

CONFIDENTIAL DISCLOSURE AGREEMENT FOR ABBVIE-SPONSORED CLINICAL STUDIES	ACCORDO DI CONFIDENZIALITA' PER STUDI CLINICI SPONSORIZZATI DA ABBVIE
<p>This Confidential Disclosure Agreement for AbbVie-Sponsored Clinical Studies ("Agreement") is entered into by and between Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ("Institution") and AbbVie S.r.l. ("AbbVie"). For purposes of this Agreement, "Affiliates" means an entity that, directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by, or is under common control with the party being referenced. For purposes of this definition, "control" means the possession, direct or indirect, of the power to cause the direction of the management and policies of the applicable entity, whether through ownership of fifty percent (50%) or more of the voting securities of such entity, by contract or otherwise.</p> <p>WHEREAS, AbbVie and its Affiliates conduct and sponsor various clinical studies related to unapproved and marketed pharmaceutical products and medical devices (each a "Study Product");</p> <p>WHEREAS, AbbVie may from time to time, wish to engage Institution to participate as a clinical site in an AbbVie-sponsored or AbbVie Affiliate-Sponsored Phase I, Phase II, Phase III, or Phase IV clinical research study (each a "Study" and collectively, "Studies"); and</p> <p>WHEREAS, in connection with such potential engagement to participate in a Study, Institution may receive certain proprietary and confidential information of AbbVie relating to such Study and Study Product(s) including, but not limited to, the Study protocol and the Investigator Brochure (collectively, and as further defined below, "Confidential Information").</p> <p>NOW, THEREFORE, AbbVie and Institution agree as follows:</p>	<p>Il presente Accordo di Confidenzialità per Studi Clinici Sponsorizzati da AbbVie (di seguito denominato "Accordo") viene stipulato dall' Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (di seguito denominata "Istituzione") ed AbbVie S.r.l. (di seguito denominata "AbbVie"). Per le finalità di questo Accordo, per "Affiliate" si intende un'entità giuridica che direttamente o indirettamente, attraverso uno o più intermediari, controlla, è controllata da oppure è soggetta a comune controllo con la parte di cui si tratta. Ai fini di questa definizione, per "controllo" si intende il possesso diretto o indiretto del potere di indirizzare la gestione e le policy dell'entità giuridica di cui trattasi, mediante la proprietà del cinquanta per cento (50%) o più delle azioni con diritto di voto di tale entità giuridica, sulla base di un contratto o altre modalità.</p> <p>PREMESSO CHE, AbbVie e le sue Affiliate conducono e sponsorizzano vari studi clinici relativi a prodotti farmaceutici e dispositivi medici sia non approvati sia commercializzati (di seguito singolarmente denominati "Prodotto Sperimentale");</p> <p>PREMESSO CHE, AbbVie può di volta in volta avere l'intenzione di coinvolgere Istituzione nella partecipazione come centro di studio in uno studio clinico di ricerca di Fase I, Fase II, Fase III oppure Fase IV sponsorizzato da AbbVie oppure da una Affiliata di AbbVie (di seguito denominati singolarmente "Studio" e collettivamente "Studi"); e</p> <p>PREMESSO CHE, in relazione a tale potenziale coinvolgimento relativo alla partecipazione a uno Studio, l'Istituzione potrà ricevere specifiche informazioni confidenziali e di proprietà di AbbVie relative a tale Studio e al/ai Prodotto/i Sperimentale/i fra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il protocollo di Studio e l'Investigator's Brochure" (di seguito denominati collettivamente "Informazioni Riservate", secondo quanto definito in maggior dettaglio di seguito)</p> <p>TUTTO CIÒ PREMESSO, AbbVie e l'Istituzione convengono e stipulano quanto segue:</p>
<p>1. Purpose and Scope. For each potential engagement to participate as a clinical site in a Study during the Term (defined below), AbbVie and/or a third party on behalf of AbbVie may,</p>	<p>1. Oggetto e Ambito dell'Accordo: In relazione a ciascun potenziale coinvolgimento nella partecipazione come centro di studio in uno Studio clinico nel corso della Durata (come</p>

CONFIDENTIAL

<p>directly or indirectly, provide Confidential Information to Institution, and Institution will evaluate such Confidential Information to determine whether Institution is interested in participating in such Study. If, following such disclosure and evaluation, both parties are interested, the parties may discuss and negotiate terms for a clinical study agreement to be entered into by the parties' or their Affiliates' authorized representatives ("Clinical Study Agreement"). Use and disclosure of Confidential Information relating to a Study that is disclosed following execution of the Clinical Study Agreement for such Study shall be governed by the confidentiality and non-use terms and provisions set forth in such Clinical Study Agreement.</p>	<p>definita di seguito), AbbVie e/o una terza parte che agisce per conto di AbbVie possono, direttamente o indirettamente, fornire Informazioni Riservate all'Istituzione, che valuterà tali Informazioni Riservate al fine di verificare il proprio interesse a partecipare a tale Studio. Nel caso in cui a seguito di tale divulgazione e valutazione entrambe le parti siano interessate, le parti potranno discutere e negoziare i termini di una convenzione per studio clinico da stipularsi fra le parti o dai rappresentanti autorizzati delle proprie Affiliate ("Convenzione per Studio Clinico"). L'utilizzo e la divulgazione delle Informazioni Riservate relative a uno Studio clinico divulgate a seguito della stipula della Convenzione per Studio Clinico per tale Studio, saranno regolamentati dai termini e dalle previsioni in materia di confidenzialità e non-utilizzo riportate in tale Convenzione per Studio Clinico.</p>
<p>2. <u>Representatives.</u> Institution may disclose Confidential Information only to the minimum number of individual(s) or entities who have a need to know such information in order to enable Institution to determine its interest in participating in a Study (collectively, "Representatives"); provided, however, that (i) such Representatives must be bound by obligations of confidentiality and non-use no less restrictive than those set forth under this Agreement, and (ii) Institution shall be responsible for any unauthorized disclosure or use of the Confidential Information by such Representatives.</p>	<p>2. <u>Rappresentanti.</u> L'Istituzione avrà la facoltà di comunicare le Informazioni Riservate esclusivamente al numero minimo di persone fisiche o persone giuridiche (denominate collettivamente "Rappresentanti") qualora tale divulgazione sia necessaria al fine di permettere all'Istituzione di verificare il proprio interesse a partecipare a uno Studio clinico, a condizione tuttavia che (i) tali Rappresentanti siano vincolati da obblighi di confidenzialità e non utilizzo che non siano meno restrittivi di quelli stabiliti ai sensi del presente Accordo, e (ii) l'Istituzione sarà responsabile di qualsiasi divulgazione o utilizzo non autorizzati delle Informazioni Riservate da parte di tali Rappresentanti.</p>
<p>3. <u>Term and Termination.</u> The time period for disclosing Confidential Information hereunder shall be five (5) years from the date of full execution of this Agreement ("Term") and may be extended by written agreement signed by each of the parties. Either party may terminate this Agreement upon written notice to the other party; provided, however, that termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations that have accrued prior thereto.</p>	<p>3. <u>Durata e Risoluzione.</u> La comunicazione delle Informazioni Riservate ai sensi del presente Accordo sarà permessa per un periodo temporale di cinque (5) anni dalla data di sottoscrizione dell'ultimo firmatario ("Durata"), tale durata potrà essere prolungata mediante accordo scritto firmato da ciascuna delle parti. Il presente Accordo può essere risolto da ciascuna delle parti mediante preavviso scritto all'altra parte, fermo restando tuttavia che tale risoluzione o la scadenza del presente Accordo non rechneranno pregiudizio alcuno ai diritti né solleveranno le parti dagli obblighi maturati fino a tale data.</p>
<p>4. <u>Use and Disclosure; Return/Destruction.</u> Except as otherwise permitted hereunder, during the Term, and any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement, Institution agrees not to disclose or use</p>	<p>4. <u>Utilizzo e Divulgazione; Restituzione/Distruzione.</u> Fatto salvo quanto previsto nel presente articolo, per l'intera Durata, incluse eventuali estensioni di tale periodo, e per dieci (10) anni dopo la scadenza o la risoluzione del presente Accordo,</p>

CONFIDENTIAL

<p>Confidential Information for any purpose other than as indicated in this Agreement, without the prior written approval of AbbVie. Institution shall notify AbbVie in writing of any discovered unauthorized disclosure, misuse, or misappropriation of Confidential Information promptly following discovery thereof. Confidential Information shall include all information provided by or on behalf of AbbVie to Institution hereunder in writing, orally, visually and/or otherwise observed by Institution that is either (i) marked or otherwise identified as confidential when disclosed, and/or (ii) that a reasonable person would understand to be confidential or proprietary due to the context of its disclosure and/or its scope, content, or nature. Confidential Information excludes any portion thereof that:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. is known to Institution, as evidenced by its written records, prior to receipt thereof under this Agreement; ii. is disclosed to Institution by a third party after the full execution of this Agreement, and that third party has a legal right to make such disclosure; iii. is or becomes part of the public domain other than through breach of this Agreement by Institution; or iv. is independently developed by Institution without knowledge of or access to the Confidential Information, as evidenced by Institution's written records. <p>If Institution receives a request to disclose any Confidential Information pursuant to law, regulation, or court order, Institution shall, if legally permissible, provide AbbVie with written notice thereof as promptly as practicable in order to allow AbbVie to take whatever action AbbVie deems necessary to protect its Confidential Information. In the event that (i) no protective order or other remedy is obtained or (ii) AbbVie waives compliance with the terms of this Agreement, Institution shall furnish only that portion of the Confidential Information that Institution is advised by counsel is legally required.</p> <p>If Institution does not participate in a Study, Institution agrees to promptly destroy all Confidential Information related to such Study,</p>	<p>l'Istituzione si impegna a non divulgare ovvero a non utilizzare le Informazioni Riservate per qualsiasi finalità diversa da quella indicata nel presente Accordo, senza la preventiva approvazione rilasciata per iscritto da AbbVie. L'Istituzione sarà tenuta a segnalare per iscritto ad AbbVie eventuali divulgazioni non autorizzate, uso improprio o appropriazione indebita delle Informazioni riservate non appena ne venga a conoscenza. Saranno considerate Informazioni Riservate tutte le informazioni fornite all'Istituzione ai sensi di questo Accordo da o per conto di AbbVie, compreso materiale scritto o informazioni comunicate per via orale, informazioni visionate e/o altrimenti osservate da Istituzione e che (i) al momento della divulgazione risultino contrassegnate o altrimenti identificate come riservate, ovvero (ii) tali da essere ragionevolmente riconosciute come riservate o di proprietà in considerazione del contesto e/o dell'ambito della divulgazione, del contenuto o della natura delle informazioni stesse. Sono escluse da questo obbligo eventuali porzioni delle Informazioni Riservate che:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. siano note all'Istituzione prima della comunicazione ai sensi del presente Accordo, come dimostrato da evidenze scritte; ii. siano divulgate all'Istituzione successivamente alla stipulazione del presente Accordo da una terza parte legittimata a tale divulgazione; iii. siano o diventino di dominio pubblico senza alcuna violazione del presente Accordo ad opera dell'Istituzione; ovvero iv. l'Istituzione possa dimostrare con evidenza scritta di aver sviluppato autonomamente senza alcuna conoscenza o accesso alle Informazioni Riservate. <p>Qualora all'Istituzione sia richiesto di divulgare qualsiasi fra le Informazioni Riservate per obbligo di legge o normativa, o su richiesta dell'autorità giudiziaria, Istituzione dovrà, se permesso ai sensi della normativa, comunicare per iscritto ad AbbVie tale necessità nella maniera più tempestiva possibile al fine di permettere ad AbbVie di intraprendere qualsiasi azione che consideri necessaria per tutelare le proprie Informazioni</p>
---	---

CONFIDENTIAL

<p>provided, however, that Institution may retain one (1) copy of such Confidential Information in strict confidence for archival purposes only. Upon AbbVie's request, Institution, through the investigator or other duly authorized representative, agrees to provide AbbVie with an autocertification of destruction of the documentation containing or the copies of Confidential Information received.</p>	<p>Riservate. Nel caso in cui (i) non vengano ottenute misure cautelari o altre tutele ovvero (ii) nel caso in cui AbbVie rinunci al rispetto delle obbligazioni di cui al presente Accordo, Istituzione sarà tenuta a fornire solo la parte di Informazioni Riservate strettamente richiesta dalla legge sulla base di un qualificato parere legale.</p> <p>Qualora Istituzione non partecipi a uno Studio, l'Istituzione si impegna a distruggere in maniera tempestiva tutte le Informazioni Riservate relative a tale Studio, posto tuttavia che l'Istituzione potrà conservare una (1) copia di tali Informazioni Riservate, nella massima riservatezza, esclusivamente per finalità di archivio. Su richiesta di AbbVie, l'Istituzione, per il tramite dello sperimentatore o altro rappresentante debitamente autorizzato dell'Istituzione, si impegna a fornire autocertificazione ad AbbVie di avvenuta distruzione della documentazione contenente e delle copie delle Informazioni Riservate ricevute.</p>
<p>5. <u>Publicity.</u> Without AbbVie's prior written approval, except as required by applicable law or regulation, Institution shall not disclose to any third party (i) the existence or terms of this Agreement, or (ii) the existence or terms of any discussion regarding a Study. Without the other party's prior written approval, neither party shall use the name, trademark, servicemark, or logo of the other party in any publicity, advertising, or other information intended to be used for commercial or promotional purposes.</p>	<p>5. <u>Publicità</u> In assenza della approvazione scritta rilasciata preventivamente da AbbVie, ad eccezione dei casi in cui sia richiesto dalla legge o regolamenti vigenti, l'Istituzione non divulgherà ad alcuna parte terza (i) l'esistenza o i termini del presente Accordo, ovvero (ii) l'esistenza o i termini di qualsiasi trattativa relativa a uno Studio clinico. In assenza della preventiva approvazione scritta dell'altra parte, nessuna delle parti utilizzerà il nome, il marchio commerciale, il marchio di servizio o il logo dell'altra parte in qualsiasi materiale pubblicitario, promozionale o informativo destinato all'utilizzo per finalità commerciali o promozionali.</p>
<p>6. <u>Ownership.</u> Institution agrees that all Confidential Information hereunder is and shall remain the sole property of AbbVie. Nothing in this Agreement shall be construed to require either party to enter into a Clinical Study Agreement for any Study. Except for Institution's limited right to use the Confidential Information for the sole purpose of determining Institution's interest in participating in a Study, nothing in this Agreement shall be construed to require either party to grant the other party any right, interest, or license in or under any patent, trademark, copyright, trade secret or other proprietary right or material owned by or licensed to a party, whether or not such right, interest, or license is part of the Confidential Information.</p>	<p>6. <u>Proprietà</u> L'Istituzione riconosce che tutte le Informazioni Riservate di cui al presente Accordo sono e rimarranno di proprietà esclusiva di AbbVie. Nulla di quanto contenuto in questo Accordo sarà interpretato come obbligo in capo alle parti di stipulare una Convenzione per Studio Clinico per qualsiasi Studio Clinico. Ad eccezione del diritto limitato dell'Istituzione di utilizzare le Informazioni Riservate per l'esclusiva finalità di accertare il proprio interesse a stipulare una Convenzione, nulla di quanto contenuto in questo Accordo sarà interpretato come obbligo in capo a una delle parti di cedere all'altra parte eventuali diritti, interessi o licenze in o ai sensi di brevetto, marchio commerciale, copyright, segreto commerciale o altri diritti di proprietà o materiale di proprietà di o concesso in licenza a una delle parti, a prescindere dal fatto se tali</p>

CONFIDENTIAL

	diritti, interessi o licenze rientrino fra le Informazioni Riservate.
<p>7. <u>Privacy.</u> To the extent AbbVie processes personal data of Institution Representatives, notification of AbbVie's privacy practices, including but not limited to a description of the categories of personal data collected, the purposes of processing, data subject rights, and cross-border transfers, are described at https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html. Institution represents and warrants that, to the extent it discloses or makes available personal data about Institution Representatives to AbbVie, Institution shall make such Institution Representative aware of the AbbVie privacy notice referenced in this Section 7.</p>	<p>7. <u>Privacy</u> Nella misura in cui AbbVie tratti dati personali dei Rappresentanti dell'Istituzione, la stessa rappresenta che l'informativa sulle attività di trattamento di AbbVie, ivi inclusa a titolo esemplificativo ma non esaustivo la descrizione delle categorie di dati personali raccolti, le finalità di trattamento, i diritti degli interessati, i trasferimenti all'estero, è riportata al seguente sito https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html. L'Istituzione rappresenta e garantisce che, qualora trasferisca o renda disponibili ad AbbVie dati personali dei Rappresentanti dell'Istituzione, l'Istituzione informerà detti Rappresentanti dell'Istituzione dell'informativa privacy di AbbVie menzionata al presente articolo 7.</p>
<p>8. <u>Assignment.</u> Neither party shall assign this Agreement or any part thereof, without the prior written consent of the other party; provided, however, that upon prior written notice to the other party, either party may assign this Agreement without the other party's consent to any successor by merger, de-merger or sale of substantially all of the assigning party's assets to which this Agreement relates. Any permitted assignee shall assume all obligations of the assigning party under this Agreement. Assignment shall not relieve either party of responsibility for the performance of any accrued obligation.</p>	<p>8. <u>Cessione</u> Nessuna delle parti potrà cedere il presente Accordo, o parte di esso, senza il preventivo consenso scritto dell'altra parte; fatto salvo il diritto di ciascuna parte di cedere, previo preavviso scritto all'altra parte e senza il consenso di questa, il presente Accordo a un eventuale successore a seguito di fusione, scissione ovvero vendita sostanzialmente totale del ramo d'azienda della parte cedente a cui il presente Accordo fa riferimento. L'eventuale cessionario autorizzato assumerà tutti gli obblighi della parte cedente ai sensi del presente Accordo. La cessione non solleva alcuna delle parti dalla responsabilità di adempiere agli eventuali obblighi maturati fino a quel momento.</p>
<p>9. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement constitutes the entire understanding of the parties with respect to the matters herein and will control with respect to Confidential Information disclosed on and after the effective date of this Agreement. Information related to any AbbVie study that was disclosed before the effective date of this Agreement under a prior confidential disclosure agreement or clinical study agreement between the parties remains subject to the terms of such prior agreement.</p>	<p>9. <u>Clausola di esaustività.</u> Il presente Accordo rappresenta l'intero accordo fra le parti relativamente all'oggetto quivi contenuto e regolerà le Informazioni Riservate comunicate alla data di efficacia del presente Accordo e successivamente. Le informazioni relative a qualsiasi studio di AbbVie che fossero state comunicate prima della data di efficacia di questo Accordo, ai sensi di un pregresso accordo di confidenzialità o convenzione per studio clinico stipulato fra le parti, rimarranno soggette ai termini di tale accordo precedente.</p>
<p>10. <u>Amendments.</u> This Agreement may be modified only by written agreement signed by each of the parties.</p>	<p>10. <u>Modifiche.</u> Il presente Accordo può essere modificato solo mediante atto scritto firmato da ciascuna delle parti.</p>
<p>11. <u>Notices.</u> Any notices required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing to the other party at the address set forth below with a copy to: Section Head, R&D, Alliance Management and Transactions; Dept.</p>	<p>11. <u>Comunicazioni</u> Eventuali comunicazioni necessarie o altrimenti rese ai sensi del presente Accordo dovranno avvenire per iscritto e trasmesse all'altra parte all'indirizzo indicato in calce, con copia a: Section Head R&D, Alliance Management and Transactions;</p>

CONFIDENTIAL

V323, Building AP34, AbbVie Inc., 1 N Waukegan Road, North Chicago, IL 60064.	Dept. V323, Building AP34, AbbVie Inc., 1 N Waukegan Road, North Chicago, IL 60064.
<p>12. Counterparts. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. Signatures to this Agreement with Electronic signatures compliant with eIDAS EU Regulation 910/2014 shall have the same force and effect as an original signature written by hand by such party and will be considered valid and binding on the executing party.</p>	<p>12. Copie Originali dell'Accordo. Il presente Accordo può essere redatto e sottoscritto in numero di copie non limitato, ciascuna delle quali sarà considerata una copia originale, e che saranno individualmente e collettivamente considerate lo stesso accordo. La sottoscrizione mediante firme elettroniche conformi al Regolamento EU eIDAS 910/2014 avrà la stessa efficacia di un documento sottoscritto con firme autografe originali e sarà considerato valido e vincolante tra le parti.</p>
<p>13. Tax charges. Are to be covered by AbbVie without right of recourse, all the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the original in digital format as per art. 2 of the Table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax must be paid in accordance with the applicable regulations. The Agreement is subject to registration only in case of use.</p>	<p>13. Oneri fiscali. Sono a totale carico di AbbVie, senza diritto di rivalsa, le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Accordo, ivi compresa l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'Accordo è soggetto a registrazione solo in caso d'uso.</p>
<p>14. Governing law and Dispute Resolution.</p> <p>For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out a preventive attempt at conciliation out of court, the courts of Cagliari will have exclusive jurisdiction.</p> <p>In the event of any discrepancy between the English and Italian versions of this Agreement, the Italian version will prevail.</p>	<p>14. Legge regolatrice e Foro competente.</p> <p>Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Accordo, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva il Foro di Cagliari.</p> <p>In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Accordo, la versione in italiano prevarrà.</p>
Signature page follows	Segue la pagina delle firme

CONFIDENTIAL

IN WITNESS WHEREOF , each of the parties has caused this Agreement to be executed by its authorized representative in its name and on its behalf.	IN FEDE , le parti hanno fatto sottoscrivere il presente Accordo dai relativi rappresentanti, debitamente autorizzati
<p>ABBVIE S.r.l.</p> <p>Name (Nome): Dott.ssa Elena Lucarini</p> <p>Title (Titolo): Country Clinical Operations Manager, Italy</p> <p>Signature (Firma): <i>*firmato con firma elettronica qualificata</i></p> <p>Address (Indirizzo): AbbVie S.r.l. Viale dell'Arte, 25 00144 – Roma</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI</p> <p>Name (Nome): Dott.ssa Chiara Seazzu</p> <p>Title (Titolo): Direttore Generale</p> <p>Signature (Firma):): <i>*firmato con firma elettronica qualificata</i></p> <p>Address (Indirizzo): Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari Via Ospedale, 54 09124 – Cagliari</p>	

CONFIDENTIAL