

<p align="center">AMENDMENT # 2</p> <p align="center">to the Agreement for the conduct of a clinical trial on medicinal products</p> <p align="center">STUDY CODE CNTO1959CRD3001</p>	<p align="center">EMENDAMENTO N. 2</p> <p align="center">Al Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali</p> <p align="center">CODICE STUDIO CNTO1959CRD3001</p>
<p>This Amendment # 2 (hereinafter the "Amendment") is signed as of the signature date(s) below and made effective as of the last signature date below , and is entered into</p>	<p>Il presente Emendamento n. 2 (di seguito denominato l'"Emendamento") è firmato alla/e data/e di firma sottostanti e ha efficacia dall'ultima data di firma sottostante ed è stipulato</p>
<p>by and between:</p>	<p>da e tra:</p>
<p>Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari (hereinafter referred to as "Institution"), with registered office at via Ospedale no. 54, 09124 Cagliari, Italy with Tax Code and VAT no. 03108560925, in the person of the Legal Representative, Dr. Chiara Seazzu, in her capacity as General Manager</p>	<p>Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari (d'ora innanzi denominato/a"Ente"), con sede legale in via Ospedale n. 54, 09124 Cagliari, C.F. e P. IVA n 03108560925, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale</p>
<p align="center">AND</p>	<p align="center">E</p>
<p>Janssen Research & Development, LLC, a United States corporation, with registered office at 920 US Route 202 South, Raritan, NJ 08869 (hereinafter "Janssen")</p>	<p>Janssen Research & Development, LLC, a United States corporation, con sede legale in 920 US Route 202 South, Raritan, NJ 08869 (di seguito "Janssen")</p>
<p align="center">AND</p>	<p align="center">E</p>
<p>PAREXEL International (IRL) Limited, with registered office at Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland, Irish VAT registration number IE 3249971HH, in person of the Authorized Representative Dr. Vittorio Emanuele Carrera (hereinafter referred to as "CRO"), which is acting for and in its own name and on behalf of Janssen Research & Development, LLC, pursuant to appropriate delegation letter conferred on 14 May 2019.</p>	<p>PAREXEL International (IRL) Limited, con sede legale in Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irlanda, Partita IVA Irlandese IE 3249971HH, in persona del Rappresentante Autorizzato, Dott. Vittorio Emanuele Carrera (d'ora innanzi denominata "CRO"), che agisce per e in nome proprio e per conto di Janssen Research & Development, LLC, in forza di idonea lettera di delega conferita in data 14 Maggio 2019.</p>
<p>Hereinafter for brevity referred to as individually/collectively "the Party(s)"</p>	<p>Di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>
<p>WHEREAS, this Amendment amends the Agreement for the conduct of a clinical trial on medicinal products for the study drug Guselkumab (the "Study Drug") according to protocol CNTO1959CRD3001 (the "Protocol") entitled "A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease" (the "Trial"), with an effective date of the 28 of July, 2021, by and between Janssen, Institution and CRO, as previously amended (the</p>	<p>PREMESSO CHE, questo Emendamento modifica il Contratto per la Sperimentazione Clinica sui Medicinali per il farmaco in studio Guselkumab (il "Farmaco in Studio") secondo il protocollo CNTO1959CRD30001 (il "Protocollo") dal titolo "Protocollo di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo e contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di guselkumab in partecipanti con morbo di Crohn attivo da moderato a grave" (lo "Studio") avente data di Decorrenza il 28 luglio 2021, da e tra Janssen, Ente e CRO e successivi emendamenti (il</p>

"Agreement");	"Contratto")
Whereas , Prof. Massimo Claudio Fantini is the Principal Investigator for the Trial; and	Premesso che , il Prof. Massimo Claudio Fantini è lo Sperimentatore Principale per la Sperimentazione;
Whereas , the Protocol was amended by Protocol Amendment No.4 on July 21, 2021 and approved by the Ethics Committee on 30 March 2022 ("Approval Date") with file no. 10 att. 3.23	Premesso che , il Protocollo è stato modificato il 4 luglio 2021 mediante l'Emendamento n. 4 al Protocollo e approvato dal Comitato Etico in data 30/03/2022 ("Data di approvazione") con verbale n. 10 All. 3.23
WHEREAS , Protocol Amendment No. 4 extends the Long-Term Extension phase of the Trial;	PREMESSO CHE , l'Emendamento n. 4 al Protocollo estende la fase di estensione a lungo termine della Sperimentazione;
WHEREAS , the Institution did not have any Subjects entered into the Long-Term Extension phase of the Trial as of December 31, 2021;	PREMESSO CHE l'Ente non ha inserito alcun Soggetto nella fase di estensione a lungo termine della Sperimentazione al 31 dicembre 2021;
WHEREAS , pursuant to email communication sent to the Principal Investigator on February 1, 2022, and the subsequent notification to the Ethics Committee responsible for the Institution on 11 April 2022, <i>re: Clinical Trial Agreement (CTA) Focused Enhancements for 2022 GALAXI Revitalization</i> , Janssen has adjusted the Trial budget subject to the Parties entering in this Amendment;	PREMESSO CHE , ai sensi della comunicazione e-mail inviata allo Sperimentatore Principale in data 1 febbraio 2022, e successiva notifica al Comitato Etico competente per l'Ente in data 11 aprile 2022, relativa al: <i>Miglioramenti focalizzati al Contratto di sperimentazione clinica (CTA) per il GALAXI Revitalization 2022</i> , Janssen ha modificato il budget della Sperimentazione a condizione che le Parti stipolino il presente Emendamento n. 1;
WHEREAS , the Ethics Committee acknowledged the notification on 24 April 2022 with File no. <u>13</u> att. <u>4.27</u>	PREMESSO CHE , il Comitato Etico ha preso atto della notifica in data 24 aprile 2022 con Verbale n. 13 All. 4.27.
WHEREAS , the Parties hereby intend to formally amend the budget to reflect the adjustments stated in the February 1st 2022 email and those budget changes due to Protocol Amendment No.4 by way of this Amendment;	PREMESSO CHE , le Parti intendono modificare formalmente il budget per riflettere gli adeguamenti indicati nell'e-mail del 1° febbraio 2022 e le modifiche al budget dovute all'Emendamento n. 4 al Protocollo in virtù del presente Emendamento;
NOW, THEREFORE , in consideration of the premises and of the mutual promises and covenants herein contained, the Parties hereto agree as follows:	Tutto ciò premesso , in considerazione delle premesse e dei patti e accordi reciproci ivi contenuti, le Parti convengono quanto segue:
1. Exhibit A (BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT) attached to the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with a new Exhibit A (BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT) attached to this Amendment, which reflects, but is not limited to, the following changes effective as of 30 March 2022 (Effective Date):	1. L'Allegato A (BUDGET ALLEGATO AL CONTRATTO) allegato al Contratto viene ivi emendato eliminandolo nella sua interezza e sostituendolo con un nuovo Allegato A (BUDGET ALLEGATO AL CONTRATTO) allegato al presente Emendamento, che riflette, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti modifiche in vigore dal 30 marzo 2022 ("Data di Decorrenza"):

- a. Section 1: the “**Per-Subject Fee**” for GALAXI Main is **Eur 24,359.00** and for GALAXI LTE is **Euro 34,523.00**
- b. Section 2: the values in the **Payment Milestone Table(s)** have been modified to account for the new **Per-Subject Fee** and extension of the Long-Term Extension phase;
- c. Section 3: new **Accelerated Screening** rates are included per the following:

# of Subjects Screened*	Amount	Timeframe
1	Eur 1,169	Within 14 calendar days from receipt of the CTA Focused Enhancements for 2022 GALAXI Revitalization communication
2 Additional	Eur 1,870	For every two participants screened within a 30-day cycle subsequent to February 15, 2022

- a. Sezione 1: il “**Compenso per soggetto**” per GALAXI Main è **Euro 24.359,00** e per GALAXI LTE è **Euro 34.523,00**
- b. Sezione 2: i valori riportati nella(e) **Tabella(e) degli obiettivi intermedi di pagamento** sono stati modificati per tenere conto del nuovo **Compenso per soggetto** e dell’estensione della fase di estensione a lungo termine;
- c. Sezione 3: le nuove tariffe di **screening accelerato** sono incluse in base a quanto segue:

N. di soggetti sottoposti a screening	Importo	Tempistica
1	Euro 1.169	Entro 14 giorni di calendario dal ricevimento della comunicazione CTA Focused Enhancements for 2022 GALAXI Revitalization
2 supplementari	Euro 1.870	Per ogni due partecipanti sottoposti a screening entro un ciclo di 30 giorni successivo al 15 febbraio 2022

2. Except as specifically amended hereby, all terms of the Agreement remain in full force and effect. In the event of any conflict between the Agreement and this Amendment, the provisions of this Amendment shall prevail. All terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement.

2. Salvo quanto specificamente modificato nel presente documento, tutti i termini del Contratto rimangono in vigore a tutti gli effetti. In caso di conflitto tra il Contratto e il presente Emendamento, prevarranno le disposizioni del presente Emendamento. Tutti i termini non altrimenti definiti nel presente documento avranno il significato attribuito a tali termini nel Contratto.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Amendment to be digitally executed as per the current legislation by their duly authorized representatives as of the Effective Date, each party acknowledging receipt of one copy.

A TESTIMONIANZA DI QUANTO SOPRA, con efficacia dalla Data di decorrenza, le Parti in questione hanno fatto sottoscrivere dai rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati il presente Emendamento con firma digitale ai sensi della normativa vigente e dichiarano di averne ricevuta una copia.

This Amendment is signed by digital signature pursuant to Article 24 of Legislative Decree

Il presente Emendamento è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Articolo 24 del D.Lgs.

<p>82/2005, in accordance with the provisions of Article 15, Paragraph 2bis of Law No. 241/1990, as added by Article 6, Law decree No. 179 of 18/10/2012, converted into law No. 22 of 17/12/2012.</p> <p>Stamp duty shall be paid electronically ex art. 15 of D.P.R. 642 of 1972 – authorization no. 71957/2020 – Parexel international srl</p>	<p>82/2005, in conformità a quanto previsto dall'Articolo 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'Articolo 6, Decreto Legge n. 179 del 18/10/2012, convertito in Legge n. 22 del 17/12/2012.</p> <p>Imposta di bollo assolta in modo virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 – autorizzazione n. 71957/2020 – Parexel International srl</p>
<p>PAREXEL International (IRL) Limited</p> <p>The Authorised Representative / Il Rappresentante autorizzato</p> <p>Dr./Dott. Vittorio Emanuele Carrera</p> <p>_____</p>	
<p>PAREXEL International (IRL) Limited, on behalf of Janssen Research & Development, LLC PAREXEL International (IRL) Limited in nome di Janssen Research & Development, LLC The Authorised Representative / Il Rappresentante autorizzato</p> <p>Dr./Dott. Vittorio Emanuele Carrera</p> <p>_____</p>	
<p>On behalf of the Institution / Per l'Ente</p> <p>The General Manager / Il Direttore Generale</p> <p>Dr./Dott.ssa Chiara Seazzu</p> <p>_____</p>	
<p>For acknowledge and acceptance / Per accettazione e presa visione</p> <p>The Investigator / Lo Sperimentatore</p> <p>Prof. Massimo Claudio Fantini</p> <p>_____</p>	

Allegati / Attachments: Allegato A/ Exhibit A

ANNEX A - BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT	ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO AL CONTRATTO
A schematic outline of the information to be included in the Budget attached to the financial agreement is provided below.	Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato al contratto.
A1. Trial reference details	A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione
<ul style="list-style-type: none"> - Protocol Title A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease; 	<ul style="list-style-type: none"> - Titolo Protocollo: Protocollo di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo e contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di guselkumab in partecipanti con morbo di Crohn attivo da moderato a grave;
<ul style="list-style-type: none"> - EudraCT Number 2017-002195-13; 	<ul style="list-style-type: none"> - Numero Eudract 2017-002195-13;
<ul style="list-style-type: none"> - Study phase 2/3; 	<ul style="list-style-type: none"> - Fase dello studio 2/3 ;
<ul style="list-style-type: none"> - Protocol code CNTO1959CRD3001, Version amendment 4 and date 21 July 2021; 	<ul style="list-style-type: none"> - Codice Protocollo CNTO1959CRD3001, Versione emendamento 4 e data 21 luglio 2021;
<ul style="list-style-type: none"> - Sponsor Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium; 	<ul style="list-style-type: none"> - Promotore Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgio;
<ul style="list-style-type: none"> - CRO PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland 	<ul style="list-style-type: none"> - CRO PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublino 8 Irlanda
<ul style="list-style-type: none"> - Principal Investigator Prof. Massimo Claudio Fantini “SC. di Gastroenterologia” [Gastroenterology Unit] P.O. Policlinico D. Casula di Monserrato – A.O.U di Cagliari SS 554 Km 4.500 (Sestu Junction) 09042 Monserrato, Cagliari ph. 0706754621 – email: massimoc.fantini@unica.it 	<ul style="list-style-type: none"> - Sperimentatore Principale Prof. Massimo Claudio Fantini - SC. di Gastroenterologia P.O. Policlinico D. Casula di Monserrato – A.O.U di Cagliari SS 554 Km 4.500 (bivio per Sestu) 09042 Monserrato, Cagliari tel. 0706754621 – email: massimoc.fantini@unica.it
<ul style="list-style-type: none"> - Number of patients expected worldwide approximately 2000, nationally 70 and at the site 10 (enrollment is competitive) 	<ul style="list-style-type: none"> - Numero di pazienti previsti a livello internazionale circa 2000, nazionale 70 e nel centro 10 (l'arruolamento è di tipo competitivo)
<ul style="list-style-type: none"> - Study duration – the study is ongoing and it is planned to end in November 2024. 	<ul style="list-style-type: none"> - Durata dello studio – lo studio è in corso ed è previsto che termini a Novembre 2024.
A2. Charges and fees	A2. Oneri e compensi
<p>Budget & Payment Schedule</p> <p>(1) The “Per-Subject Fee” represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed. The Per-Subject Fee for this Study is:</p>	<p>Budget e Programma dei pagamenti</p> <p>(1) Il “Compenso per soggetto” rappresenta tutti i costi fissi e variabili associati allo Studio, escluse quelle voci indicate alla Sezione 3 (Costi del centro) e alla Sezione 4 (Altri compensi) seguenti, ammesso che siano completate tutte le visite di cui alla Sezione 2. Il Compenso per Soggetto associato a questo Studio è:</p>

GALAXI Main: € 24,359

GALAXI LTE: € 34.523

(2) Milestones Payment Table(s):

Milestones payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of activities of the Protocol amendment 4 of 21 July 2021. Parties agree in the event subsequent Protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all Parties hereto.

<u>GALAXI MAIN MILESTONES</u>	<u>Visit Amount (€)</u>
Screening	915
Chest X-ray (If performed outside of the Screening Visit, and during the Screening period)	138
Screening Video Ileocolonoscopy	3,109
Week 0	774
Week 0 – Study Intervention Administration by Site Personnel (Two hours of IV infusion time)	629
Week 0 – PK Samples	157
Week 0 - Stool Sample and Microbiome	52
Week 0 - Lab Sample Collection	35
Week 4	726
Substudy Video Ileocolonoscopy	3,109

GALAXI Principale: € 24.359

GALAXI LTE: € 34.523

(2) Tabella/e dei pagamenti per gli obiettivi intermedi:

I pagamenti per gli obiettivi intermedi nella/e tabella/e indicata/e di seguito rappresentano l'equo valore di mercato per l'esecuzione dei servizi di ricerca descritti in dettaglio nel Programma delle attività dell'emendamento 4 al Protocollo del 21 luglio 2021. Le Parti convengono che, nel caso in cui successivi emendamenti al Protocollo si traducano in una modifica sostanziale ai servizi di ricerca, il compenso sarà adeguato in modo da rispecchiare il nuovo equo valore di mercato dei servizi di ricerca attraverso un emendamento scritto e firmato da tutte le Parti interessate.

<u>OBIETTIVI INTERMEDI GALAXI PRINCIPALE</u>	<u>Importo per visita (€)</u>
Screening	915
Radiografia del torace (se eseguita al di fuori della Visita di screening e durante il Periodo di screening)	138
Ileocolonscopia con video allo screening	3109
Settimana 0	774
Settimana 0 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (due ore di infusione endovenosa)	629
Settimana 0 - Campioni farmacocinetici (Pharmacokinetic, PK)	157
Settimana 0 - Campione di feci e microbioma	52
Settimana-0 - Raccolta campioni laboratorio	35
Settimana 4	726
Sottostudio	3.109

		ileocolonscopia con video	
Week 4 – Study Intervention Administration by Site Personnel (One hour of IV infusion time included)	451	Settimana 4 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (un'ora di infusione endovenosa inclusa)	451
Week 4 – PK Samples	157	Settimana 4 - Campioni PK	157
Week 8	654	Settimana 8	654
Week 8 – Study Intervention Administration by Site Personnel (One hour of IV infusion time)	538	Settimana 8 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (un'ora di infusione endovenosa)	538
Week 8 – PK Samples	157	Settimana 8 - Campioni PK	157
Week 12	759	Settimana 12	759
Week 12 - Video Ileocolonoscopy	3,109	Settimana 12 - Ileocolonscopia con video	3.109
Week 12 – Study Intervention Administration by Site Personnel (One hour of IV infusion time)	712	Settimana 12 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (un'ora di infusione endovenosa)	712
Week 12 – PK Samples	157	Settimana 12 - Campioni PK	157
Week 16	570	Settimana 16	570
Week 16 - Study Intervention Administration by Site Personnel	261	Settimana 16 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro	261
Week 16 – PK Samples	52	Settimana 16 - Campioni PK	52
Week 20	570	Settimana 20	570
Week 20 - Study Intervention Administration by Site Personnel	261	Settimana 20 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro	261
Week 20 – PK Samples	52	Settimana 20 - Campioni PK	52
Week 24	570	Settimana 24	570
Week 24 - Study Intervention	261	Settimana 24 -	261

Administration by Site Personnel		Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro	
Week 24 – PK Samples	104	Settimana 24 - Campioni PK	104
Week 28	535	Settimana 28	535
Week 28 – Study Intervention Administration by Site Personnel	261	Settimana 28 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro	261
Week 32	570	Settimana 32	570
Week 32 – Study Intervention Administration by Site Personnel	261	Settimana 32 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro	261
Week 32 – PK Samples	104	Settimana 32 - Campioni PK	104
Week 36	535	Settimana 36	535
Week 36 - Study Intervention Administration by Site Personnel	261	Settimana 36 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro	261
Week 40	570	Settimana 40	570
Week 40 - Study Intervention Administration by Site Personnel	261	Settimana 40 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro	261
Week 40 – PK Samples	104	Settimana 40 - Campioni PK	104
Week 44	535	Settimana 44	535
Week 44 – Study Intervention Administration by Site Personnel	261	Settimana 44 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro	261
Week 48	769	Settimana 48	769
Week 48 – Video Ileocolonoscopy	3,109	Settimana 48 - Ileocolonosopia con video	3.109
Week 48 – PK Samples	104	Settimana 48 - Campioni PK	104
Study Intervention Discontinuation	963	Interruzione dell'intervento previsto dallo studio	963

Study Intervention Discontinuation - Video Ileocolonoscopy	3,109	Interruzione dell'intervento previsto dallo studio - Ileocolonscopia con video	3.109
<u>Per-Subject Fee</u> (Includes all milestones above except the Sub-study Video Ileocolonoscopy, Study Intervention Discontinuation, Study Intervention Discontinuation - Video Ileocolonoscopy)	<u>24,359</u>	<u>Compenso per soggetto</u> (include tutti gli obiettivi intermedi tranne l'ileocolonscopia con video del sottostudio, l'interruzione dell'intervento previsto dallo studio, l'interruzione dell'intervento previsto dallo studio - ileocolonscopia con video)	<u>24,359</u>
<u>GALAXI LTE MILESTONES</u>	<u>Visit Amount (€)</u>	<u>OBIETTIVI INTERMEDI GALAXI LTE</u>	<u>Importo per visita (€)</u>
Week 48 (Study intervention administration activities for participants entering the LTE phase. Paid in conjunction with Week 48 MAIN milestones)	494	Settimana 48 (Attività di somministrazione del trattamento dello studio per i partecipanti che entrano nella fase di estensione a lungo termine (LTE). Pagamento in combinazione con i PRINCIPALI obiettivi intermedi della Settimana 48)	494
Week 48 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 48 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 52	680	Settimana 52	680
Week 52 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 52 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 56	744	Settimana 56	744
Week 56 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 56 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87

Week 56 – PK Samples	52	Settimana 56 - Campioni PK	52
Week 60	680	Settimana 60	680
Week 60 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 60 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 64	828	Settimana 64	828
Week 64 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 64 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 64 – PK Samples	104	Settimana 64 - Campioni PK	104
Week 68	680	Settimana 68	680
Week 68 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 68 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 72	744	Settimana 72	744
Week 72 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 72 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 72 – PK Samples	52	Settimana 72 - Campioni PK	52
Week 76	680	Settimana 76	680
Week 76 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 76 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 80	828	Settimana 80	828
Week 80 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 80 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 80 – PK Samples	104	Settimana 80 - Campioni PK	104
Week 84	589	Settimana 84	589

Week 84 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 84 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 88	744	Settimana 88	744
Week 88 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 88 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 88 – PK Samples	52	Settimana 88 - Campioni PK	52
Week 92	589	Settimana 92	589
Week 92 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 92 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 96	931	Settimana 96	931
Week 96 - Video Ileocolonoscopy	3,109	Settimana 96 - Ileocolonosopia con video	3.109
Week 96 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 96 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 96 – PK Samples	104	Settimana 96 - Campioni PK	104
Week 100	589	Settimana 100	589
Week 100 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 100 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 104	709	Settimana 104	709
Week 104 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 104 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 108	589	Settimana 108	589

Week 108 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 108 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 112	828	Settimana 112	282
Week 112 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 112 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 112 – PK Samples	104	Settimana 112 - Campioni PK	104
Week 116	589	Settimana 116	589
Week 116 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 116 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 120	709	Settimana 120	709
Week 120 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 120 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 124	589	Settimana 124	589
Week 124 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 124 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 128	828	Settimana 128	828
Week 128 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 128 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 128 – PK Samples	104	Settimana 128 - Campioni PK	104
Week 132	589	Settimana 132	589
Week 132 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if	87	Settimana 132 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro	87

subject or caregiver administered)		(non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	
Week 136	709	Settimana 136	709
Week 136 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 136 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 140	589	Settimana 140	589
Week 140 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 140 - Somministrazione dell'intervento previsto dallo studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 144	931	Settimana 144	931
Week 144 - Video Ileocolonoscopy	3,109	Settimana 144 - Ileocolonosopia con video	3.109
Week 144 - Study Intervention Administration by Site Personnel (Not eligible for payment if subject or caregiver administered)	87	Settimana 144 - Somministrazione del trattamento dello studio da parte del Personale del Centro (non ammesso al pagamento se somministrato dal soggetto o della persona che lo assiste)	87
Week 144 – PK Samples	104	Settimana 144 - Campioni PK	104
Additional Q4W visit (Applicable at Weeks 148, 156, 164, 172, 180, 188, 196, 204, 212, 220, 228 and 236)	589	Visite aggiuntive ogni 4 settimane (Q4W) (Applicabile alle settimane 148, 156, 164, 172, 180, 188, 196, 204, 212, 220, 228 e 236)	589
Additional Q8W visit (Applicable at Weeks 152, 168, 184, 200, 216 and 232)	709	Visite aggiuntive ogni 8 settimane (Q8W) (Applicabile alle settimane 152, 168, 184, 200, 216 e 232)	709
Additional Q16W visit (Applicable at Weeks 160, 176, 208 and 224)	828	Visite aggiuntive ogni 16 settimane (Q16W) (Applicabile alle settimane 160, 176, 208 e 224)	828
Additional Q48W visit (Applicable at Week 192)	931	Visite aggiuntive ogni 48 settimane (Q48W) (Applicabile alla settimana 192)	931
Week 240	757	Settimana 240	757
Additional Study Intervention Administration by site personnel (To be paid in conjunction with the Additional Q4W, Q8W, Q16W	87	Somministrazione aggiuntiva del trattamento dello studio da parte del Personale del Centro (Da pagare in combinazione con le	87

and Q48W visits if study intervention is administered by site personnel)		visite aggiuntive Q4W, Q8W, Q16W e Q48W se il trattamento dello studio viene somministrato dal personale del centro)	
Additional PK Samples (To be paid in conjunction with the Additional Q16W, Q48W and Week 240 visits)	104	Campioni per la farmacocinetica (PK) aggiuntivi (Da pagare in combinazione con le visite aggiuntive Q16W, Q48W e settimana 240)	104
Additional Video ileocolonoscopy (Applicable at Weeks 192 and 240)	3,109	Ileocolonosopia con video aggiuntiva (Applicabile alle settimane 192 e 240)	3.109
Study Intervention Discontinuation	963	Interruzione dell'intervento previsto dallo studio	963
Study Intervention Discontinuation - Video Ileocolonoscopy	3,109	Interruzione dell'intervento previsto dallo studio - Ileocolonosopia con video	3.109
Final Efficacy & Safety Visit	777	Visita finale di efficacia e sicurezza	777
<u>Per-Subject Fee</u> (Includes all milestones above except Study Intervention Discontinuation, Study Intervention Discontinuation- Video Ileocolonoscopy)	<u>34,523</u>	<u>Compenso per soggetto</u> (include tutti gli obiettivi intermedi suddetti tranne l'interruzione dell'intervento previsto dallo studio / l'interruzione dell'intervento previsto dallo studio - ileocolonosopia con video)	<u>34.523</u>

<u>Re-Consent MILESTONES</u>	<u>Visit Amount (€)</u>	<u>Nuovo consenso OBIETTIVI INTERMEDI</u>	<u>Importo per visita (€)</u>
<u>Re-Consent at a regularly scheduled visit (Not applicable for Rescreening)</u>	<u>45</u>	<u>Nuovo consenso a una visita regolarmente programmata (non applicabile per il nuovo screening)</u>	<u>45</u>
<u>Re-Consent outside a regularly scheduled visit (Not applicable for Rescreening)</u>	<u>94</u>	<u>Nuovo consenso fuori da una visita regolarmente programmata (non applicabile per il nuovo screening)</u>	<u>94</u>

<p>COVID-19 Milestones: In compliance with recent health authority guidelines, the Sponsor is providing some options for study-related participant management in the event of study discontinuation. This guidance does not supersede any local or government guidelines or requirements or the clinical judgement of the investigator to protect the health and well-being of</p>	<p>Obiettivi intermedi per COVID-19: in conformità alle recenti linee guida dell'autorità sanitaria, lo Sponsor fornisce alcune opzioni inerenti alla gestione del partecipante nell'ambito dello studio nel caso in cui quest'ultimo venisse interrotto. Questa guida non sostituisce alcuna linea guida locale o governativa, né i requisiti o il giudizio clinico dello sperimentatore in merito alla tutela della salute e del benessere dei</p>
--	--

participants and site staff.		partecipanti e del personale del centro.	
<u>COVID-19 MILESTONES</u>	<u>Amount</u>	<u>OBIETTIVI INTERMEDI PER COVID-19</u>	<u>Importo</u>
Sponsor should be consulted before implementing COVID-19 provisions. COVID-19 Milestones below may be discontinued at the discretion of the Sponsor with an amendment to the Agreement. The Sponsor will notify the Institution of the discontinuation in writing.		Lo Sponsor dovrà essere consultato prima di implementare le disposizioni da COVID-19. I seguenti obiettivi intermedi per COVID-19 potrebbero essere annullati a discrezione dello Sponsor con emendamento al contratto. Lo Sponsor informerà per iscritto l'Ente in merito a tale annullamento.	
Home nurse healthcare visit performed by site employee (To be paid in lieu of on-site milestones, excluding Screening, Week 0 visit and MAIN Milestones at Week 4, Week 8 and Week 12, under Section 2 if visits are performed by site employee due to COVID-19 related restrictions)	485	Visita di assistenza infermieristica a domicilio eseguita dal dipendente del centro (Da pagare al posto degli obiettivi intermedi da perseguire in loco, ad eccezione dello Screening, della visita della Settimana 0 e degli Obiettivi intermedi PRINCIPALI delle Settimane 4, 8 e 12 di cui alla Sezione 2, se le visite vengono eseguite dal dipendente del centro a causa delle restrizioni correlate al COVID-19)	485
Remote/virtual contact (phone or videocall) (To be paid in lieu of on-site milestones, excluding Screening, Week 0 visit and MAIN Milestones at Week 4, Week 8 and Week 12, under Section 2 if remote/virtual contact visit is performed due to COVID-19 related restrictions)	152	Contatto virtuale/da remoto (telefonata o videochiamata) (Da pagare al posto degli obiettivi intermedi da perseguire in loco, ad eccezione dello Screening, della visita della Settimana 0 e degli Obiettivi intermedi PRINCIPALI delle Settimane 4, 8 e 12 di cui alla Sezione 2 in caso di visite eseguite mediante contatto virtuale/da remoto a causa delle restrizioni correlate al COVID-19)	152
(3) Site Costs		(3) Costi del centro	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Local Ethics Committee Fees: EC fees are paid at submission of the study. ■ Accelerated Screening: Institution will be reimbursed at the rates listed below for subjects screened in the timeframes indicated. This non-negotiable, non-refundable payment will be paid to Institution upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval of the CRO. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the 		<ul style="list-style-type: none"> Costi del Comitato etico (CE) locale: i costi del CE verranno versati alla sottomissione dello studio. ■ Screening accelerato: l'Ente sarà rimborsato alle tariffe elencate di seguito per i soggetti sottoposti a screening nei tempi indicati. Questo pagamento non negoziabile e non rimborsabile sarà pagato all'Ente al ricevimento della fattura in conformità con la Sezione 5 di seguito e l'approvazione della CRO. Il rimborso sarà effettuato al ricevimento della fattura, con i dettagli del lavoro svolto (compiti svolti) e firmato dallo 	

work performed (tasks performed) and signed by the Principal Investigator.

# of Subjects Screened	Amount	Timeframe
1	Eur 1,169	Within 14 calendar days from receipt of the CTA Focused Enhancements for 2022 GALAXI Revitalization communication
2 Additional	Eur 1,870	Within each 30 calendar day cycle subsequent to February 15, 2022

■ Screen Failure Payments:

Screen failure payments will be made, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. Screen failure payment will be reimbursed at 100% of the visit cost amount in accordance with the milestone table in Section 2 above. The Sponsor/CRO will send a supporting schedule/report to the Institution detailing subject number, date of screen failure, and visits including the amount as listed in the milestone table in Section 2 above, for Screening, Chest X-ray (If performed outside of the Screening Visit, and during the Screening period), Screening Video Ileocolonoscopy and Week 0 visit and in accordance with Section 5 below. Processing of payment will begin upon receipt of invoice.

- Recruitment Activities: The Institution will be reimbursed per diem for a service at 39 Euros per hour up to a maximum of 390 Euros, for recruitment efforts including, but not limited to,

Sperimentatore Principale.

N. di soggetti sottoposti a screening	Importo	Tempistica
1	Euro 1.169	Entro 14 giorni di calendario dal ricevimento della comunicazione CTA Focused Enhancements for 2022 GALAXI Revitalization
2 supplementari	Euro 1.870	Entro ogni ciclo di 30 giorni successivo al 15 febbraio 2022

■ Pagamenti per il mancato superamento dello screening

I pagamenti per il mancato superamento dello screening verranno effettuati, indipendentemente dall'arruolamento, nell'ordine in cui i soggetti vengono sottoposti a screening. Il pagamento per il mancato superamento dello screening sarà rimborsato al 100% del costo della visita secondo la tabella degli obiettivi intermedi di cui alla Sezione 2 sopra. Il Promotore/CRO invierà un prospetto/rendiconto giustificativo all'Ente, dove verrà riportato il numero del soggetto, la data del mancato superamento dello screening e le visite, incluso l'importo elencato nelle tabelle degli obiettivi intermedi alla Sezione 2 precedentemente enunciata per la Visita di screening, la radiografia del torace (se eseguita fuori dalla Visita di screening e durante il periodo di screening), l'ileocolonosopia con video per lo screening e la visita alla Settimana 0, secondo la Sezione 5 di seguito. L'elaborazione del pagamento avrà inizio al ricevimento della fattura

- Attività di reclutamento: L'Ente sarà rimborsato per una prestazione su base giornaliera a 39 Euro/h fino a un massimo di 390 Euro, per l'impegno dedicato al reclutamento compreso,

processing and follow-up of digital referrals, chart review (including pre-screening and processing of referrals originating from third party sources and/or vendors) and time allocation for additional staff required in support of recruitment activities. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the work performed: i.e. tasks performed and hours spent, signed by the Principal Investigator and approved by the CRO Representative. Once approved by the CRO, the CRO will send a statement/report to the organization for invoicing.

(4) Other Compensation:

- Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5, that must be preceded by a supporting statement/report sent by the Institution to the CRO for approval, where all the activities to be invoiced will be indicated. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.

Note: Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice.

<u>Item</u>	<u>Additional Information</u>	<u>Amount (€)</u>
Additional IV Infusion Time, hourly	As incurred, in addition to the hours specified in the milestone table in Section 2 above for Week 0.	114

ma non limitato al trattamento e al follow-up delle segnalazioni digitali, alla revisione della cartella clinica (anche durante il pre-screening e il trattamento delle segnalazioni provenienti da terzi e/o da fornitori) e alle tempistiche per il personale aggiuntivo necessario per sostenere le attività di reclutamento. Il rimborso sarà effettuato dietro ricezione di fattura indicante in dettaglio il lavoro svolto: ovvero, attività svolte e ore impiegate, firmate dallo Sperimentatore principale e approvate dal rappresentante della CRO. Una volta approvata l'attività svolta da parte della CRO, quest'ultima invierà un prospetto/rendiconto giustificativo all'Ente per l'emissione della fattura.

(4) Altri compensi

- L'elaborazione del pagamento per gli Altri compensi avrà inizio in seguito al ricevimento della fattura in conformità alla Sezione 5, che dovrà essere preceduta da un prospetto/rendiconto giustificativo inviato dall'Ente alla CRO per approvazione, dove verranno indicate tutte le attività che verranno fatturate. Ogni costo indicato nella tabella seguente è un costo per singola voce, se non diversamente specificato nella colonna Informazioni aggiuntive.

Nota: qualsiasi richiesta di rimborso per eventi avversi deve essere inviata con fattura separata.

<u>Voce</u>	<u>Informazioni aggiuntive</u>	<u>Importo (€)</u>
Tempi supplementari di infusione EV, per ora	Quando sostenuto, in aggiunta alle ore specificate nelle tabelle degli obiettivi intermedi di cui alla Sezione 2 sopra per la Settimana 0.	114

Repeat Stool Culture sample collection and handling (If central laboratory is processing)	1. Stool Culture sample collection and handling is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol 2. As clinically indicated	52	Ripetizione coltura delle feci e della preparazione dei campioni di coltura delle feci (In caso di trattamento da parte del laboratorio centrale)	1. La raccolta e la preparazione dei campioni di coltura delle feci sono incluse nei totali delle visite nelle tabelle degli obiettivi intermedi della Sezione 2 di cui sopra, secondo la programmazione degli eventi del Protocollo 2. Secondo indicazioni cliniche	52
Clostridioides difficile toxin assay (Performed at the local laboratory)	At Screening if stool studies for enteric pathogens are performed at the local laboratory	72	Test della tossina clostridium difficile (Eseguito presso il laboratorio locale)	Allo screening se gli studi delle feci per i patogeni enterici vengono eseguiti presso il laboratorio locale	72
Ova & Parasites (Performed at the local laboratory)		42	Ovuli e parassiti (Eseguito presso il laboratorio locale)		42
Escherichia coli O157:H7 (Performed at the local laboratory)		31	Escherichia coli O157:H7 (Eseguito presso il laboratorio locale)		31
Repeat Blood Sample collection and handling		35	Ripetizione del prelievo e della preparazione dei campioni di sangue		1. La raccolta e la preparazione dei campioni di sangue sono incluse nei totali delle visite nella tabella degli obiettivi intermedi della Sezione 2 di cui sopra, secondo la programmazione degli eventi del Protocollo 2. La ripetizione dell'esame è

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Retesting is allowed once during the screening phase within the specified screening window of approximately 5 weeks 3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or technical issues with the samples 				<p>consentita una volta durante il periodo di screening entro la finestra di screening specificata di circa 5 settimane</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. I campioni ripetuti o non programmati possono essere prelevati per motivi di sicurezza o problemi tecnici con i campioni 	
Additional Pregnancy Test	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pregnancy testing is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. Additional pregnancy tests may be performed, as determined necessary by the investigator or required by local regulation 	20		Test di gravidanza aggiuntivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. I test di gravidanza sono inclusi nei totali delle visite nella tabella degli obiettivi intermedi della Sezione 2 di cui sopra, secondo la programmazione degli eventi del Protocollo 2. Test di gravidanza aggiuntivi possono essere eseguiti se ritenuto necessario dallo sperimentatore o se richiesto dalle normative locali 	20
Repeat QuantiFERON TB In-Tube Test	<ol style="list-style-type: none"> 1. QuantiFERON®-TB In-Tube Test (or T-SPOT® Test for sites in 	119		Ripetizione del test QuantiFERON-TB In-Tube	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il test in provetta QuantiFERON®-TB (o, per i centri in 	119

	<p>Japan) is included in the Screening visit total in the GALAXI MAIN milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol</p> <p>2. If TB is suspected at any time during the study</p> <p>3. If a participant's first test result is indeterminate the test should be repeated</p>				<p>Giappone, il test T-SPOT®) è incluso nel totale della visita di screening nella tabella degli obiettivi intermedi PRINCIPALI di GALAXI nella Sezione 2 di cui sopra, secondo la programmazione degli eventi del Protocollo</p> <p>2. Se in qualsiasi momento durante lo studio si sospetta la tubercolosi</p> <p>3. Se il risultato del primo test di un partecipante è indeterminato, il test deve essere ripetuto</p>	
Tuberculin Skin Test	In countries where QuantiFERON-TB Gold test is not approved/registered	35		Test cutaneo alla tubercolina	Nei paesi in cui non è approvato/registrarato il test QuantiFERON-TB Gold	35
Tuberculin Skin Test Return Visit	To check results of Tuberculin Skin Test in countries where QuantiFERON-TB Gold test is not approved/registered	37		Visita di ritorno per il test cutaneo alla tubercolina	Per esaminare i risultati del test cutaneo alla tubercolina nei paesi in cui non è approvato/registrarato il test QuantiFERON-TB Gold	37
Specialist Consultation	In the event subject needs to visit a Tuberculosis	266		Consultazione specialistica	Nel caso in cui il soggetto abbia bisogno di una visita con uno	266

	specialist according to Protocol due to close contact with an individual with active Tuberculosis.			specialista della tubercolosi, secondo il protocollo, a causa di uno stretto contatto con un individuo affetto da tubercolosi attiva.	
Repeat Chest X-ray	<p>1. If TB is suspected at any time during the study</p> <p>Or</p> <p>2. For safety or technical issues with images</p>	138	Ripetizione della radiografia del torace	<p>1. Se si sospetta TB in qualsiasi momento durante lo studio</p> <p>o</p> <p>2. Per questioni tecniche o di sicurezza con le immagini</p>	138
Unscheduled Visit	<p>1. Visit cost to be paid on a per visit basis in conjunction with any of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Repeat Stool Culture sample collection and handling • Repeat Clostridioi des difficile toxin assay • Ova & Parasites • Escherichi a coli O157:H7 • Repeat Blood Sample collection and handling 	38	Visita non programmata	<p>1. Costo visita da pagare per ogni visita in relazione a uno qualsiasi dei seguenti episodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ripetizione della raccolta e della preparazione dei campioni di coltura delle feci • Ripetizione del test della tossina Clostridium difficile • Ovuli e parassiti • Escherichia coli O157:H7 • Ripetizione del 	38

	<ul style="list-style-type: none"> • Repeat Pregnancy Test • Repeat QuantiFERON • Tuberculin Skin Test • Tuberculin Skin Test Return Visit • Repeat Chest X-ray when conducted outside of a regularly scheduled visit <p>2. This fee includes staff time</p>			<p>prelievo e della preparazione del campione di sangue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ripetizione del test di gravidanza • Ripetizione QuantiFERON • Test cutaneo alla tubercolina • Visita di ritorno per il test cutaneo alla tubercolina • Ripetizione della radiografia del torace quando condotta al di fuori di una visita regolarmente programmata <p>2. Questo compenso include le ore del personale</p>	
Telephone Contact	<p>1. If a subject is lost to follow up, every reasonable effort must be made by the study site personnel to contact the subject and determine the reason for discontinuation</p>	73	Contatto telefonico	<p>1. Se un soggetto si è perso al follow-up, è necessario che il personale del centro dello studio effettui qualsiasi sforzo ragionevole per contattare il soggetto e determinare il motivo</p>	73

	<p>n/ withdrawal. A maximum of 3 attempts per subject will be reimbursed.</p> <p>2. In the event a subject has not attended a study visit in approximately 8 to 12 weeks to aid in the early detection of TB reactivation or new TB infection.</p>			<p>dell'interruzione/ritiro. Saranno rimborsati al massimo 3 tentativi per soggetto.</p> <p>2. Nel caso in cui un soggetto non si presenti a una visita dello studio per circa 8-12 settimane, per assistere nella rilevazione anticipata della riattivazione di TB o di nuova infezione TB.</p>	
Virtual consultation	<p>1. This fee covers the cost of the Investigator for remote consultation during a Home Visit</p> <p>2. As needed during Home Visits</p>	94	Consulto virtuale	<p>1. Questa tariffa copre il compenso dello Sperimentatore per il consulto da remoto durante una Visita a domicilio</p> <p>2. Secondo necessità, durante le Visite a domicilio</p>	94
Local Hematology and Chemistry testing	<p>1. For assessment and management of all subjects with significantly elevated liver test values</p> <p>2. If central laboratory tests cannot be performed, due to COVID-19 related</p>	114	Ematologia locale ed esami ematochimici	<p>1. Per la valutazione e la gestione di tutti i soggetti con valori dei test epatici significativamente elevati</p> <p>2. Nel caso in cui i test di laboratorio centrale non possano essere eseguiti nei punti temporali indicati nel Calendario</p>	114

	restrictions, at timepoints listed in the Schedule of Activities of the Protocol			delle attività del Protocollo a causa delle restrizioni correlate al COVID-19	
Liver ultrasound	For assessment and management of all subjects with significantly elevated liver test values	316	Ecografia epatica	Per la valutazione e la gestione di tutti i soggetti con valori dei test epatici significativamente elevati	316
Liver function tests (Includes Albumin, Bilirubin, Alkaline Phosphatase, Total Protein, ALT, AST, globulin and GGT)		107	Test di funzionalità epatica (comprende albumina, bilirubina, fosfatasi alcalina, proteine totali, ALT, ASP, globulina e GGT)		107
Coagulation (Includes INR, PT and PTT)		68	Coagulazione (comprende INR, PT e PTT)		68
Erythrocyte sedimentation rate (ESR)		30	Velocità di eritrosedimentazione (VES)		30
C-reactive protein (CRP)		50	Proteina C reattiva (CRP)		50
Hepatitis A antibodies (Includes anti-HAV IgM and anti-HAV total)		88	Anticorpi anti-epatite A (comprende IgM anti-HAV e anti-HAV totali)		88

Chronic hepatitis panel (Includes Hepatitis B surface antigen (HbsAg), Anti-HBs antibodies, Anti-HB core total antibodies, Anti-HB core IgM antibodies and Anti-HCV antibodies)		296	Pannello dell'epatite cronica (comprende antigene di superficie dell'epatite B (HBSAg), anticorpi anti-HB, anticorpi anti-HB core totali, anticorpi IgM anti-HB core e anticorpi anti-HCV)		296
Anti-HEV IgM		66	Anti-HEV IgM		66
Epstein-Barr virus (EBV)		58	Virus di Epstein-Barr (EBV)		58
Cytomegalovirus (CMV)		79	Citomegalovirus (CMV)		79
HBV DNA (local testing)		94	HBV DNA (test locale)		94
HCV RNA		87	HCV RNA		87
HEV RNA		106	HEV RNA		106
Antinuclear antibodies (ANA)		80	Anticorpi antinucleari (ANA)		80
Anti-smooth muscle antibodies (ASMA)		81	Anticorpi anti-muscolo liscio (ASMA)		81

Urine drug screen		28	Esame tossicologico delle urine		28
Quantitative immunoglobulins (each)		107	Immunoglobuline quantitative (ciascuna)		107
Anti-liver kidney microsomal antibody type 1 (anti-LKM1)		78	Anticorpi anti-microsomiali del fegato e del rene di tipo 1 (anti-LKM1)		78
Anti-liver-kidney microsomal antibodies (anti-LKM antibodies)		78	Anticorpi anti-microsomiali del fegato e del rene (anticorpi anti-LKM)		78
Anti-mitochondrial antibody (AMA)		67	Anticorpi anti-mitochondriali (AMA)		67
Anti-neutrophil cytoplasmic antibody (pANCA)		71	Anticorpi anti-citoplasma dei neutrofili (pANCA)		71
Iron panel (Includes Iron, Total Iron Binding Capacity (TIBC) and Ferritin)		118	Pannello del ferro (comprende ferro, capacità ferro-legante totale (TIBC) e ferritina)		118
Alpha-1-antitrypsin level		60	Livelli di alfa 1-antitripsina		60

Copper panel (Includes Copper and Ceruloplasmin)		118	Pannello del rame (comprende rame e ceruloplasmin a)		118
Serum ethanol		59	Etanolo nel siero		59
Serum acetaminophen		46	Acetaminofen e nel siero		46
Liver biopsy		1,314	Biopsia epatica		1.314
Hepatologist consultation	If clinically indicated for the diagnosis and management of potential DILI	119	Consulto con l'epatologo	Se clinicamente indicato per la diagnosi e la gestione del potenziale danno epatico indotto dai farmaci (DILI)	119
Repeat Pharmacokineti cs, Immunogenicity , Pharmacodyna mics and/or Biomarker sample collection and handling	1. Pharmacokinetic, Immunogenicity, Pharmacodynamics and/or Biomarker sample collection and handling is included in the visit totals in the milestone tables in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol 2. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or technical issues with the samples	52	Ripetizione della raccolta e preparazione di campioni per farmacocinetic a, immunogenici tà, farmacodinam ica e/o biomarcatori	1. La raccolta e la gestione dei campioni di farmacocinetica, immunogenicità, farmacodinamica e/o biomarcatori sono inclusi nei totali delle visite nelle tabelle degli obiettivi intermedi della Sezione 2 di cui sopra, secondo la programmazione degli eventi del Protocollo. 2. I campioni ripetuti o non programmati possono essere prelevati per motivi di sicurezza o problemi tecnici con i campioni	52

Additional reimbursement allowance due to COVID-19 pandemic: As the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) pandemic may have an impact on the conduct of this clinical study, the Institution may be reimbursed 39 Euro per Study Coordinator hour and 116 Euro per Physician hour up to a maximum of 1,554 Euro, per subject, for the additional efforts associated with the endoscopy procedure (i.e., Screening, Week 4, Week 12, Week 48, Week 96, 144, 192, 240 or Study Intervention Discontinuation visits) or Study drug IV administration visits (i.e., Week 0, Week 4, Week 8 and Week 12). This amount will be paid in addition to the corresponding visit costs listed in the Milestone Table in Section 2. Reimbursement will be made upon receipt of invoice detailing the work performed (i.e. subject visit information, tasks performed and hours spent) signed by the Principal Investigator and approval of the CRO. The additional reimbursement allowance due to the COVID-19 pandemic may be discontinued or increased at the discretion of the Sponsor, following a contract amendment notified to the competent Ethics Committee. The CRO will notify the Institution of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented above.

(5) Payment Terms:

- a)** This ANNEX A is for completed records for up to 10 valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Janssen anticipates closure of enrollment upon randomization of a

Indennità di rimborso supplementare per pandemia da COVID-19: poiché la pandemia dovuta alla malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) potrebbe avere un impatto sulla conduzione di questo studio clinico, l'Ente potrà essere rimborsato per un importo pari a 39 euro l'ora per il Coordinatore dello studio e 116 euro l'ora per il Medico, fino a un massimo di 1.554 euro per soggetto in fattura, per gli sforzi aggiuntivi associati alle visite per procedura endoscopica (ossia visite di Screening, delle Settimane 4, 12, 48, 96, 144, 192, 240 o di interruzione dell'intervento previsto dallo studio) o per la somministrazione EV del farmaco in studio (ossia alle Settimane 0, 4, 8 e 12). Questo importo sarà pagato in aggiunta ai costi delle visite corrispondenti elencati nella tabella degli obiettivi intermedi nella Sezione 2. Il rimborso sarà effettuato dietro ricezione di fattura indicante in dettaglio il lavoro svolto (ad es. informazioni sulle visite del soggetto, attività svolte e ore impiegate), firmata dallo Sperimentatore principale e approvata dalla CRO. L'indennità di rimborso supplementare per la pandemia da COVID-19 potrebbe essere interrotta o aumentata a discrezione dello Sponsor, a seguito di emendamento al contratto, notificato al Comitato Etico competente. La CRO informerà per iscritto l'Ente in merito a tale interruzione o aumento. I costi sostenuti per tale attività prima della data della notifica di interruzione saranno pagati per ogni procedura di fatturazione documentata di cui sopra.

(5) Termini di pagamento:

- a)** Il presente ALLEGATO A è per le cartelle completate di massimo 10 soggetti validi. Un soggetto valido è definito come un soggetto che soddisfa i criteri di idoneità per l'arruolamento allo studio e non presenta violazioni significative del Protocollo che comporterebbero l'esclusione dei suoi Dati dall'analisi. Il presente Studio è condotto secondo una politica di arruolamento

<p>total of 2,000 valid subjects. In the event 2,000 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 10, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Janssen. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.</p> <p>b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Janssen may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Janssen or CRO may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above.</p> <p>c) Janssen will provide, through a third party vendor BioClinica, video capture kit equipment</p>	<p>competitivo. Janssen prevede la chiusura dell'arruolamento al momento della randomizzazione di un totale di 2.000 soggetti validi. Nell'eventualità che vengano arruolati 2.000 soggetti validi prima che un centro raggiunga il suo obiettivo di 10 soggetti validi, sarà sospesa ogni ulteriore procedura di arruolamento. Per i soggetti che non completano la Sperimentazione, il pagamento sarà commisurato al numero di visite completate confermate e alle schede di raccolta dati (Case Report Form, CRF) ricevute da Janssen. Tutti i pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati in accordo alla tabella sugli obiettivi intermedi di cui alla Sezione 2 sopra. Non sarà effettuato alcun pagamento per gli eventuali soggetti esclusi dall'analisi a causa di violazioni del Protocollo che erano sotto il controllo del personale dello studio. Il rimborso delle spese relative ai mancati superamenti dello screening sarà effettuato come indicato nella Sezione 3 di cui sopra.</p> <p>b) L'Ente prende atto che il presente è uno studio multicentrico disegnato per valutare un determinato numero di soggetti in studio. Si prevede che ogni istituto partecipante allo studio arruolerà il numero di soggetti in studio indicato nel presente contratto per questo Studio. Se necessario nel corso dell'avanzamento dello Studio, Janssen potrebbe invitare l'Ente ad arruolare un maggior numero di Soggetti in Studio di quello indicato nel contratto originale. In tale eventualità, Janssen o la CRO informerà l'Ente con richiesta scritta, per consentire l'arruolamento di altri Soggetti in Studio. Diversamente, l'Ente potrebbe non avere l'opportunità di arruolare il numero di soggetti in studio stabilito sopra.</p> <p>c) Janssen fornirà, tramite il fornitore terzo BioClinica, l'attrezzatura per l'acquisizione</p>
---	---

<p>and supplies (including laptop, device, essential adaptors, cables and flash drives) valued at up to € 762, for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Clinical Trial at the Institution, the video capture kit equipment and supplies will be returned in accordance with Janssen's or designee's instructions.</p> <p>Janssen will provide, through a third party vendor ERT, an ePRO tablet and supplies valued at up to € 712, for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Clinical Trial at Institution, the tablet and supplies will be returned in accordance with Janssen's or designee's instructions.</p> <p>d) Equipment Calibration: Institution shall ensure Institution -owned equipment utilized by Institution, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Janssen. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Janssen upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Janssen, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, CRO will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and suitable supporting documentation in accordance with paragraph (f) below).</p> <p>e) Investigator Meetings: Janssen may recommend or ask the Principal Investigator, or a Sub-Investigator designated and approved by Janssen, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an</p>	<p>video e le forniture (compresi laptop, dispositivo, adattatori essenziali, cavi e unità USB) per un valore massimo di € 762, per l'utilizzo previsto nel Protocollo. Al termine della Sperimentazione clinica presso l'Ente, l'attrezzatura per l'acquisizione video e le forniture dovranno essere restituite secondo le istruzioni di Janssen o del designato.</p> <p>Janssen fornirà, tramite il fornitore terzo ERT, un tablet ePRO e le forniture per un valore massimo di € 712, per l'utilizzo previsto nel Protocollo. Al termine della Sperimentazione clinica presso l'Ente, il tablet e le forniture dovranno essere restituite secondo le istruzioni di Janssen o del designato.</p> <p>d) Calibratura dell'apparecchiatura: l'Ente assicura che si provveda alla manutenzione e/o calibratura dell'apparecchiatura posseduta e utilizzata dall'Ente secondo le raccomandazioni del produttore e/o, più frequentemente, quando richiesto da Janssen. I documenti che verificano la calibratura e il mantenimento dell'apparecchiatura saranno forniti a Janssen su richiesta. Per le calibrature effettuate esclusivamente su richiesta di Janssen e che non sono parte della manutenzione raccomandata dal produttore, la CRO rimborserà all'Ente il costo effettivo senza ricarico per ogni calibratura. L'elaborazione del pagamento comincerà alla ricezione della fattura e dell'adeguata documentazione giustificativa, secondo quanto indicato nel paragrafo (f) sotto).</p> <p>e) Riunioni degli sperimentatori: Janssen potrà consigliare o invitare lo Sperimentatore principale, o un Co-Sperimentatore designato e approvato da Janssen, e un infermiere/coordinatore dello studio a partecipare alle riunioni, incluse, a titolo</p>
---	--

Investigator's Meeting. Janssen shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with CRO's/Janssen's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The Parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all Parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and suitable supporting documentation in accordance with paragraph (f) below).

f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with CRO's/Janssen's instructions and this Agreement. Payments will be made on a quarterly basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. In case of any payment made in error, Institution will promptly refund overpayment, according to CRO's instructions.

Payments shall be made by CRO and shall be paid within thirty (30) days of receipt, review and approval of an invoice.

To expedite faster payment turnaround, please electronically email invoices to CRO at

esemplificativo e non esaustivo, le Riunioni degli sperimentatori. Janssen provvederà a pagare tutte le spese di viaggio adeguate e ragionevoli nel rispetto della politica sui viaggi della CRO/di Janssen, incluse quelle relative a vitto e alloggio di modico valore relative a tali riunioni. Le Parti convengono che partecipare a tali riunioni è ragionevole e necessario ad assicurare che tutte le Parti coinvolte nello studio abbiano una comprensione chiara del Protocollo e dei suoi requisiti. L'elaborazione del pagamento comincerà alla ricezione della fattura e dell'adeguata documentazione giustificativa, secondo quanto indicato nel paragrafo (f) sotto).

f) Per avere diritto ai pagamenti, le procedure devono essere condotte in piena conformità con il Protocollo e il presente Contratto, e i Dati presentati devono essere completi, corretti e inseriti nel sistema elettronico di acquisizione dati (Electronic Data Capture, EDC) e negli esiti elettronici riferiti dal paziente (Electronic Patient Reported Outcomes, ePRO), secondo quanto previsto dalle istruzioni della CRO/di Janssen e del presente Contratto. I pagamenti saranno effettuati su base trimestrale. Tali pagamenti includeranno i pagamenti degli obiettivi intermedi, nonché tutti i costi fatturati e approvati dal precedente ciclo di pagamenti. Le riconciliazioni in corso saranno eseguite durante la conduzione dello Studio. Non sarà effettuato alcun pagamento fino che non siano stati compensati tutti i pagamenti errati. In caso di pagamento eseguito per errore, l'Ente rimborserà tempestivamente i pagamenti in eccesso, secondo le istruzioni della CRO.

I pagamenti saranno effettuati dalla CRO entro trenta (30) giorni dal ricevimento, esame e approvazione della fattura.

Per accelerare ulteriormente il completamento delle procedure di pagamento, si prega di

<p>the following email address:</p> <p><u>PIILPayablesInvoices@parexel.com</u></p> <p>If for some reason electronic email transmission is not possible then please send invoices to the following postal address:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p> <p>Invoices submitted for services performed and expenses incurred in an EU jurisdiction must not have VAT applied (unless the payee is established in the Republic of Ireland).</p> <p>Please note that invoices must be issued to CRO and must contain the following information or they will be returned, delaying payment:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Institution name • Principal Investigator name • Protocol number • Invoice number and date • CRO project number: 232298 • Total amount payable • Site number • Payee name and address (as per this Agreement) • CRO address listed above • Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts) • Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice <p>Invoices and associated documentation should be de-identified of subject personal information (e.g. name, date of birth, initials,</p>	<p>inviare le fatture alla CRO tramite email, al seguente indirizzo di posta elettronica:</p> <p><u>PIILPayablesInvoices@parexel.com</u></p> <p>Qualora, per qualsiasi motivo, la trasmissione tramite e-mail non fosse possibile, si prega di inviare le fatture al seguente indirizzo di posta ordinaria:</p> <p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublino 8 Irlanda</p> <p>Le fatture presentate per servizi prestati, nonché le spese sostenute in una giurisdizione europea non devono riportare l'applicazione dell'IVA (a meno che il beneficiario abbia sede legale nella Repubblica d'Irlanda).</p> <p>Si prega di notare che le fatture devono essere intestate alla CRO e devono contenere le seguenti informazioni, altrimenti saranno restituite e con ciò il pagamento verrà ritardato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome dell'Ente • Nome dello Sperimentatore principale • Numero di Protocollo • Numero della fattura e data • Numero di progetto della CRO: 232298 • Importo totale dovuto • Numero del Centro • Nome e indirizzo del beneficiario (indicati nel presente Contratto) • Indirizzo della CRO riportato sopra • Documentazione di supporto (ad es. fatture di terzi, ricevute) • Qualsiasi richiesta di rimborso per eventi avversi deve essere inviata con fattura separata <p>Le fatture e la relativa documentazione devono essere private delle informazioni personali dei soggetti (ad es. nome, data di nascita, iniziali,</p>
---	--

<p>etc.) prior to being submitted to CRO.</p> <p>Where the payee is VAT/GST registered then the following information should also be provided:</p> <p>(a) VAT / GST registration number of the supplier (payee), prefixed with their country code (if applicable); and</p> <p>(b) Name, address and Irish VAT registration number of the customer (CRO) (unless the payee is established in the Republic of Ireland); and</p> <p>(c) On the face of the invoice the words “Reverse Charge” (unless the payee is established in the Republic of Ireland).</p> <p>g) This Agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.</p> <p>h) Janssen is not responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the Principal Investigator and to the investigational staff since payments are made directly from Janssen to Institution only. It is also understood and expressly acknowledged that the Principal Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the CRO’s or Janssen’s benefit plans, employment program or policy.</p> <p>i) The Parties agree this ANNEX A is part of the Agreement and clarifies the payment schedule</p>	<p>ecc.) prima di essere inviate alla CRO.</p> <p>Laddove il beneficiario sia registrato ai fini IVA/GST, dovranno essere fornite anche le seguenti informazioni:</p> <p>(a) Partita IVA/numero di registrazione GST del fornitore (beneficiario), con prefisso indicante il codice del Paese (se applicabile); e</p> <p>(b) nome, indirizzo e numero di partita IVA irlandese del cliente (CRO) (a meno che il beneficiario abbia sede nella Repubblica d’Irlanda); e</p> <p>(c) la fattura deve riportare sulla facciata la dicitura “Inversione contabile” (“Reverse Charge”) (a meno che il beneficiario abbia sede legale nella Repubblica d’Irlanda).</p> <p>g) Il presente Contratto riflette tutti i costi fissi e variabili relativi alle attività dello Studio. Le voci non specificamente indicate alla Sezione 3 o alla Sezione 4 sopra, che potrebbero includere ad esempio costi del personale, costi di formazione, spese di laboratorio, radiografie, bilance e questionari, spese per il coordinatore dei dati e spese di viaggio, sono incluse nel Compenso per soggetto come dettagliato nelle tabelle degli obiettivi intermedi di cui alla Sezione 2 sopra. Non verrà altrimenti corrisposto alcun altro rimborso per questi costi.</p> <p>h) Janssen non è responsabile di fornire alcun compenso, indennità e/o assicurazione allo Sperimentatore Principale e al personale della sperimentazione in quanto i pagamenti sono corrisposti direttamente solo da Janssen all’Ente. Si conviene altresì e si riconosce espressamente che lo Sperimentatore Principale e il personale della Sperimentazione non hanno diritto a partecipare nè hanno diritto ad essere inseriti in alcun piano di indennità, programma, politica occupazionale di Janssen o della CRO.</p> <p>i) Le Parti convengono che il presente ALLEGATO A è parte integrante del Contratto e chiarisce il</p>
--	--

associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this ANNEX A, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder.

The fee must be paid within 30 days of the receipt of the invoice.

The invoice must be issued on a quarterly basis as accrued during the reference period, on the basis of a specific request for issuance of invoice by the Sponsor.

The supporting statement/report prepared by the CRO must be sent to the following address: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it and the reason for payment must specify the following: Protocol code, EudraCT no. (if applicable), the name of the P.I., the reference period, the number and code of the patients, the number of tests divided by type and with the related unit cost.

Invoices should be issued to:

PAREXEL International (IRL) Limited
Registered Office: One Kilmainham Square,
Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Ireland
Irish VAT Number: IE 3249971HH

The Sponsor/CRO shall pay the invoice issued by the Institution by bank transfer using the following details:

Payee	Payee Details
Protocol Number	CNTO1959CRD3001
Site Number	IT10025
Payee Name	Azienda Ospedaliero-Universitaria di

Programma dei pagamenti ad esso associato. I pagamenti saranno effettuati in base alle disposizioni stabilite nel presente ALLEGATO A, con l'ultimo pagamento che sarà effettuato dopo che il centro avrà adempiuto tutti i propri obblighi ai sensi del presente Contratto e relativi allegati. Lo Sperimentatore principale riconosce e conviene che il proprio giudizio relativo alla consulenza e all'assistenza erogate a ciascun soggetto non sarà influenzato dal compenso che il centro riceverà ai sensi del presente Contratto.

Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.

La fattura deve essere emessa con cadenza trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.

Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dalla CRO dovrà essere inviato al seguente indirizzo: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo, il n. EudraCT (se applicabile), il nome dello Sperimentatore Principale, il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti, il numero di esami suddiviso per tipologia e con il relativo costo unitario.

Le fatture dovranno essere emesse a:

PAREXEL International (IRL) Limited
Sede legale: One Kilmainham Square, Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8 Irlanda
Partita IVA Irlandese: IE 3249971HH

Lo Sponsor/CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Beneficiario	Dati del beneficiario
Numero di protocollo	CNTO1959CRD3001
Numero del centro	IT10025
Nome del beneficiario	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari

	Cagliari	Indirizzo del beneficiario	via Ospedale n. 54
Payee Address	via Ospedale no. 54	Riga indirizzo 2	Na
Address Line 2	Na	Riga indirizzo 3	Na
Address Line 3	Na	Provincia/Stato/Paese	Na
Province/State/Country	Na	Comune	Cagliari
City	Cagliari	CAP	09124
Postal Code	09124	Paese	Italia
Country	Italy	Recapiti del beneficiario	Na
Payee Contact	Na	Numero di telefono del beneficiario	Na
Payee Contact Phone Number	Na	Indirizzo e-mail per i pagamenti	ser.bilancio@pec.aoucagliari.it
Remittance E-mail Address	ser.bilancio@pec.aoucagliari.it	Indirizzo e-mail del referente del reparto Economia generale se diverso da quello sopra indicato	Na
General Finance contact person e-mail address if different from above	Na	NPI	Na
NPI	Na	Codice fiscale (partita IVA/numero di registrazione Tassa su beni e servizi [GST]/numero di identificazione del contribuente [TIN]/numero di previdenza sociale [SSN])	03108560925
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN)	03108560925	Nome dell'intestatario del conto corrente bancario	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
Bank Account Holder Name	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari	Numero del conto corrente bancario	000070277219
Bank Account Number	000070277219	Codice IBAN (International Bank Account Number)	IT27Q01015 04800 000070277219
IBAN (International Bank Account Number)	IT27Q01015 04800 000070277219	Nome dell'istituto di credito	BANCO di SARDEGNA S.p.a
Bank Name	BANCO di SARDEGNA S.p.a	Codice dell'istituto di credito	Na
Bank Number	Na	Codice filiale	Na
Bank Branch Number	Na	Codice di identificazione bancaria	S A R D I T 3 1 X X X
Bank Identification Code	S A R D I T 3 1 X X X	Tipo di istituto di credito	Na
Bank Type	Na		

The Parties agree the above-mentioned payee designated below is the proper payee

Le Parti convengono che il summenzionato beneficiario di seguito designato è il legittimo

for this Agreement.	beneficiario ai sensi del presente Contratto.
<p>Institution will have ninety (90) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.</p> <p>To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.</p> <p>In the event that payee details are modified during the course of the Study, the Parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that payee provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address <u>InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com</u>. CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the payee or its representative</p>	<p>L'Ente avrà novanta (90) giorni dalla data dell'uscita dell'ultimo soggetto (Last Subject Out, LSO) dallo studio per risolvere eventuali discrepanze nei pagamenti che si siano verificate nel corso dello studio.</p> <p>Al fine di consentire il corretto pagamento, assicurarsi di aver compilato tutti i campi sopra riportati.</p> <p>In caso di variazione dei dati del Beneficiario nel corso dello Studio, le Parti convengono di non emendare di conseguenza il presente Contratto, a condizione, tuttavia, che il Beneficiario comunichi per iscritto alla CRO i dati aggiornati del Beneficiario al seguente indirizzo e-mail <u>InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com</u>. La CRO declina qualsiasi responsabilità per eventuali dettagli inesatti del Beneficiario forniti dal Beneficiario o da un suo rappresentante.</p>