

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO AL CONTRATTO – prot INT 121-17 – ADD. N. 1

- Visita baseline / Baseline Visit:	€ 430,00
- Visita mese 3 / Month 3 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 6 / Month 6 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 9 / Month 9 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 12 / Month 12 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 18 / Month 18 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 24 / Month 24 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 30 / Month 30 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 36 / Month 36 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 42 / Month 42 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 48 / Month 48 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 54 / Month 54 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 60 / Month 60 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 6 / Year 6 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 7 / Year 7 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 8 / Year 8 Visit:	€ 430,00

- Visita anno 9 / Year 9 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 10 / Year 10 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 11 / Year 11 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 12 / Year 12 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 13 / Year 13 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 14 / Year 14 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 15 / Year 15 Visit:	€ 430,00
- Visita survFU / SurvFU Visit:	€ 20,00
TOTALE / TOTAL	€ 9.910,00

S.C. MEDICINA DI LABORATORIO			
Codice	Prestazioni	€	
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	€ 7,25	
90,62.2	EMOCROMOCITOMETRICO (EMOCROMO+FORMULA)	€ 10,18	
	EMATOLOGIA	€ 17,43	
S.C. EMATOLOGIA			
Prestazioni	€ for the CRO		
9061	Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni biologici	€ 500,00	una tantum alla firma del contratto
9050	Preparazione E Invio di sangue intero a lab lentralizzati	€ 20,00	
9051	Separazione plasma/siero, preparazione aliquote e invio a lab centralizzato (€/cadauno)	€ 30,00	

SPESE AMMINISTRATIVE			
1014	Predisposizione emendamento (ad ogni emendamento richiesto)	Da corrispondere alla sottoscrizione del presente Addendum n. 1	€ 250,00
1027	Per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche	corrispondere alla sottoscrizione del presente Addendum n. 1	€ 250,00
1005	attività di gestione studio	una tantum da corrispondere alla sottoscrizione del presente Addendum n. 1	€ 2 000,00

ADDENDUM I ALLA CONVENZIONE	ADDENDUM I TO THE AGREEMENT
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA	FOR A CLINICAL TRIAL
TRA	BETWEEN
<p>La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori con sede in Milano, località Via Venezian n. 1, Codice Fiscale n. 80018230153 e Partita IVA n. 04376350155 rappresentata dalla Dott.ssa Maria Teresa Montella, in qualità di Direttore Generale dell’Ente, ivi domiciliato per la carica (di seguito per brevità “Ente”)</p>	<p>The Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori with registered office at Milan, locality Via Venezian n. 1, Tax ID 80018230153 and VAT No. 04376350155 represented by Dr. Maria Teresa Montella, in his capacity as Chief Executive of the Entity, domiciled there for this purpose (hereinafter the “Entity”)</p>
E	AND
<p>La Società NOVARTIS FARMA S.p.A., Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA n. 02385200122, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni 1 (di seguito per brevità “Società”),</p>	<p>The Company NOVARTIS FARMA S.p.A., Tax ID 07195130153, VAT No. 02385200122, with registered office at Largo Umberto Boccioni 1, Origgio (VA) (hereinafter referred to as “Company”),</p>
E	AND
<p>IQVIA Ltd., con sede in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito, Partita IVA GB450315485 (di seguito denominata per brevità la “CRO”) in persona del Legale Rappresentante Stephen Hill, in qualità di Senior Director, Operational Effectiveness, agendo in nome proprio e per conto di Novartis;</p>	<p>IQVIA Ltd., with registered office at located at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, tax number GB450315485 (hereinafter referred to as “CRO”) through its Legal Representative Stephen Hill, Senior Director, Operational Effectiveness, acting in its own name and on behalf of Novartis;</p>

di seguito singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”	hereinafter, collectively “the Parties”
PREMESSO CHE:	WHEREAS,
<ul style="list-style-type: none"> - La Società ha incaricato IQVIA Ltd. (di seguito per brevità denominata la “CRO”), con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito, ad agire per proprio conto per la gestione della Sperimentazione clinica, incluso, ma non solo, il monitoraggio nonché l’effettuazione dei pagamenti in forza di idonea delega conferita in data 16 marzo 2023. 	<ul style="list-style-type: none"> - Company has retained IQVIA Ltd. (hereinafter referred to as “CRO”) with registered office at located at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, to act on its own behalf for the purposes of managing the Clinical Trial, including, but not limited to, monitoring the Clinical Trial and as well as making the Clinical Trial related payments by virtue of a suitable delegation granted on 16 March 2023.
<ul style="list-style-type: none"> - la Società in data 9 novembre 2017 ha stipulato con l’Ente la convenzione relativa alla Sperimentazione Clinica dal titolo “<i>Long Term Follow-Up of Patients Exposed to Lentiviral-Based CD19 directed CAR T-Cell Therapy</i>”, Protocollo CCTL019A2205B, Codice Identificativo 2023-508128-37-00 (di seguito per brevità denominato il “Protocollo”), da svolgersi presso la s.c. Ematologia dell’Ente (Sperimentatore Principale prof. 	<ul style="list-style-type: none"> - on 9 November 20217 the Company and Entitiyentered into the agreement relating to the Clinical Trial entitled “<i>Long Term Follow-Up of Patients Exposed to Lentiviral-Based CD19 directed CAR T-Cell Therapy</i>”, Protocol CCTL019A2205B, EU Trial number 2023-508128-37-00 (hereinafter referred to as the “Protocol”), underway at the s.c. Ematologia of the Entity (Principal Investigator prof. Paolo Corradini); on approximately 3 patients;

Paolo Corradini), su un numero di circa 3 pazienti;	
- a fronte di una rivalutazione della sperimentazione si è reso necessario modificare la convenzione al fine di:	- given the reevaluation of the Clinical Trial, it was necessary to supplement the Agreement in order to:
<ul style="list-style-type: none"> - modificare il nominativo del referente tecnico scientifico della Società; - modificare gli aspetti economici inizialmente previsti; - modificare il gestore dei pagamenti; - il Comitato Etico dell'Ente in data 27 settembre 2022 ha approvato il presente Addendum n. I; 	<ul style="list-style-type: none"> - amend the name of the technical and scientific contact person of the Company; - to amend the financial aspects initially envisaged; - to change the payment manager; - on 27 September 2022, the Ethics Committee approved this Addendum No. I.
- le premesse fanno parte integrante del presente Addendum n. I.	- The recitals are an integral part of this Addendum n. I.
TUTTO CIO' PREMESSO	NOW, THEREFORE
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS:

La CRO dichiara di poter fare affidamento sull'adeguatezza concessa dal Regno Unito per il trasferimento di dati dal SEE al Regno Unito medesimo fermo restando che in caso di invalidazione di tale disciplina la CRO conviene di adoperarsi per modificare la Convenzione/Addendum al fine di includere le Standard Contractual Clauses (SCC).

Le Parti convengono che, a partire dalla data di ultima sottoscrizione la Società recederà dal Contratto e cesserà di essere una Parte contraente e che la CRO subentrerà nel Contratto come Parte, sostituendo la Società e assumendone i diritti e gli obblighi nei confronti dell'Ente tranne per:

a) le sezioni del Contratto che disciplinano gli obblighi della Società nei confronti dell'Ente e/o dello Sperimentatore principale in relazione al farmaco/ai dispositivi forniti all'Ente, all'indennizzo, alle lesioni causate ai soggetti e alla responsabilità, laddove la Società continuerà a essere legalmente vincolata, direttamente e personalmente, nei confronti dell'Ente e la CRO non avrà obblighi ai sensi di tali sezioni;

The CRO declares that it can rely on the adequacy decision granted by the United Kingdom for the transfer of data from the EEA to the United Kingdom itself, without prejudice to the fact that in the event of invalidation of this regulation the CRO agrees to work to modify the Agreement/Addendum in order to include the Standard Contractual Clauses (SCC).

Parties agree that as of the date of last signature Company is stepping out from the Agreement and ceases to be a contracting Party and that the CRO is stepping into the Agreement as a Party, replacing Company and taking over its rights and obligations towards Entity, except for:

a) the sections in the Agreement regulating Company's obligations towards Entity and/or Principal Investigator with regards to indemnification, insurance, subject injury and liability, where Company shall continue to be legally bound directly and personally to the Entity and CRO shall have no obligations under those sections;

<p>b) le sezioni del Contratto che disciplinano i diritti della Società nei confronti dell'Ente e/o dello Sperimentatore principale in relazione a dati dello studio, risultati e materiali, informazioni riservate, pubblicazione/presentazioni/proprietà intellettuale, laddove la Società manterrà i suoi diritti nei confronti dell'Ente e tutti i nuovi diritti derivanti da tali sezioni apparterranno direttamente, interamente ed esclusivamente alla Società, e non alla CRO. L'Ente accetta esplicitamente che la Società sarà beneficiario terzo del Contratto e potrà far valere i suoi diritti ai sensi dello stesso. Ciascuna Parte del presente Contratto prende atto che, ad eccezione della Società, non vi sono beneficiari terzi che abbiano un qualsivoglia diritto di far valere una qualsiasi delle disposizioni del presente Contratto.</p>	<p>b) the sections in the Agreement regulating Company's rights against Entity and/or Principal Investigator with regards to study data, results and materials, confidential information, publication/presentations/intellectual property, where Company shall keep their rights towards Entity and all new rights arising under those sections shall belong directly, entirely and only to Company, and not to CRO. Entity expressly agrees that Company shall be third-party beneficiary to the Agreement and may enforce their rights under the Agreement. Each party to this Agreement acknowledges that except for Company, there are no third- party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.</p>
<p>Le Parti convengono che la Società, la CRO e i loro agenti o affiliate possano visitare l'Ente durante il normale orario di lavoro per monitorare lo Studio e la conformità al Contratto e al Protocollo. L'Ente dovrà essere previamente informata di tali visite e fornirà assistenza e cooperazione nelle stesse.</p>	<p>Parties agree that Company, CRO and their agents or affiliates may visit Entity during normal business hours to monitor the Study and the compliance with the Agreement and the Protocol. Entity will be notified prior to any such visit and will provide assistance and cooperation.</p>

<p>Le Parti concordano e danno atto che l'Ente e la Società si qualificano come titolari indipendenti del trattamento dei dati in accordo all'art. 4 comma 7) del GDPR.</p> <p>La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità del Promotore</p>	<p>Parties agree and acknowledge that the Entity and the Company qualify as independent data controllers pursuant to Art. 4 paragraph 7) of the GDPR.</p> <p>The CRO qualifies as a Data Processor, pursuant to Article 28 of the GDPR, with respect to the Sponsor's controllership.</p>
<p>Gli articoli 2 e 4 devono intendersi modificati come di seguito riportato in grassetto.</p>	<p>Articles 2 and 4 shall be deemed amended as indicated below in bold.</p>
<p>ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE</p>	<p>ART. 2 - TRIAL CONTACT PERSONS</p>
<p>..OMISSIS..</p>	<p>..OMITTED..</p>
<p>Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto della Società sarà la Dott.ssa Michela Maderna la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.</p>	<p>The technical and scientific contact person for the Trial on behalf of the Company will be Dr. Michela Maderna, who may appoint a project manager and establish contact with the healthcare professionals appointed to plan and conduct the Trial, in accordance with the laws cited in the recitals.</p>
<p>..OMISSIS..</p>	<p>..OMITTED..</p>
<p>Art. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI</p>	<p>ART. 4 - OBLIGATIONS OF THE PARTIES</p>
<p>4.1 La CRO si impegna;</p>	<p>4.1 The CRO undertakes to:</p>
<p>a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.</p>	<p>a) Comply with all instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee opinion.</p>

<p>b) A fornire gratuitamente e per tutta la durata della Sperimentazione all'Ente tutto il materiale necessario per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per Infusione, dipstick, test di gravidanza, etc) ...</p>	<p>b) Provide free of charge to the Institution all materials required for recording and collecting data and any other material required by the Protocol or otherwise required for performing the Trial (such as thermometers, batteries, blood sugar meters, blood pressure monitors, syringes, infusion bags, dipsticks, pregnancy tests, etc.) ...</p>
<p>A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, I.V.A. esclusa),</p>	<p>Cover the costs deriving from and/or incurred as a result of the Trial for each eligible and evaluable patient enrolled and treated according to the Protocol and for whom the relative completed CRF ("Case Report Form") has been submitted and deemed valid by the CRO, the Institution will be paid the amounts indicated below based on the activities undertaken (amounts in Euro, VAT excluded),</p>
<p>Il corrispettivo per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo "Long Term follow-up" sarà di € 9.910,00 (novemilanovecentodieci/00) + I.V.A., se ed in quanto applicabile.</p>	<p>The fee for each eligible and evaluable patient included and treated according to the "Long Term follow-up" protocol will be € 9,910.00 (nine thousand, nine hundred and ten / 00) + VAT, if and as applicable.</p>
<p>Il compenso per singolo paziente che <u>non abbia completato</u> l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:</p>	<p>The remuneration for each individual patient who <u>has not completed</u> the entire cycle of visits shall be calculated based on the number of visits actually attended, as set out below:</p>

- Visita baseline / Baseline Visit:	€ 430,00
- Visita mese 3 / Month 3 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 6 / Month 6 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 9 / Month 9 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 12 / Month 12 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 18 / Month 18 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 24 / Month 24 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 30 / Month 30 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 36 / Month 36 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 42 / Month 42 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 48 / Month 48 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 54 / Month 54 Visit:	€ 430,00
- Visita mese 60 / Month 60 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 6 / Year 6 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 7 / Year 7 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 8 / Year 8 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 9 / Year 9 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 10 / Year 10 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 11 / Year 11 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 12 / Year 12 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 13 / Year 13 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 14 / Year 14 Visit:	€ 430,00
- Visita anno 15 / Year 15 Visit:	€ 430,00
- Visita survFU / SurvFU Visit:	€ 20,00
TOTALE / TOTAL	€ 9.910,00

E' previsto inoltre il pagamento delle seguenti procedure se svolte in accordo al Protocollo di studio:				Payment is also envisaged for the following procedures if performed in accordance with the Study Protocol:			
S.C. MEDICINA DI LABORATORIO				S.C. MEDICINA DI LABORATORIO			
Codice	Prestazioni	€ per CRO		Code	Services	€ for the CRO	
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	€ 7,25		91.49.2	VENOUS BLOOD DRAWING	€7.25	
90,62.2	EMOCROMOCITOMETRICO (EMOCROMO+F ORMULA)	€ 10,18		90.62.2.	BLOOD COUNT (CBC + FORMULA)	€10.18	
	EMATOLOGIA	€ 17,43			HEMATOLOGY	€17.43	
S.C. EMATOLOGIA				S.C. EMATOLOGIA			
Prestazioni	€ for the CRO			Services	€ for the CRO		
9061	Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni biologici	€ 500,00	una tantum alla firma del contratto	9061	Management of Materials and/or Storage of Biological Samples	€500.00	one-off payment upon signature of the Agreement
9050	Preparazione E Invio di sangue intero a lab lentralizzati	€ 20,00		9050	Preparation AND Shipment of whole blood to the centralized lab	€20.00	
9051	Separazione plasma/siero, preparazione aliquote e invio a lab centralizzato (€/cadauno)	€ 30,00		9051	Plasma/serum separation, preparation of rates and shipment to centralized laboratory (€/each)	€30.00	
SPESE AMMINISTRATIVE				ADMINISTRATIVE COSTS			
1014	Predisposizione e emendamento (ad ogni emendamento richiesto)	Da corrispondere alla sottoscrizione e del presente Addendum n. 1	€ 250,00	1014	Amendment preparation (for each amendment requested)	To be paid upon signature of this Amendment no. 1	€ 250.00
1027	Per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche	corrispondere alla sottoscrizione e del presente Addendum n. 1	€ 250,00	1027	For any amendments that involve support and economic changes	To be paid upon signature of this Amendment no. 1	€ 250.00
1005	attività di gestione studio	una tantum da corrispondere	€ 2 000,00	1005	Study management activities	one-off payment to be paid upon signature of this	€ 2 000.00

		e alla sottoscrizione e del presente Addendum n. 1				Amendment no. 1	
<p>Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e/o strumentali effettuati localmente.</p>				<p>The aforementioned amounts include the performance of all the activities necessary for the conduct of the Trial, as set out in the Protocol, until all the case report forms for the patients enrolled in the Trial have been completed and therefore include the costs incurred for the laboratory and/or diagnostic tests performed locally.</p>			
<p>La CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa.</p> <p>Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati giustificati e documentati per iscritto alla CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).</p>				<p>The CRO shall also ensure that that the Institution is reimbursed for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities not scheduled in the Protocol, or subsequent amendments thereto, that are not already covered by the fees listed above, if such activities become essential following a change in the patient's clinical status as a result of the Trial.</p> <p>This reimbursement will only be made on the condition that these activities and the associated costs as per the Institution's fee schedule were promptly communicated in writing to the CRO with justifications and documentation (while maintaining patient anonymity).</p>			
<p>Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi dei Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.</p>				<p>No fee will be paid, except for the fixed fees for the Ethics Committee/Secretariat if the inclusion criteria are violated and, in any case, if the Protocol is not properly and fully adhered to.</p>			

Il pagamento verrà effettuato entro 30 (trenta) giorni data ricevimento fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna alla CRO di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte.	Payment shall be made within 30 (thirty) days from date of receipt of invoice. The balance will be paid only after the CRO has received all completed case report forms for which all queries have been resolved.
--	---

<p>DATI DEL BENEFICIARIO:</p> <p>Le Parti convengono che il beneficiario di seguito designato è il legittimo beneficiario per il presente Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati solo a favore del seguente beneficiario (“Beneficiario”) e che non violeranno alcuna regola o politica del Centro, né violeranno leggi o regolamenti nazionali, statali o locali vigenti.</p>	<p>PAYEE DETAILS:</p> <p>The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”) and will not violate any rules or policies of the Site, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.</p>
---	--

Contract Payee / Beneficiario del Contratto	
Payee Name (<i>Must match name in the contract</i>) / Nome e cognome del Beneficiario (<i>Nome e cognome devono corrispondere al nome e cognome riportati nel contratto</i>)	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario	Via G. Venezian, 1 – 20133 Milano
Payee E-mail / Indirizzo e-mail del Beneficiario	Economico.Finanziario@istitutotumori.mi.it
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee’s name indicated above, or tax exempt when applicable) / Partita IVA/Codice fiscale (Il codice fiscale deve corrispondere esattamente al nome e cognome del beneficiario sopra indicato; oppure sarà necessario indicare l’esenzione fiscale, se pertinente)	Tax ID/Codice Fiscale = 80018230153 VAT/Partita IVA = 04376350155

Banking Information / Coordinate bancarie:	
Bank Name / Nome della banca	Banca Popolare di Sondrio Ag. 21 Politecnico
Bank Street / Indirizzo della banca	Via Edoardo Bonardi, 4
Bank City / Città della banca	Milano
Bank State/Province / Stato/provincia della banca	Milano (MI)

Bank Postal Code / Codice postale della banca	20133
Bank Country / Paese della banca	Italia/Italy
Receiving Account Currency / Valuta del conto ricevente	Euro
IBAN	IT15 C056 9601 620000002001X82
Swift Code (8 or 11 Characters) / Codice Swift (8 o 11 caratteri)	POSOIT2222XXX
<p>Qualora la valuta per i pagamenti prevista dal Contratto non coincidesse con quella del conto bancario, sarà necessario indicare una banca intermediaria. Per ulteriori dettagli, si rivolga al Suo istituto finanziario. Qualora sia necessario inserire una banca intermediaria, si prega di indicare il nome della banca, il numero di conto (se pertinente) e il codice SWIFT della stessa unitamente a tutte le altre istruzioni necessarie per il bonifico. / If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.</p>	
<p>Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi in forza del presente Contratto.</p> <p>In caso di modifiche all'indirizzo o al numero di conto bancario del Beneficiario, l'Ente è tenuta a informare la CRO per iscritto inviando un'e-mail all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com.</p> <p>Le Parti convengono che nessun ulteriore emendamento sarà necessario in caso di eventuali modifiche dell'indirizzo che non riguardino una modifica relativa al Beneficiario, al codice fiscale o allo stato di esenzione fiscale.</p>	<p>The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p> <p>In case of changes in the Payee's address or bank account number, Site is obliged to inform CRO in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com.</p> <p>The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.</p>
<p>La finalizzazione del presente Addendum n. 1 assolve l'obbligo della CRO di non gravare sulle finanza pubblica come stabilito dal D. Lgs. 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito della Sperimentazione clinica in oggetto presso l'Ente in cui si svolge la Sperimentazione,</p>	<p>The completion of this Addendum n. 1 fulfills the CRO's obligation not to encumber public funds as established in Legislative Decree 211/2003, as the reported amounts cover all the services carried out as part of the Clinical Trial in question at the Institution at which the Trial is conducted.</p>

<p>La CRO non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.</p>	<p>The CRO is not responsible for the costs incurred in the event that the Trial activities are carried out at other facilities unless the same have been previously agreed and regulated by a specific appointment.</p>
<p>4.2 L'Ente e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del competente Comitato Etico.</p>	<p>4.2 The Institution and the Principal Investigator undertake to abide by all instructions, directives and recommendations specified in the competent Ethics Committee opinion.</p>
<p>4.3 L'Ente e lo Sperimentatore Principale si obbligano a tenere informati costantemente la CRO e il Comitato Etico competente sull'andamento della Sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.</p>	<p>4.3 The Hospital and the Principal Investigator undertake to keep the CRO and the competent Ethics Committee informed on an ongoing basis of the progress of the Trial, particularly with regard to the occurrence of any serious adverse events that are directly or indirectly connected to the administration of the investigational medicinal product.</p>
<p>4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per un periodo di almeno 15 anni dal termine della Sperimentazione. La CRO ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.</p>	<p>4.4 Trial-related documentation that remains in the possession of the Hospital shall be stored for a period of at least 15 years from the end of the Trial. The CRO shall notify the Institution of the end of said retention requirement.</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale dichiarano che non sussiste conflitto di interessi tra le Parti che possa pregiudicare lo svolgimento della Sperimentazione o le attività previste nel presente Addendum n. 1. L'Ente e lo Sperimentatore principale dichiarano inoltre che provvederanno ad</p>	<p>4.5 The Institution and the Investigator declare that there is no conflict of interest between the Parties that may affect the conduct of the Trial or the activities set forth in this Addendum n.1. The Institution and the Principal Investigator also declare that they will promptly inform the CRO if any conflict of interest may</p>

<p>informare tempestivamente la CRO nel caso in cui qualsiasi conflitto di interessi possa emergere durante lo svolgimento della Sperimentazione; al contempo dichiarano che le attività previste nel presente Addendum n. 1 non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi.</p>	<p>arise during the conduct of the Trial. At the same time they state that the activities set forth in this Addendum n. 1 do not breach any commitments made with third parties.</p>
<p>TERMINI DI PAGAMENTO</p> <p>La CRO effettuerà i pagamenti a favore del Beneficiario con cadenza trimestrale, sulla base delle visite completate per soggetto in conformità al budget allegato. Il pagamento sarà effettuato in base ai dati di arruolamento relativi ai 3 mesi precedenti, confermati dalle schede raccolta dati (CRF) dei soggetti ricevute dal Centro a supporto delle visite dei soggetti.</p> <p>Il Beneficiario è responsabile del corretto calcolo dell'IVA, ove applicabile, su tutte le fatture inviate. L'IVA è applicabile solo alle fatture emesse da Beneficiari muniti di Partita IVA situati all'interno del Regno Unito. Tutte le altre fatture saranno emesse senza l'aggiunta dell'IVA.</p> <p>Il Beneficiario è il solo responsabile di tutte le tasse governative.</p> <p>CONTESTAZIONI DEI PAGAMENTI</p>	<p>PAYMENT TERM</p> <p>CRO will administer payment to the Payee quarterly, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Payment will be made based upon prior 3 months' enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation.</p> <p>Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within UK from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.</p> <p>All government taxes are the sole responsibility of the Payee.</p> <p>PAYMENT DISPUTE</p>

Eventuali contestazioni da parte dell'Ente, relative a discrepanze riguardanti i pagamenti nel corso della Sperimentazione, potranno essere effettuate entro trenta (30) giorni dalla ricezione dell'ultimo pagamento.

FATTURE

I pagamenti saranno effettuati dalla CRO in base al budget per visita, alla frequenza dei pagamenti e ai termini di pagamento come sopra descritto. I pagamenti saranno effettuati solo alla ricezione delle relative fatture, ivi compresa la documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno saldate entro 30 giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte di CRO.

Anche le fatture relative a eventuali pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti nel presente Addendum n. 1 (ossia, i rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate a CRO e approvate dal Promotore. Tutte le fatture devono essere emesse nel modo seguente:

Intestare le fatture a:

IQVIA Ltd.,
3 Forbury Place, 23 Forbury Road,
Reading, RG1 3JH, Regno Unito,
VAT No: GB450315485

Entity will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.

INVOICES

Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this Addendum n. 1 (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to: **IQVIA Ltd.,**

3 Forbury Place, 23 Forbury Road,
Reading, RG1 3JH, United Kingdom,
VAT No: GB450315485
emea@ctp.solutions.iqvia.com

<p style="text-align: center;">emea@ctp.solutions.iqvia.com</p> <p>Le fatture comprensive della documentazione di supporto devono essere inviate a: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p> <p>È preferibile che l'invio delle fatture e della documentazione di supporto avvenga via e-mail. Nel caso in cui sia necessario spedire le fatture in formato cartaceo, si prega di inviarle al seguente indirizzo:</p> <p>Alla C. Att.ne di: IQVIA Clinical Trial Payments</p> <p>37 The Point, North Wharf Road Paddington Londra, W2 1AF Regno Unito</p> <p>La fattura deve riportare le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ nome e cognome, indirizzo e numero di telefono dello Sperimentatore Principale; ○ data della fattura; ○ numero della fattura; ○ nome e cognome del Beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario riportato nel CTA); ○ importo del pagamento; ○ descrizione completa dei servizi resi; ○ numero dello studio; ○ nome del Promotore; ○ le fatture devono essere stampate su carta intestata del Centro/dell'Ente. <p>Tutte le richieste di informazioni relative a fatture e pagamenti dovranno essere indirizzate direttamente a Clinical Trial Payments all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com.</p>	<p>Invoices including back-up to be sent to: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p> <p>Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:</p> <p>Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments</p> <p>37 The Point, North Wharf Road Paddington London, W2 1AF United Kingdom</p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Complete Principal Investigator name, address and phone number ○ Invoice Date ○ Invoice Number ○ Payee Name (must match Payee indicated in CTA) ○ Payment Amount ○ Complete description of services rendered ○ Study Number: ○ Sponsor Name ○ Invoices should be printed on site/institution letterhead <p>All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com .</p>
...OMISSIS...	...OMITTED...

<p>Le previsioni contenute nel presente Addendum n. I avranno decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione.</p> <p>Eccetto quanto espressamente modificato dal presente Addendum n. I, tutte le altre previsioni contenute nella Convenzione rimangono valide, vincolanti ed invariate.</p> <p>Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Addendum n. I in data precedente a quella dell'ultima sottoscrizione, le prestazioni eseguite <i>medio tempore</i> dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Addendum n. I.</p>	<p>The provisions contained in this Addendum n. I will take effect from the date of last signature.</p> <p>Unless expressly amended by this Addendum No. I, all other provisions contained in the Agreement remain valid, binding, and unchanged.</p> <p>Where the Parties have executed activities under this Addendum n. I on a date before the last signature, the services performed <i>in the meantime</i> must be considered to be governed by the provisions contained in this Addendum n. I.</p>
<p>Il presente Addendum n. I viene sottoscritto con firma digitale dal Direttore Generale dell'Ente e dai Procuratori della Società e della CRO ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.</p>	<p>This Addendum n. I is signed with a digital signature by the Chief Executive of the Entity and by the Company and CRO Representative, pursuant to art. 24 of Legislative Decree 82/2005, in accordance with the provision of art. 15, paragraph 2bis of Law 241/1990, as added by art. 6 Law Decree no. 179 of 18/10/2012, converted into Law no. 22 of 17/12/2012.</p>
<p>L'imposta di bollo è a carico della CRO. Il numero e la matrice di marche da bollo utilizzate per il presente contratto sono le seguenti:</p> <p>01231170537935 01231170537924</p>	<p>The stamp duty is to be paid by the CRO. The number and the matrix of duty stamps used for this agreement are as follows:</p> <p>01231170537935 01231170537924</p>

01231170537913 01231170537901 01231170537899	01231170537913 01231170537901 01231170537899
L'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.	Any subsequent registration in case of use shall be borne by the interested party.
Il presente Addendum n. 1 è redatto sia in lingua italiana sia in lingua inglese in caso di discrepanza prevarrà la lingua italiana.	This Addendum No. 1 has been prepared in Italian and in English. In case of any discrepancies, the Italian version shall prevail.
Fermo il resto.	All other items shall remain unaffected.
<p>***</p> <p>Segue la pagina firme / Signature page follows</p>	

Letto, concordato, approvato e sottoscritto digitalmente. / Read, approved, and digitally signed

Per l'Ente / For the Entity la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Il Direttore Generale / The General Manager

Dott.ssa / Dr. Maria Teresa Montella

Firma digitale / Digital Signature: _____

Per / For NOVARTIS FARMA S.p.A.

(giusta delega del 16 marzo 2023)/ (in accordance with delegation dated 16 March 2023)

Senior Director, Operational Effectiveness

Sig. / Mr. Stephen Hill

Firma digitale / Digital Signature: _____

Per / For IQVIA Ltd.

Senior Director, Operational Effectiveness

Sig. / Mr. Stephen Hill

Firma digitale / Digital Signature: _____

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore principale

Prof. Paolo Corradini

Firma digitale / Digital Signature: _____