

**EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI**

**“Studio multicentrico di fase 2b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con farmaco attivo e placebo, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia e la sicurezza della terapia combinata di induzione e mantenimento con guselkumab e golimumab in partecipanti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a grave”  
PROT. 78934804CRD2001**

Il presente Emendamento n. 1 (di seguito “Emendamento”) al Contratto per la conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali (di seguito “Contratto”)

è stipulato da e tra:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari (di seguito “Ente”), con sede legale in Via Ospedale 54, 09124 Cagliari, Codice Fiscale e P. IVA 03108560925, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale

E

Janssen Research & Development LLC, (di seguito “Janssen”), 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869, United States,

NONCHE’

Parexel International Limited – IRL, con sede legale in Sir John Rogerson’s Quay 70, Dublino 2, Irlanda (di seguito “CRO”) in persona del Legale Rappresentante, Dr.ssa Cristina \_ Lupo, nominata da Janssen per procurarsi i servizi ai sensi del presente Accordo e per fornire gli stessi a Janssen in conformità con un accordo firmato tra Janssen e CRO

di seguito congiuntamente “le Parti”

Codice Protocollo:	78934804CRD2001
Prodotto in studio:	guselkumab e golimumab
Titolo del protocollo:	Studio multicentrico di fase 2b,

**AMENDMENT NR 1 TO THE AGREEMENT FOR THE CLINICAL TRIAL ON THE DRUGS**

**“A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn’s Disease”  
PROT. 78934804CRD2001**

This Amendment N. 1 (hereinafter the “Amendment”) to the Clinical Study Agreement (hereinafter “Agreement”)

and is made by and between:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari (di seguito “Ente”), con sede legale in Via Ospedale 54, 09124 Cagliari, Codice Fiscale e P. IVA 03108560925, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale AND

Janssen Research & Development LLC 920 Route 202 South Raritan New Jersey 08869 USA (hereinafter “Janssen”)

AND

Parexel International Limited – IRL, with registered office at 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin 2 (hereinafter “CRO”), appointed by Janssen to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen according to an agreement signed between Janssen and CRO

hereinafter “the Parties”

Clinical Trial number:	78934804CRD2001
Study Product:	guselkumab and golimumab
Protocol title:	A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled,

	randomizzato, in doppio cieco, controllato con farmaco attivo e placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia combinata di induzione e mantenimento con guselkumab e golimumab in partecipanti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a grave		Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease
Numero EudraCT:	2021-003314-39	Numero EudraCT:	2021-003314-39
Centro dello studio:	SC Gastroenterologia del Presidio Ospedaliero "D. Casula" Monserrato Sperimentatore: Prof. Massimo Claudio Fantini	Study Site	Gastroenterology Unit of the Hospital "Dr. Casula in Monserrato Investigator: Prof. Massimo Claudio Fantini
<p>Premesso che</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le Parti hanno perfezionato il Contratto in data 25/07/2023 (di seguito "Contratto").</li> <li>- con istanza in data 02/08/2023, la CRO ha sottomesso al Comitato Etico Coordinatore competente, la richiesta di autorizzazione per l'Emendamento sostanziale al Protocollo INT 2 datato 11 gennaio 2023, che modifica alcuni importi e che è stato approvato durante la seduta del 07/09/2023;</li> <li>- è intenzione di Janssen inserire nel Contratto il rimborso per le spese vive dei pazienti.</li> </ul>		<p>Whereas,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the Parties have executed the Agreement on July 25<sup>th</sup> 2023 (hereinafter "Agreement").</li> <li>- with an application dated August 2<sup>nd</sup> 2023, CRO submitted to the competent Ethics Committee the authorization request for the substantial Protocol Amendment INT 2 dated January 11<sup>th</sup> 2023, which modifies some amounts and was approved during the meeting on 07/09/2023;;</li> </ul> <p>Janssen is willing to add in the Agreement a Patients' reimbursement for the costs incurred.</p>	

<p style="text-align: center;"><b>TUTTO CIO' PREMESSO, TRA LE PARTI SI CONVIENE QUANTO SEGUE:</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>NOW THEREFOR, IN CONSIDERATIONS OF THE MUTUAL COVENANTS SET FORTH HEREIN, THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS:</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>ART. 1 (Previsioni generali)</b></p> <p>Le Premesse al Contratto devono intendersi integrate da quelle di cui al presente Emendamento, da considerarsi parte integrante ed essenziale del presente Emendamento e del Contratto.</p> <p>Le condizioni ed i termini, nonché gli obblighi a carico delle Parti, nascenti dalle previsioni del Contratto, che non siano modificate dal presente Emendamento, rimangono invariati.</p>	<p style="text-align: center;"><b>ART. 1 (General Provisions)</b></p> <p>The Premises to the Agreement must be understood as integrated with those referred to in this Amendment, to be considered an integral and essential part of this Amendment and of the Agreement.</p> <p>The conditions and terms, as well as the obligations of the Parties, arising from the provisions of the Contract, which are not modified by this Amendment, remain unchanged.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 2 (Modifiche alle clausole contrattuali)</b></p> <p>L'Articolo 6 e l'Allegato A del Contratto si intendono sostituiti dai seguenti, con modifiche evidenziate in grassetto:</p>	<p style="text-align: center;"><b>ARTICLE 2 (Modifications to contractual clauses)</b></p> <p>The Article 6 and the Attachment A are to be replaced by the following, with changes highlighted in bold:</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 6 - Corrispettivo</b></p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, pattuito per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Studio base: € 13.678,00+IVA</li> <li>➤ Fase di estensione: € 33.908,00+IVA</li> </ul> <p>come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 6 – Remuneration</b></p> <p>6.1 The agreed remuneration, previously evaluated by the Entity, agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed the trial treatment, according to the Protocol and for whom the related eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs of all the related activities, is</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Main: € 13.678,00+VAT</li> <li>➤ Long Term Extension: € 33.908,00+VAT</li> </ul> <p>as specified in more detail in the Budget annexed <i>sub A</i>.</p>
<p>OMISSIS</p>	<p>OMISSIS</p>
<p><b>6.9 Janssen mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico.</b></p> <p><b>La copertura delle spese deve essere effettuata</b></p>	<p><b>6.9 Janssen will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of "out-of-pocket" expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in accordance with the provisions of applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee.</b></p> <p><b>Costs may only be reimbursed by the</b></p>
<p style="text-align: right;">Emendamento 1 Studio <b>78934804CRD2001</b> Pagina 3 di 9</p>	
<p style="text-align: right;">Janssen/Parexel/AOU CAGLIARI – PI FANTINI</p>	

<p>esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte di Janssen, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione alla CRO dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. La CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sub A (al paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2).</p> <p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese direttamente connesse con la partecipazione alla sperimentazione, anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p>	<p>administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from Janssen, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the trial, the Entity will agree the terms for submission to Janssen of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. Janssen may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget sub A, (paragraph "Costs and payments" – Part 2).</p> <p>If provided for in the Protocol, a compensatory payment may be offered for expenses and lost earnings directly associated with participation in the Trial also for the carers of patients who are unable to travel alone, for example children, or vulnerable patients. Each patient will present the list of expenses to the Entity or to the person delegated by the Entity, for the purposes of coverage by Janssen.</p> <p>The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers shall be charged in full to the originator and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.</p>
<p>Allegato A - BUDGET Oneri e compensi Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</p> <p>OMISSIS</p> <p>Compenso per il Centro sperimentale a paziente</p>	<p>Attachment A Costs and payments Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study</p> <p>OMISSIS</p> <p>Payment for the trial Centre for each completed patient (Payment for involved patient - company</p>
<p style="text-align: right;">Emendamento 1 Studio <b>78934804CRD2001</b> Pagina 4 di 9</p>	
<p style="text-align: right;">Janssen/Parexel/AOU CAGLIARI – PI FANTINI</p>	

<p>completato (Compenso a paziente coinvolto–overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la sperimentazione):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Studio base: € 13.678,00+IVA</li> <li>➤ Fase di estensione: € 33.908,00+IVA</li> </ul> <p>Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale):</p>	<p>overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial<sup>1</sup>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Main: € 13.678,00+VAT</li> <li>➤ LTE: € 33.908,00+VAT</li> </ul> <p>Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure):</p>
---	--

TABELLA 1 - TABLE 1		
<u>VISITE STUDIO BASE</u>	<u>MAIN STUDY MILESTONES</u>	Importo / Visit Amount
Screening	Screening	858,00
Visita screening con Ileocolonscopia	Screening Ileocolonoscopy (In addition to the Screening Visit)	1.304,00
Settimana 0	Week 0	1.048,00
<b>Popolazione campione PK (da raccogliere in ogni momento da giorno successivo alla somministrazione del farmaco in studio alla Settimana 0 fino al giorno1 prima della visita alla Settimana 24</b>	<b>Population PK Sample (To be collected at any time from the day following the Week 0 Study intervention administration to 1 day before the Week 24 visit)</b>	<b><del>51,00</del> 92,00</b>
Settimana 2	Week 2	86,00
Settimana 4	Week 4	985,00
Settimana 6	Week 6	86,00
Settimana 8	Week 8	943,00
Settimana 12	Week 12	985,00
<del>Ileocolonscopia addizionale alla visita Settimana 12 (da aggiungere alla visita Settimana 12 se eseguita)</del>	<del>Week 12 Optional Ileocolonoscopy (In addition to Week 12, if performed)</del>	<del>1.304,00</del>
Settimana 16	Week 16	868,00
Settimana 20	Week 20	868,00
Settimana 24	Week 24	1.028,00
Ileocolonscopia Settimana 24 (da aggiungere alla visita Settimana 24 )	Week 24 Ileocolonoscopy (In addition to Week 24)	1.304,00
Settimana 28	Week 28	868,00
Settimana 32	Week 32	868,00
Settimana 36	Week 36	943,00
Settimana 40	Week 40	868,00
Settimana 44	Week 44	868,00
Settimana 48	Week 48	814,00
Ileocolonscopia Settimana 48 (da aggiungere alla visita Settimana 48 )	Week 48 Ileocolonoscopy (In addition to Week 48)	1.304,00
ED	ED	736,00
Ileocolonscopia ED (da aggiungere)	ED Ileocolonoscopy	1.304,00

1 •

alla visita ED)	(In addition to ED)	
Follow-up di sicurezza	Safety Follow-Up	694,00
importo a paziente (ad esclusione della popolazione campione PK, ED e ileocolonscopia allo screening e alla settimana 12, 24, 48 e ED	Per-Subject Fee (Exclusive of Population PK Sample, ED, and Ileocolonoscopy at Screening, Week 12, Week 24, Week 48, and ED)	13.678,00
		-
<b>FASE DI ESTENSIONE</b>	<b>FASE DI ESTENSIONE</b>	<b>Importo / Visit Amount</b>
Settimana 48	Week 48	0,00
Settimana 52	Week 52	594,00
Settimana 56	Week 56	594,00
Settimana 60	Week 60	880,00
Settimana 64	Week 64	594,00
Settimana 68	Week 68	594,00
Settimana 72	Week 72	880,00
Settimana 76	Week 76	594,00
Settimana 80	Week 80	594,00
Settimana 84	Week 84	880,00
Settimana 88	Week 88	594,00
Settimana 92	Week 92	594,00
Settimana 96	Week 96	958,00
Ileocolonscopia Settimana 96 (da aggiungere alla visita Settimana 96 )	Week 96 Ileocolonoscopy (In addition to Week 96)	1.304,00
Settimana 100	Week 100	594,00
Settimana 104	Week 104	594,00
Settimana 108	Week 108	880,00
Settimana 112	Week 112	594,00
Settimana 116	Week 116	594,00
Settimana 120	Week 120	880,00
Settimana 124	Week 124	594,00
Settimana 128	Week 128	594,00
Settimana 132	Week 132	880,00
Settimana 136	Week 136	594,00
Settimana 140	Week 140	594,00
Settimana 144	Week 144	958,00
Ileocolonscopia Settimana 144 (da aggiungere alla visita Settimana 144 )	Week 144 Ileocolonoscopy (In addition to Week 144)	1.304,00
Week 148	Week 148	594,00
Week 152	Week 152	594,00
Week 156	Week 156	880,00
Week 160	Week 160	594,00
Week 164	Week 164	594,00
Week 168	Week 168	880,00
Week 172	Week 172	594,00
Week 176	Week 176	594,00
Week 180	Week 180	880,00
Week 184	Week 184	594,00

Week 188	Week 188	594,00
Week 192	Week 192	958,00
Week 196	Week 196	594,00
Week 200	Week 200	594,00
Week 204	Week 204	880,00
Week 208	Week 208	594,00
Week 212	Week 212	594,00
Week 216	Week 216	880,00
Week 220	Week 220	594,00
Week 224	Week 224	594,00
Week 228	Week 228	880,00
Week 232	Week 232	594,00
Week 236	Week 236	594,00
Week 240	Week 240	772,00
Ileocolonscopia Settimana 240 (da aggiungere alla visita Settimana 240 )	Week 240 Ileocolonoscopy (In addition to Week 240)	1.304,00
ED	ED	761,00
Ileocolonscopia ED (da aggiungere alla visita ED)	ED Ileocolonoscopy (In addition to ED)	1.304,00
Follow-up di sicurezza	Safety Follow-Up	694,00
importo a paziente (ad esclusione della visita 48, ED e ileocolonscopia alla settimana 96, 144,240, ED	Patient fee (Exclusive of LTE: Week 48, LTE: ED, and Ileocolonoscopy at LTE: Week 96, LTE: Week 144, LTE: Week 240, and LTE: ED)	33.908,00

**Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico**

La possibilità del rimborso, come indicato all'art. 6.9 del Contratto, è stata approvata dal Comitato Etico che ha confermato che le spese dei pazienti (al momento del ritiro e della consegna delle ricevute) saranno rimborsate se soddisfano i seguenti requisiti:

- biglietti aerei / ferroviari in classe economica o compagnie aeree low cost (al di sotto dei 400 km è preferibile il treno come mezzo di trasporto). Se applicabile, l'accompagnatore dovrebbe viaggiare col paziente;
- soggiorno economico vicino al Centro di sperimentazione (indicativamente € 130,00 a notte, solo trattamento Bed & Breakfast). Se applicabile e fattibile, il paziente e l'accompagnatore dovranno condividere la stessa stanza (indicativamente € 200,00 a notte, solo trattamento Bed & Breakfast); se non possibile, lo stesso rimborso (indicativamente € 130,00 a notte) verrà applicato all'accompagnatore.
- pasti frugali (per la colazione € 5,00, per il

**Part 3 Compensation of costs for patients/caregivers included in the clinical trial:**

The possibility of reimbursement, as stated in Article 6.9 of the Contract, was approved by the Ethics Committee, which confirmed that patients' expenses (at the time of pickup and delivery of receipts) will be reimbursed if they meet the following requirements:

- economy class air/rail tickets or low-cost airlines (below 400 km, train is preferred as a means of transportation). If applicable, the caregiver should travel with the patient;

- low-cost stay near the Clinical Center (indicatively € 130,00 per night, Bed & Breakfast treatment only).

If applicable and feasible, the patient and caregiver should share the same room (indicatively € 200,00 per night, Bed & Breakfast treatment only); if not possible, the same reimbursement (indicatively € 130,00 per night) will be applied to the caregiver.

<p>pranzo € 25,00 e per la cena € 45,00 a persona), se applicabile, lo stesso rimborso verrà applicato all'accompagnatore.</p> <p>- il taxi è consentito quando il trasporto pubblico non è disponibile o quando diversamente il tempo di viaggio sarebbe troppo lungo. Se applicabile, l'accompagnatore dovrebbe viaggiare nello stesso taxi.</p> <p>- I viaggi in auto vengono rimborsati in base alle tariffe di miglia per le tabelle ACI correnti. Se applicabile, l'accompagnatore dovrebbe viaggiare nella stessa auto"</p> <p>Ciascun paziente presenterà biglietti, ricevute e documentazione delle spese sostenute, per singola visita, allo Sperimentatore Principale, il quale invierà un resoconto, debitamente codificato, al Promotore / CRO per l'autorizzazione al rimborso.</p> <p>I rimborsi autorizzati e comunicati dal Promotore/CRO all'Ente, saranno fatturati da quest'ultimo, il quale, una volta ricevuto il pagamento della fattura, provvederà al rimborso delle spese direttamente ai pazienti interessati.</p>	<p>- frugal meals (for breakfast € 5,00, for lunch € 25,00 and for dinner € 45,00 per person), if applicable, the same reimbursement will be applied to the caregiver.</p> <p>- cab is allowed when public transportation is not available or when otherwise the travel time would be too time consuming. If applicable, the caregiver should ride in the same cab.</p> <p>- Car trips are reimbursed based on mileage rates per current ACI tables. If applicable, the caregiver should travel in the same car."</p> <p>Each patient will submit tickets, receipts and documents for the expenses incurred in each single visit to the Principal Investigator who will send to Janssen/CRO an anonymized list in order to obtain the reimbursement.</p> <p>Refunds authorized and communicated by Janssen/CRO to the Entity will be invoiced by the latter, which, once payment of the invoice has been received, will reimburse the expenses directly to the patients concerned.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 3 (Validità)</b></p> <p>Il presente Emendamento entra in vigore a partire dalla data della sua ultima sottoscrizione. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività già approvate dal Comitato Etico come indicato in premessa e disciplinate dal presente Emendamento, tali attività, se eseguite medio tempore, dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 3 (Duration)</b></p> <p>This Contract Amendment comes into effect from the date of its last subscription. Where the Parties have carried out activities already approved by the Ethics Committee as indicated in the introduction and governed by this Amendment, such activities, if carried out medio tempore, must be considered regulated by the provisions contained in this Amendment.</p>
<p>Tutte le altre previsioni contrattuali rimangono invariate.</p>	<p>All other contract clauses remain unchanged</p>
<p>Il presente Emendamento viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente.</p> <p>Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla</p>	<p>This Contract Amendment is signed digitally in accordance with the ruling law.</p> <p>All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance</p>

<p>stipula della presente seconda modifica, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>L'imposta di bollo viene assolta in modo virtuale da Parexel International Srl con sede legale in Via F. Turati 28 20121 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO PAREXEL International (IRL) Limited, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano n. 71957/2020 – Parexel International Srl.</p>	<p>with the applicable regulations.</p> <p>Stamp duty is paid electronically by Parexel International Srl with registered office at Via F. Turati 28 20121 Milan Italy, Italian affiliate of the CRO PAREXEL International (IRL) Limited, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan no. 71957/2020- Parexel International Srl.</p>
Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.	Read, approved and digitally signed
Per CRO Il Rappresentante autorizzato Dr.ssa Cristina Lupo	For CRO The authorized Representative Dr. Cristina Lupo
CRO per conto di Janssen Il Rappresentante autorizzato Dr.ssa Cristina Lupo	CRO on behalf of Janssen The authorized Representative Dr. Cristina Lupo
Per l'Ente Il Direttore Generale Dr.ssa Chiara Seazzu	For the Entity The General Manager Dr. Chiara Seazzu
Per presa visione e accettazione Lo Sperimentatore principale Prof. Massimo Claudio Fantini	For acknowledgment The Principal Investigator Prof. Massimo Claudio Fantini