Accordo di riservatezza unilaterale per l'Ente

- Fortrea Inc. at 8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA and its affiliates ("Fortrea"), its staff, agents, independent contractors working in connection with the trial, sponsored by AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden and its affiliates ("Sponsor"), may disclose and Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari, Italy ("Institution") may receive certain confidential and proprietary information from Fortrea, its staff, agents, independent contractors working in connection with the trial and Sponsor in connection with a potential trial arrangement between the parties relating to D3250C00101; A Multicenter, Randomized, Double-blind, Parallel Group, Active Controlled, Phase 3b Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Benralizumab 30 mg SC in Asthma Patients Uncontrolled on Medium-Dose Inhaled Corticosteroid Plus Long-acting ß2 Agonist ("Study") ("Purpose"). The term "Confidential Information" shall mean any information, technical data, or know-how relating to the Study, the business of Fortrea, or Sponsor, whether disclosed to Institution in writing, orally or in electronic form. Confidential Information includes all confidential information disclosed or made available, directly or indirectly, in any form by Fortrea and/or Sponsor to the Institution, including but not limited to:
- Fortrea Inc., con sede presso 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, e le sue affiliate ("Fortrea"), il suo personale, i suoi agenti e i suoi appaltatori indipendenti che lavorano allo studio, sponsorizzato da AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden e le sue affiliate (lo "Sponsor"), possono divulgare e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari, Italia (I"'Ente") può ricevere alcune informazioni riservate e di proprietà da Fortrea, dal suo personale, dai suoi agenti e dagli appaltatori indipendenti che lavorano allo studio, così come dallo Sponsor, in relazione a un potenziale accordo di sperimentazione tra le parti relativo allo studio intitolato D3250C00101 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato attivo, di fase 3b, per valutare la sicurezza e l'efficacia di Benralizumab 30 mg SC in pazienti asmatici non controllati con corticosteroidi per via inalatoria a dosi medie più un agonista β2 a lunga durata d'azione" di seguito (lo "Studio"). Il termine "Informazioni riservate" indica qualsiasi informazione, dato tecnico o know-how relativo allo Studio, all'attività di Fortrea o allo Sponsor che sia divulgata all'Ente per iscritto, oralmente o in formato elettronico. Le Informazioni riservate includono tutte le informazioni riservate divulgate o rese disponibili, direttamente o indirettamente, e in qualsiasi forma, da Fortrea e/o dallo Sponsor all'Ente, ivi inclusi, a titolo meramente esemplificativo:
- 1.1 the fact that discussions are taking place concerning the Study and its status;
- 1.1 il fatto che siano in corso discussioni riguardanti lo Studio e lo stato dello stesso;
- 1.2 any confidential or proprietary information, data or opinions communicated by the Sponsor, including any information relating to the Sponsor business practices, plans or relationships, or any of its products, processes, operations or intellectual property;
- 1.2 qualsiasi informazione, dato o opinione riservata o proprietaria comunicata dallo Sponsor, inclusa qualsiasi informazione relativa alle pratiche commerciali, ai piani o alle relazioni dello Sponsor o a uno qualsiasi dei suoi prodotti, processi, operazioni o proprietà intellettuale;
- 1.3 information that relates to the Sponsor's clinical studies and it's investigational study drugs (including but not limited to the investigator's brochure and the clinical trial protocol);
- 1.3 informazioni relative agli studi clinici dello Sponsor e ai suoi farmaci sperimentali (ivi inclusi, senza pretesa di esaustività, il dossier per lo sperimentatore e il protocollo di studio clinico);

Accordo di riservatezza unilaterale per l'Ente

1.4 any information or analysis derived from Confidential Information; and	n the 1.4 qualsiasi informazione o analisi derivata dalle Informazioni riservate; e
1.5 any other information or material tha Sponsor indicates is confidential.	t the 1.5 qualsiasi altra informazione o materiale che lo Sponsor contrassegni come riservato.
Institution's obligations specified herein wi apply to Confidential Information that:	Il not 2. Gli obblighi dell'Ente specificati nel presente documento non si applicheranno alle Informazioni riservate che:
is generally known to the public at the of disclosure or becomes generally known to the public at the of disclosure or becomes generally known to the part of the public at the	nown al momento della divulgazione o diventino
2.2 is in the Institution's possession (wit rights to disclose) at the time of discloother than as a result of either's brea any obligation as shown by w evidence;	osure diritto di divulgazione) al momento della ch of divulgazione, salvo in caso di violazione di
2.3 becomes known to the Institution thr disclosure by sources other than Fowho has the legal right to disclose Confidential Information; or	ortrea divulgazione da fonti diverse da Fortrea
2.4 is independently developed by Institution without reference to or reliance upon Confidential Information, as shown written evidence.	n the dall'Ente senza aver fatto affidamento o
3. If Institution is required to disclose Confide Information to a government authority or by of a court of competent jurisdiction, Institution can disclose such Confide Information provided that to the expermissible by law (i) such disclosure is such all applicable governmental or jurisdiction available for like material Institution cooperate with Fortrea in seeking protection as reasonably requested thereby reasonable advance notice, if practical, is got to Fortrea; and (iii) Institution shall reasonable steps to limit the scope of disclosure and in any event restricts disclosure to only those parts of the Confide Information lawfully required to be disclosed	Informazioni riservate a un'autorità governativa o per ordine di un tribunale del foro competente, l'Ente potrà divulgare tali Informazioni riservate a condizione che, nella misura consentita dalla legge (i) tale divulgazione sia soggetta a tutte le protezioni governative o giudiziarie applicabili disponibili per materiale simile e l'Ente cooperi con Fortrea nella ricerca di tali protezioni come ragionevolmente richiesto; (ii) venga dato a Fortrea un preavviso ragionevole, se possibile; e (iii) l'Ente adotti misure ragionevoli per limitare la portata di tale divulgazione e in ogni caso per limitare la divulgazione solo alle parti delle Informazioni riservate di cui è legalmente
4. Institution agrees:	4. L'Ente accetta quanto segue:

Accordo di riservatezza unilaterale per l'Ente

4.1 not, without the prior written consent of Fortrea, to discuss with or permit the disclosure of any Confidential Information obtained as a result of the discussions relating to the potential business arrangement including any documents or samples thereof to any third party. Institution may disclose Confidential Information received hereunder only to its employees and/or independent contractors ("Representatives") who have a need to know such Confidential Information in the course of the performance of their duties and who are bound by written agreements to protect the confidentiality of such Confidential Information on terms at least as restrictive as the terms contained herein. Institution will remain liable for any unauthorised disclosure of Confidential Information by any of its Representatives as if it had made such disclosure itself. In the event of a disclosure, intended or unintended, of Confidential Information to a third party without Fortrea's prior consent, Institution, as applicable, will promptly notify Fortrea;	4.1 di non discutere o consentire la divulgazione a terzi di qualsiasi Informazione riservata ottenuta a seguito delle discussioni relative al potenziale accordo commerciale, inclusi eventuali documenti o campioni, senza il previo consenso scritto di Fortrea. L'Ente potrà divulgare le Informazioni riservate ricevute ai sensi del presente Accordo solo ai propri dipendenti e/o appaltatori indipendenti ("Rappresentanti") che hanno necessità di conoscerle nel corso dello svolgimento delle loro funzioni e che sono vincolati a proteggere la riservatezza di tali Informazioni riservate da accordi scritti con condizioni almeno altrettanto restrittive di quelle contenute nel presente documento. L'Ente rimarrà responsabile per qualsiasi divulgazione non autorizzata di Informazioni riservate da parte di uno qualsiasi dei suoi Rappresentanti come se avesse effettuato esso stesso tale divulgazione. In caso di divulgazione, intenzionale o non intenzionale, di Informazioni riservate a terzi senza il previo consenso di Fortrea, l'Ente, a seconda dei casi, avviserà tempestivamente Fortrea;
any purpose other than evaluating business arrangement relating to the Study for which it was disclosed or to perform services relating to the Study;	per scopi diversi dalla valutazione di accordi commerciali relativi allo Studio per il quale sono state divulgate o per la fornitura di servizi relativi allo Studio;
4.3 to ensure Confidential Information is securely maintained;	4.3 di garantire che le informazioni riservate siano conservate in modo sicuro;
4.4 not to use or exploit such Confidential Information for its own benefit or the benefit of another without the prior written consent of Fortrea;	4.4 di non utilizzare o sfruttare tali Informazioni riservate a proprio vantaggio o a vantaggio di terzi senza il previo consenso scritto di Fortrea;
4.5 not to copy the Confidential Information except as strictly necessary for the Study for which it was disclosed; or	4.5 di non copiare le Informazioni riservate a meno che ciò non sia strettamente necessario per lo Studio per il quale sono state divulgate; oppure
4.6 not to disclose that there is any relationship between the parties.	4.6 di non rivelare l'esistenza di alcun rapporto tra le parti;
4.7 Fortrea staff will not be required to enter into separate confidentiality agreements or	4.7. che al personale di Fortrea non sarà chiesto di sottoscrivere accordi di riservatezza

Codice fattura: 8533607 Pagina 3 di 6 Versione modello: 10 marzo 2020 AstraZeneca 8533607 - Accordo di riservatezza principale unilaterale per l'Ente - Versione finale 19gen2021 Fortrea. Italiano per l'Italia

Accordo di riservatezza unilaterale per l'Ente

	any other additional terms and conditions for the purpose of disclosing Study information or monitoring the Study;	distinti né altri termini e condizioni ai fini della divulgazione delle informazioni sullo Studio o del monitoraggio dello Studio;
	4.8 not to assume ownership of any Confidential Information as Fortrea or Sponsor, as applicable, is and shall remain the exclusive owner of any Confidential Information and all patent, copyright, trade secret, trademark and other intellectual property rights therein; and	4.8. di non assumersi la proprietà di nessuna Informazione riservata poiché Fortrea o lo Sponsor, a seconda dei casi, è e rimarrà il proprietario esclusivo di qualsiasi Informazione riservata e di tutti i brevetti, copyright, segreti commerciali, marchi e altri diritti di proprietà intellettuale ivi contenuti; e
,	4.9. to return or destroy, at Fortrea's option, any Confidential Information received by the Institution pursuant to this Agreement (and all copies thereof) upon Fortrea's request.	4.9. di restituire o distruggere, a discrezione di Fortrea, qualsiasi Informazione riservata ricevuta dall'Ente ai sensi del presente Accordo (e tutte le relative copie) su richiesta di Fortrea.
	Institution's confidentiality obligations should continue for a period of ten (10) years from the effective date of the CDA, or until the parties enter into a separate agreement relating to the Study which addresses the use of the Confidential Information. Termination of the CDA shall not affect any accrued rights or remedies of the Sponsor.	5. Gli obblighi di riservatezza dell'Ente permarranno per un periodo di dieci (10) anni dalla data di entrata in vigore dell'Accordo di riservatezza, o fino a quando le parti non stipuleranno un accordo separato relativo allo Studio che disciplini l'uso delle Informazioni riservate. La risoluzione dell'Accordo di riservatezza non pregiudicherà i diritti maturati o i rimedi dello Sponsor.
	Institution may retain Confidential Information where it is required to do so by law or where necessary for the Institution to demonstrate that it has performed its obligations under the CDA. The terms of the CDA shall continue to apply to any Confidential Information retained.	6. L'Ente potrà conservare le Informazioni riservate laddove richiesto dalla legge o laddove necessario affinché l'Ente dimostri di aver adempiuto ai propri obblighi ai sensi dell'Accordo di riservatezza. I termini dell'Accordo di riservatezza continueranno ad applicarsi a qualsiasi Informazione riservata conservata.
	In order to satisfy pre-existing contractual obligations owed by the Fortrea to Sponsor, the parties agree that Sponsor is the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement, and accordingly has concomitant enforceable rights in relation to this Agreement to the extent permitted by applicable laws. Fortrea and Institution acknowledges that conferring third-party beneficiary status upon Sponsor is a direct and material purpose of the parties entering into the CDA. To the extent that applicable laws does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in the Fortrea, on the Sponsor's behalf. Rights under this Clause cannot be modified without Sponsor's consent.	7. Al fine di soddisfare gli obblighi contrattuali preesistenti di Fortrea nei confronti dello Sponsor, le parti concordano che lo Sponsor è il beneficiario terzo dei diritti previsti dal presente Accordo e che, di conseguenza, detiene diritti concomitanti in relazione al presente Accordo nella misura consentita dalle leggi applicabili. Fortrea e l'Ente prendono atto che conferire uno status di beneficiario terzo allo Sponsor è uno scopo diretto e sostanziale delle parti contraenti l'Accordo di riservatezza. Nella misura in cui le leggi applicabili non consentano il conferimento di diritti direttamente allo Sponsor ai sensi del presente Accordo, tali diritti saranno conferiti a Fortrea per conto dello Sponsor. I diritti di cui alla presente clausola non possono essere modificati senza il consenso dello Sponsor.

Codice fattura: 8533607 Pagina 4 di 6 Versione modello: 10 marzo 2020
AstraZeneca 8533607 - Accordo di riservatezza principale unilaterale per l'Ente - Versione finale 19gen2021 Fortrea. Italiano per l'Italia

Accordo di riservatezza unilaterale per l'Ente

Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor in this Agreement, any person who is not a party to this Agreement shall not have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement.

Fatti salvi i diritti del beneficiario terzo riconosciuti allo Sponsor nel presente Accordo, nessuna persona che non sia una parte contraente della presente Accordo avrà alcun diritto ai sensi dello stesso né potrà applicare alcuno dei termini del presente atto.

- 8. This Agreement is effective as of the date of last signature below and shall supersede all prior agreements between the parties relating to the Study. This Agreement shall be binding upon the parties hereto and their respective heirs, successors and assigns; provided Institution may not assign their obligations under this agreement without the prior consent of Fortrea. No license or conveyance of any such rights to the Institution is granted or implied under this Agreement. This Agreement shall be construed by and enforced in accordance with the laws of Italy. The parties agree that this Agreement will be signed by digital signature in accordance with current regulations.
- 8. Il presente Accordo entra in vigore a partire dalla data dell'ultima firma riportata di seguito e sostituirà tutti gli accordi precedenti tra le parti relativi allo Studio. Il presente Accordo sarà vincolante per le parti contraenti e per i rispettivi eredi, successori e aventi causa, fermo restando che l'Ente non potrà cedere i propri obblighi ai sensi del presente Accordo senza il previo consenso di Fortrea. Ai sensi del presente Accordo non è concessa o implicita alcuna licenza o trasferimento di tali diritti all'Ente. Il presente Accordo sarà interpretato ed eseguito in conformità alle leggi Italiane. Le parti convengono che il presente Accordo verrà sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente..
- 9. **Tax obligations**. Fortrea shall bear all taxes and duties related to and arising from the execution of this Agreement, without the right of recourse, including the stamp duty on the original electronic document as provided for in Article 2 of the Table Annex A Part I Tariff of Presidential Decree No. 642/1972, and such taxes and duties must be paid in compliance with the applicable regulations. The Agreement is subject to registration only in case of use.
- Oneri fiscali. Sono a totale carico di Fortrea, 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
- 10. **Jurisdiction**: Any disputes arising in connection with the interpretation, application and execution of this agreement, without prejudice to the parties commitment to attempt prior out of court conciliation, shall fall under the exclusive jurisdiction of the Court of Cagliari.
- d'uso.

10. Legge regolatrice e Foro competente.

In the event of any discrepancies between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.

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.

In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Accordo, la versione in italiano prevarrà.

SIGNATURE PAGE TO FOLLOW

For Institution: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari

SEGUE LA PAGINA DELLE FIRME

Per l'Ente: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari

SIGNATURE:

Firma:

Accordo di riservatezza unilaterale per l'Ente

PRINTED NAME: DOTT.SSA CHIARA SEAZZU	DOTT.SSA CHIARA SEAZZU
Date:	Data:
For Fortrea:	Per Fortrea
Signature:	Firma:
For acknowledgement and acceptance	Per presa visione ed accettazione
Signature:	Firma:
Title:The Responsible Investigator	Lo Sperimentatore Responsabile
Printed name: Prof. Stefano del Giacco	Prof. Stefano Del Giacco
Date:	Data:

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ex art. 15 del DPR 642/1972, Protocollo autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 / Stamp duty paid virtually pursuant to art. 15 of Presidential Decree 642/1972, authorization Protocol no. 287447 dated 29Nov2019