



<p style="text-align: center;">EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE</p> <p style="text-align: center;"><i>“Studio osservazionale ambispettico che descrive la diagnosi e i modelli di trattamento nella pratica clinica di adulti affetti da cancro polmonare non a piccole cellule metastatico con mutazione BRAF V600E, per valutare l’efficacia del trattamento e la qualità della vita”</i></p>	<p style="text-align: center;">AMENDMENT N.1 TO AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF AN OBSERVATIONAL STUDY</p> <p style="text-align: center;"><i>“An ambispective observational study describing diagnosis and treatment patterns in adults with metastatic non-small cell lung cancer with BRAF V600Emutation in clinical practice, to assess treatment effectiveness and quality of life”</i></p>
<p>Il presente Emendamento n. 1 al AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE (“Emendamento”), in vigore a partire dalla data dell’ultima firma apposta di seguito (la “Data di decorrenza”), è stipulato da e tra:</p> <p>IQVIA AG, Filiale di Romandie, con sede in Route de Crassier 7, CH - 1262 Eysins, Svizzera (<i>successore legale di IQVIA AG, Filiale di St-Prex, , già successore legale di IQVIA RDS AG, Filiale di St-Prex e di IQVIA RDS Switzerland Sàrl</i>) nella persona della Sig.ra Malgorzata Sylwia Wolinska, ID n. EH 2230653, Consulente senior, o quando applicabile, Marie Eve Stamm-Cross, ID n. C7790868, Direttore di progetto senior per la sicurezza (“CRO precedente”)</p>	<p>This Amendment No. 1 to AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF AN OBSERVATIONAL STUDY (“Amendment”), effective as the last signature date below (the “Effective Date”), is by and between:</p> <p>IQVIA AG, Branch Romandie, located at Route de Crassier 7, CH - 1262 Eysins, Switzerland (<i>legal successor of IQVIA AG, Branch St-Prex, , already legal successor of IQVIA RDS AG, Branch St-Prex and of IQVIA RDS Switzerland Sàrl</i>) represented by Ms. Malgorzata Sylwia Wolinska, ID no. EH 2230653 Senior Counsel, or when applicable, Marie Eve Stamm-Cross, ID no. C7790868 Senior Safety Project Director (“Former CRO”)</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>IQVIA Ltd., con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito, P. IVA: GB450315485 rappresentata dalla Sig.ra Melanie Blackwood, ID n. NE412002B, VP delle operazioni cliniche, CRO subentrata (d’ora innanzi denominato “CRO”), che agisce a nome proprio e per conto di Pierre Fabre Medicament (PFM) con sede in Cauquillos - 81500 Lavaur - Francia (d’ora innanzi denominato “Promotore”)</p>	<p>IQVIA Ltd., with a registered address at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485 represented by Ms Melanie Blackwood ID no. NE412002B, VP Clinical Operations, successor CRO (hereinafter the “CRO”), acting in its own name and on behalf of Pierre Fabre Medicament (PFM) located at Cauquillos – 81500 Lavaur – France (“hereinafter the “Sponsor”)</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari (d’ora innanzi denominato “Ente”) con sede legale in via Ospedale n. 54, 09124 Cagliari, codice</p>	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (hereinafter the “Entity”) headquartered in via Ospedale n. 54, 09124 Cagliari, tax code and VAT</p>

<p>fiscale e partita IVA 03108560925, attraverso il proprio rappresentante legale, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale.</p>	<p>no. 03108560925, through its legal representative Dr. Chiara Seazzu in the capacity of Director General</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>	<p>hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"</p>
<p>PREMESSO CHE il 01 Giugno 2023 è stata trasmessa all'Ente la nota con la quale si attesta che la società IQVIA RDS AG, Branch St-Prex è divenuta ufficialmente IQVIA AG, Branch St-Prex;</p> <p>PREMESSO CHE a decorrere dal 01 Novembre 2023 la società IQVIA AG, Branch St-Prex è divenuta ufficialmente IQVIA AG, Branch Romandie;</p> <p>PREMESSO CHE l'Ente e la CRO precedente, IQVIA RDS AG, Branch St-Prex ora IQVIA AG, Filiale di Romandie, hanno stipulato un Contratto in vigore dal 17 febbraio 2023 ("Contratto") per la conduzione dello studio intitolato "<i>Studio osservazionale ambispettico che descrive la diagnosi e i modelli di trattamento nella pratica clinica di adulti affetti da cancro polmonare non a piccole cellule metastatico con mutazione BRAF V600E, per valutare l'efficacia del trattamento e la qualità della vita</i>" ("Studio") con numero di protocollo NIS12500; e</p> <p>PREMESSO CHE la CRO subentrerà nel Contratto, sostituendo la CRO precedente come Parte contraente e assumendone tutti i diritti e gli obblighi nell'ambito del Contratto.</p> <p>TUTTO CIÒ PREMESSO, le Parti convengono con il presente di emendare il Contratto come segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le Parti convengono che, a partire dalla Data di decorrenza, IQVIA AG, Filiale di Romandie cede a IQVIA Ltd., e quest'ultima assume, tutti i diritti e gli obblighi di IQVIA AG, Filiale di Romandie, ai sensi del Contratto. Di conseguenza, IQVIA AG, Filiale di Romandie cesserà di 	<p>WHEREAS, on June 1, 2023, the Notice letter was sent to the Entity certifying that the company IQVIA RDS AG, Branch St-Prex has officially become IQVIA AG, Branch St-Prex;</p> <p>WHEREAS, as of November 1, 2023, the company IQVIA AG, Branch St-Prex has officially become IQVIA AG, Branch Romandie;</p> <p>WHEREAS, Entity and Former CRO IQVIA RDS AG, Branch St-Prex now IQVIA AG, Branch Romandie, entered into an Agreement effective as of 17 February 2023 ("Agreement") for the conduct of the study entitled "<i>An ambispective observational study describing diagnosis and treatment patterns in adults with metastatic non-small cell lung cancer with BRAF V600E mutation in clinical practice to assess treatment effectiveness and quality of life</i>" ("Study") with a Protocol number NIS12500 ; and</p> <p>WHEREAS, CRO shall step into the Agreement, replacing Former CRO as a contracting party and taking over all its rights and obligations under the Agreement.</p> <p>NOW, THEREFORE, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Parties agree that as of the Effective date IQVIA AG, Branch Romandie assigns to IQVIA Ltd., and the latter assumes, all rights and obligations of IQVIA AG, Branch Romandie under the Agreement. As a result, IQVIA AG, Branch Romandie will cease to be a party under the Agreement and shall be replaced by IQVIA Ltd. All references to "CRO" under the Agreement shall refer to IQVIA Ltd.

essere una delle Parti ai sensi del Contratto e sarà sostituita da IQVIA Ltd. Tutti i riferimenti alla "CRO" ai sensi del Contratto faranno riferimento a IQVIA Ltd.

2. Dal momento che la CRO ha sede nel Regno Unito, l'IVA è applicabile solo alle fatture emesse dall'interno del Regno Unito da Beneficiari titolari di partita IVA. Tutte le altre Fatture saranno emesse senza l'aggiunta dell'IVA. Le Parti convengono che la **sezione** del Contratto **riguardante la fatturazione** sarà emendata in modo che, a partire dalla Data di decorrenza, tutte le fatture relative al Contratto da intestare alla CRO siano intestate a:

IQVIA Ltd.,
3 Forbury Place, 23 Forbury Road,
Reading, RG1 3JH, Regno Unito,
P.IVA n.: GB450315485

- 3 In caso di cambio di denominazione delle Parti non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. La Parte con denominazione mutata sarà comunque tenuta a notificare tempestivamente all'altra Parte tale cambio di denominazione.

Tutti i termini e le condizioni del Contratto non espressamente modificati dal presente Emendamento rimarranno pienamente in vigore ed efficaci.

Le Parti accettano e confermano che, per la sottoscrizione del presente Emendamento verrà utilizzata la firma elettronica; ciascuna delle Parti sarà tenuta a garantire la validità legale della propria firma elettronica ed essa sarà considerata l'equivalente giuridicamente vincolante di una firma autografa. Non potrà negarsi al presente Emendamento, e a qualsiasi ulteriore emendamento o modifica dello stesso, l'efficacia legale, l'applicabilità o l'ammissibilità come prova in procedimenti legali, solo perché è in forma elettronica o perché si sono utilizzati una firma elettronica o un documento elettronico nella sua

2. As CRO is based in the United Kingdom, VAT is only applicable to invoices that are issued from within United Kingdom by Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT. Parties agree that the **invoicing section** of the Agreement shall be amended, so that as of the Effective Date all invoices related to the Agreement, that should be issued to CRO, shall be issued to:

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

- 3 In the event of a change of name of the Parties, an amendment to this agreement will not be necessary. The Party with the changed name will in any case be required to promptly notify the other Party of this change of name.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment shall remain in full force and effect. The parties accept and confirm that, if an electronic signature is used for the execution of this Amendment each party shall ensure the legal validity of its electronic signature and it will be considered as the legal binding equivalent of a handwritten/wet ink signature. This Amendment and any further amendments or modifications thereto, may not be denied legal effect, enforceability or admissibility as evidence in legal proceedings solely because it is in electronic form, or because an electronic signature or electronic record was used in its formation.

redazione.

Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, 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.

IN FEDE, le Parti succitate sottoscrivono il presente Emendamento tramite i propri funzionari debitamente autorizzati nella/e data/e riportata/e di seguito.

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 with the applicable regulations.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

Per la CRO/ For the CRO

Rappresentante autorizzato / Authorized Representative

Sig.ra/ Ms. Melanie Blackwood
Direttore senior delle operazioni cliniche / VP Clinical Operations

Firma/ Signature: _____

Data/Date: _____

Per la CRO precedente/ For the Former CRO

Rappresentante autorizzato/ Authorized Representative

Marie Eve Stamm-Cross
Direttore di progetto senior per la sicurezza/ Senior Safety Project Director



Firma/ Signature: _____

Data/Date: _____

Per la CRO precedente/ For the Former CRO

Rappresentante autorizzato / Authorized Representative

Sig.ra Malgorzata Sylwia Wolinska
Consulente senior/ Senior Counsel

Firma/ Signature: _____

Data/ Date: _____

Per l'Ente/ For the Entity

Direttore Generale / Director-General
Dott.ssa Chiara Seazzu

Firma/ Signature: _____

Data/ Date: _____

Per presa visione e accettazione/ For acknowledgement and acceptance
Lo Sperimentatore Principale/ The Principal Investigator

Prof. Mario Scartozzi

Firma/ Signature: _____

Data Date: _____

