall'usarli per qualsiasi finalità esulante dalle sue capacità;
- verificare periodicamente le condizioni dei Presidi nel corso del periodo di noleggio;
- durante il periodo di noleggio, garantire la sicurezza e la debita conservazione dei Presidi;
- consentire allo Sponsor di accedere ai Presidi ed ispezionarli, ripararli o sostituirli, dietro ragionevole preavviso, in qualunque momento;
- informare immediatamente lo Sponsor di eventuali guasti dei Presidi o di altri problemi che influiscano sulla funzionalità dei Presidi;
- non lasciare che l'utente finale ripari i Presidi senza previo consenso scritto dello Sponsor;
- leggere le istruzioni per l'uso e la sicurezza pertinenti, fornite con i Presidi ed utilizzare i Presidi, o installare eventuali accessori, unicamente ai sensi di dette istruzioni;
- mantenere i Presidi in proprio esclusivo possesso presso il centro;
- restituire allo Sponsor i Presidi nelle stesse condizioni in cui sono stati forniti, fatta eccezione per il ragionevole logoramento. Il costo dei Presidi non restituiti verrà addebitato;
- astenersi dal vendere odall'offrire in vendita, cedere, ipotecare, promettere, noleggiare a sua volta o concedere in prestito a terzi i Presidi, e impedire che altri facciano altrettanto;
- attenersi a tutti gli eventuali regolamenti in materia enunciati dal Governo o da Enti locali.

**5. COMPENSATION AND EXPENSES**

The services related to the study have been costed on the basis of Attachment 1 to this Clinical Trial Exhibit.

The Sponsor agrees to provide compensation, according to the terms and conditions of the agreement of which this is a part, and contingent upon the completion of the study as specified by the protocol.

The Institution / Principal Investigator will inform Sponsor and in no event will perform work requiring expenditures in excess of the maximum compensation without prior written authorisation from Sponsor.

The parties agree that Sponsor shall make all payments under this Clinical Trial Exhibit to the payees as listed in Attachment 1, in the proportions thereto.

This Clinical Trial Exhibit represents all payments liable for activities at the site at the time of execution of this Clinical Trial Exhibit.

**6. TERM OF CLINICAL TRIAL EXHIBIT**

This Clinical Trial Exhibit shall be effective from the last date of signature of this Agreement until completion of all Trial related activities by the Institution and/or the Principal Investigator unless

**5. REMUNERAZIONE E SPESE**

Il costo dei servizi associati allo studio è stato calcolato in base all'Allegato I del presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico.

Lo Sponsor si impegna a corrispondere una remunerazione, ai sensi dei termini e delle condizioni della convenzione di cui il presente atto fa parte e salvo il completamento dello studio come specificato dal protocollo.

L'Istituzione/ Sperimentatore Principale informerà lo Sponsor, e in nessun caso eseguirà lavoro che contenga una spesa eccedente la remunerazione massima, senza previa autorizzazione scritta dello Sponsor.

Le parti concordano che lo Sponsor dovrà effettuare tutti i pagamenti al beneficiario in virtù del presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico come elencato nell'Allegato I, nella proporzione riportata nello stesso.

Il presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico enuncia tutti i pagamenti esigibili per le attività svolte presso il centro alla data di esecuzione del presente atto.

**6. DURATA DELL'ALLEGATO DELLA CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO**

Il presente Allegato della Convenzione per Studio Clinico assume validità a partire dall'ultima data in cui viene sottoscritto, fino al termine di tutte le attività correlate allo Studio da parte dell'Istituzione e/o dello

otherwise terminated earlier in accordance with Article 8.3 of the Clinical Trial Agreement.

The Sponsor retains the right to close the site if no subjects have been included two (2) calendar months after the Trial start at this site: Trial start is the date of the Site Initiation Visit or when Study Drug is on site, whichever is the later date.

Sperimentatore Principale salvo una sua risoluzione anticipata ai sensi dell' Articolo 8.3 della Convenzione per Studio Clinico.

Lo Sponsor mantiene il diritto di chiudere il centro nell'eventualità del mancato arruolamento dei soggetti due (2) mesi di calendario dopo l'inizio dello Studio presso questo centro. L'inizio dello Studio coincide con la data della Visita iniziale presso il centro, oppure con la data in cui il Farmaco dello Studio perviene al centro, a seconda di quale delle due scadenze sia posteriore.

**ATTACHMENT 1–Budget and Payment Terms  
ALLEGATO 1 – Budget e termini di pagamento**

<b>Protocol Number Numero protocollo</b>	3152-201-002
<b>Protocol Title Titolo protocollo</b>	Open-label Rollover Study of Cenicriviroc for the Treatment of Liver Fibrosis in Adult Subjects with Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) Studio rollover in aperto su cenicriviroc per il trattamento della fibrosi epatica in soggetti adulti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH)
<b>Principal Investigator Sperimentatore Principale</b>	Salvatore Petta

<b>Payee Information – Institution Informazioni sul Beneficiario – Istituzione</b>	
<b>Payee Business Name Denominazione Beneficiario</b>	AZ. OSPED. UNIV. POL. P. GIACCONE
<b>Payee Business Address Indirizzo ufficio Beneficiario</b>	Piazza delle Cliniche 2, Palermo, 90127, Italy
<b>Payee email E-mail Beneficiario</b>	bioetica@policlinico.pa.it
<b>VAT Registration Number Numero di registrazione IVA</b>	05841790826
<b>Bank name / Nome banca</b>	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A
<b>Bank Address / Indirizzo banca</b>	Sede di Via Roma n. 297
<b>Account number / Numero di conto</b>	218030
<b>Bank Sort Code / CAB</b>	N/A
<b>SWIFT or BIC code / SWIFT o codice BIC</b>	BNLIITRR
<b>IBAN number / Codice IBAN</b>	IT86P01005046000000000218030
<b>Currency / Valuta</b>	EUR

The provision of missing, incorrect or updated bank details shall be provided in writing by the Institution to Rivett\_Yvonne@Allergan.com, and an amendment to the Agreement shall not be required for this reason alone.

La trasmissione di dati bancari mancanti, inesatti o aggiornati dovrà essere eseguita in forma scritta dall'Istituzione a Rivett\_Yvonne@Allergan.com e, per questo unico motivo, non è necessario modificare la Convenzione.

<b>Total projected number of randomized subjects / Numero totale previsto di soggetti randomizzati</b>	<b>1</b>
<b>Maximum value of THIS CONTRACT to be paid by Sponsor, exclusive of VAT ("Maximum Budget")</b>	
<b>Valore massimo di QUESTO CONTRATTO che deve essere pagato dallo Sponsor, IVA esclusa ("Budget massimo")</b>	<b>12,337.00 EUR</b>

**BREAKDOWN OF MAXIMUM BUDGET (EUR) / PROSPETTO DEL BUDGET MASSIMO (EUR)**  
**PER SUBJECT PER VISIT BUDGET\* / BUDGET PER SOGGETTO PER VISITA\***

Visit Description Descrizione della visita	Total Fees per Subject per Visit Tasse Totale per soggetto per visita	Number of Visits per Subject Numero di visite per Soggetto	Total Fees for 1 Subject (All Visits Occurrences)	
			Importo totale per 1 Soggetto (tutte le visite avvenute)	
Baseline	748.00	1	748.00	
Ongoing visits every 3 months (with drug dispensation), as required** visite in corso ogni 3 mesi (con dispensa di droga), come richiesto **	209.00	33	6,897.00	
Final 3 Monthly Visit (no drug dispensation) *** Visite mensuelle finale a 3 mesi (nessuna dispensa di droga) ***	184.00	1	184.00	
30-day FU 30 giorni di follow-up	162.00	1	162.00	
<b>TOTAL for 1 Subject (All Visits)</b>				
<b>TOTALE per 1 Soggetto (tutte le visite)</b>			<b>7,991.00</b>	

\* Per Subject Per Visit Budget is based upon completion of all visits and procedures in accordance with specifications stated in the Protocol.  
 \*\* Actual quantity of visits may be shorter, but for budget purposes, up to 33 visits have been included in this Attachment 1.  
 \*\*\* Subjects that discontinue shall incur this visit, and a 30-day follow-up, as per Protocol.

\* Per soggetto per Visita bilancio si basa al completamento di tutte le visite e le procedure in conformità con le specifiche indicate nel protocollo.  
 \*\* La quantità effettiva delle visite può essere più breve, ma per scopi di bilancio, fino a 33 visite sono state incluse in questo Allegato 1.  
 \*\*\* I soggetti che interrompono incorreranno questa visita, e un follow-up di 30 giorni, come da protocollo.

**ADDITIONAL VISITS ANTICIPATED FOR SCREEN FAIL SUBJECTS\* / VISITE AGGIUNTIVE ANTICIPATE PER SOGGETTI CON FALLIMENTI ALLO SCREENING\***

Visit Description Descrizione della visita	Cost per Occurrence Costo per evento	Maximum number of Occurrences per site Numero massimo di occorrenze per sito	Total Fees per Subject per Visit Tasse Totale per soggetto per visita
Baseline Screen Failure	748.00	2	1,496.00
Fallimento dello schermo Baseline			

\* In the event that the site expects to exceed the number of screen failures budgeted, the Institution shall obtain Allergan's approval in writing to continue screening; no contract amendment is needed provided that the total value of fees and other costs at the site do not exceed the Maximum Budget stated above. No payment will be made for reasonably avoidable screen failures that occur from exclusion criteria (relating to Medications History, Medical History, or Informed Consent).

\* Nel caso in cui il sito si aspetta di superare il numero di fallimenti schermo preventivati, l'istituzione otterrà l'approvazione di Allergan per iscritto a continuare lo screening; non è necessaria alcuna modifica del contratto a condizione che il valore totale delle tasse e altri costi presso il sito non superano il budget massimo indicato in precedenza. Nessun pagamento sarà effettuato per gli errori di schermo ragionevolmente evitabili che si verificano da criteri di esclusione (relativi ai farmaci Storia, la storia medica, o il consenso informato).



**CONDITIONAL/OPTIONAL PROCEDURES / PROCEDURE CONDIZIONATE/FACOLTATIVE**

Visit Description	Cost per Occurrence	Maximum number of Occurrences per site	Total Fees per Subject per Visit
Descrizione della visita	Costo per evento	Numero massimo di occorrenze per sito	Tasse Totale per soggetto per visita
Unscheduled Visit 1 (full assessment), flat rate *	182.00	10	1,820.00
Visita non programmata 1 (valutazione completa), forfettario *			
Unscheduled visit 2 (blood draw, lab handling and local INR only), flat rate **	53.00	10	530.00
visita non programmata 2 (prelievo di sangue, la gestione del laboratorio e solo INR locale), forfettario**			
<b>TOTAL for 1 Subject (All Visits)</b>			<b>2,350.00</b>
<b>TOTALE per 1 Soggetto (tutte le visite)</b>			

\* **Unscheduled Visits** – may be required to follow clinically significant safety, laboratory or ECG findings and shall be reimbursed at the fixed rates defined in the table above. May include: symptom-directed Physical Exam, Urine Pregnancy Test, Blood draw for Central Labs, Lab Handling, Adverse events, Concomitant Medications, & local INR testing.

\* **Visite non programmate** – potrebbero essere necessarie per seguire i risultati clinicamente rilevanti relativi alla sicurezza, alle analisi di laboratorio o all'ECG e dovranno essere rimborsate secondo le tariffe fisse definite nella precedente tabella. Possono comprendere: esame fisico diretto, test di gravidanza per urina, prelievo sangue per i laboratori centrali, manipolazione dai laboratori, eventi avversi, farmaci concomitanti e test INR locali.

\* **Unscheduled visits for blood draws** may be required for multiple reasons; however, this visit cost should not be applied for blood draw visits where the blood draw should have been performed in the scheduled visit (and therefore has already been compensated – e.g. if a fasting blood draw is not possible during the scheduled visit).

\* **Visite non programmate per i prelievi di sangue** possono essere necessari per diverse ragioni; tuttavia, questo costo visita non deve essere applicato per le visite prelievo del sangue in cui il prelievo di sangue avrebbe dovuto essere eseguito in visita programmata (e, pertanto, è già stato compensato - ad esempio se un prelievo di sangue a digiuno non è possibile durante la visita programmata).

**ONE OFF/FIXED AND OTHER COSTS / COSTI ECCEZIONALI/FISSI E DI ALTRO TIPO**

Visit Description	Cost per Occurrence	Maximum number of Occurrences per site	Total Fees per Subject per Visit
Descrizione della visita	Costo per evento	Numero massimo di occorrenze per sito	Tasse Totale per soggetto per visita
Clinical supplies (if applicable) *	Up to 500.00	1	500.00
Forniture di medicinali accessori (se applicabili) *	Fino a 500,00		
<b>Estimated sub-total budget</b>			
<b>sub-totale stimato di bilancio</b>			<b>500.00</b>

\* See applicable notes listed below:

**Clinical Supplies fees** - Sponsor shall reimburse for reasonable Clinical Supplies, which must be pre-approved by Sponsor prior to purchase. Those fees will be reimbursed based on actual expenses, up to a maximum 500.00 EUR. Each invoice for these costs must be accompanied by appropriate backup, such as receipts and/or an itemized list of Clinical Supplies used.

\* Vedere le note applicabili elencate di seguito:

**Corrispettivi per le forniture cliniche** - Lo Sponsor sarà tenuto a rimborsare le forniture cliniche ragionevoli, che devono essere approvate preventivamente dallo Sponsor prima dell'acquisto. Tali corrispettivi saranno rimborsati in base alle spese effettivamente sostenute, fino a un massimo di 500.00 EUR. Ciascuna fattura relativa a tali costi deve essere accompagnata dagli adeguati documenti di supporto, quali ricevute e/o una lista dettagliata delle forniture cliniche utilizzate.

**ADDITIONAL PAYMENTS TERMS AND CONDITIONS:**

- **Additional Procedures or Treatment** – the Parties agree that this Attachment 1 includes all the fees for the procedures and treatment required by the Protocol. Institution will not be reimbursed for any additional procedures or treatment which are not required by the Protocol and not specified in this Attachment 1 unless a prior written approval is given by Allergan.

- **Standard of Care (SOC)** – Any procedures or treatment that are expected to be performed as if the Subjects were not participating on the Study. The Parties agree that SOC will not be paid/reimbursed to the Institution.
- **Amendments to the Budget** - In the event that this study site requires more visits/occurrences of any type, then the Allergan Study team shall be consulted for their approval. A contract amendment will only be required in the event that the total value of fees and other costs at the site exceeds the Maximum Budget stated above.

**COMPENSATION SCHEDULE, INVOICING INFORMATION AND REQUIREMENTS:**

Payment will be made as follows:

- Within 30 days of receipt of an invoice
- Via bank transfer
- Based on source data verification.
- The final payment for visits will be made after the Allergan clinical database has been locked and the close out visit conducted. Institution shall send the final invoice within 60 days of the close out visit.

**INVOICE INFORMATION AND REQUIREMENTS**

Invoices along with supporting documentation should be submitted to Allergan monthly (if amount payable is immaterial then invoices should be submitted quarterly).

All invoices corresponding to this Clinical Trial Agreement/Exhibit should be addressed to:

**Yvonne Rivett**  
**Clinical Business Operations**  
**ALLERGAN Limited**  
**1<sup>st</sup> Floor, Marlow International**  
**The Parkway, Marlow**  
**Buckinghamshire, SL7 1YL**  
**United Kingdom**

All invoices corresponding to this Clinical Trial Agreement/Exhibit must reference:

- Protocol Number
- Principal Investigators name
- ALLERGAN VAT Number **GB997 346 163**

- Payee Account name
- Payee Email address
- Payee VAT number (if not VAT registered, please indicate)
- ALLERGAN Purchase Order number to be confirmed by email.

All Invoices sent to Allergan Limited from outside the UK should not charge VAT and Allergan Limited will account for the VAT under the reverse charge. VAT Registered Payees should still continue to show their VAT Number and the Allergan VAT Number. Show VAT at Zero % and quote on the invoice the following statement: **The Customer Allergan Limited will account for the VAT under the "Reverse charge"**.

#### **CONDIZIONI E TERMINI DI PAGAMENTO AGGIUNTIVI:**

- **Procedure o trattamenti aggiuntivi** – Le Parti concordano che il presente Allegato 1 comprende tutti i corrispettivi relativi alle procedure e ai trattamenti previsti dal Protocollo. L'Istituzione non verrà rimborsata per qualsiasi procedura o trattamento aggiuntivo non previsto dal Protocollo e non specificato nel presente Allegato 1, salvo la presenza di un'approvazione scritta da parte di Allergan.
- **Criteri di diligenza (SOC)** – Qualsiasi procedura o trattamento previsto che deve essere eseguito anche se i Soggetti non partecipano allo Studio. Le Parti concordano che il SOC non verrà corrisposto/rimborsato all'Istituzione.
- **Modifiche al budget** - Qualora questo centro di studio preveda più visite/occorrenze di qualsiasi tipo, sarà necessario consultare il team di studio Allergan per l'approvazione. Una modifica del contratto sarà necessaria esclusivamente nel caso in cui il valore totale dei corrispettivi e degli altri costi sostenuti dal centro superano il Budget Massimo di cui sopra.

#### **PROSPETTO DELLA REMUNERAZIONE, INFORMAZIONI E REQUISITI DI FATTURAZIONE:**

Il pagamento verrà effettuato come segue:

- a) Entro 30 giorni dalla ricezione della fattura
- b) Mediante bonifico bancario
- c) In base alla verifica dei dati alla fonte.
- d) Il pagamento finale relativo alle visite verrà saldato successivamente al blocco del database clinico Allergan e alla visita di chiusura. L'Istituzione dovrà inviare la fattura finale entro 60 giorni dalla visita di chiusura.

## INFORMAZIONI E REQUISITI DI FATTURAZIONE

Le fatture, unitamente alla documentazione di supporto, dovranno essere inoltrate mensilmente ad Allergan (se l'importo da versare è irrilevante, le fatture potranno essere inoltrate trimestralmente).

Tutte le fatture relative a questa Convenzione per Studio Clinico/Allegato della Convenzione per Studio Clinico devono essere indirizzate a:

**Yvonne Rivett  
Clinical Business Operations  
ALLERGAN Limited  
1<sup>st</sup> Floor, Marlow International  
The Parkway, Marlow  
Buckinghamshire, SL7 1YL  
United Kingdom**

Tutte le fatture relative a questa Convenzione per Studio Clinico/Allegato della Convenzione per Studio Clinico devono indicare come riferimento:

- Numero protocollo
- Nome degli sperimentatori principali
- Partita IVA di ALLERGAN **GB997 346 163**
- Denominazione del conto del Beneficiario
- Indirizzo di posta elettronica del Beneficiario
- Partita IVA del Beneficiario (indicare l'eventuale mancato possesso di partita IVA)
- Numero ordine di acquisto ALLERGAN da confermarsì via email

Tutte le fatture inviate ad Allergan Limited da Paesi diversi dal Regno Unito devono indicare zero IVA; Allergan Limited renderà conto dell'IVA ai sensi delle procedure di inversione contabile ("reverse charge"). I Beneficiari in possesso di partita IVA devono continuare ad indicare la propria partita IVA e quella di Allergan, riportando l'IVA come 0% e includendo sulla fattura la seguente dicitura: **Il cliente Allergan Limited renderà conto dell'IVA ai sensi delle procedure di inversione contabile ("Reverse charge")**.