

Tax fee virtually absolved according to art. 15 of the DPR 642 of 1972- Protocol Instance n. 0283360 dated 24 November 2017 – Authorization protocol nr. 294901 dated 07 December 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II of Milan territory office of Gorgonzola	Imposta di bollo assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 - Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 – Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola
AMENDMENT TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	EMENDAMENTO AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA
<p>This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (hereinafter the “Entity”), headquartered in via Ospedale n. 54, 09124 Cagliari, Tax Code and VAT no. 03108560925, through its Legal Representative Dott.ssa Chiara Seazzu, in her/his capacity as Director General with the powers to enter into this Agreement and IQVIA RDS Italy s.r.l. (a company, pursuant to art. 2497 of c.c, directed and coordinated by IQVIA Limited, a company of the United Kingdom, headquartered in Via Fabio Filzi 29, Milano, Tax Code and VAT no. 1135191015, in the person of Proxy, Dr. Fabrizio Forini (hereinafter referred to as “CRO”), acting in its own name and on behalf of Organon LLC, a subsidiary of Organon & Co. 30 Hudson Street, 33rd Floor Jersey City, NJ USA 07302 (hereinafter referred to as “Sponsor”), by virtue of proxy granted on 04 November 2022</p> <p>and is effective as of the date last signed below</p>	<p>Il presente Emendamento al Contratto di sperimentazione clinica (“Emendamento”) è stipulato tra L’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, munito di idonei poteri di firma del presente atto e IQVIA RDS Italy s.r.l. (una società, ai sensi dell’art. 2497 c.c, diretto e coordinato da IQVIA Limited, società del Regno Unito), con sede legale in Via Fabio Filzi 29, Milano, C.F. n. 1135191015 e P.IVA n. 1135191015, in persona del Procuratore, Dott. Fabrizio Forini, (d’ora innanzi denominato/a “CRO”), che agisce in nome proprio e per conto di Organon LLC, a subsidiary of Organon & Co., con sede legale in 30 Hudson Street, 33rd Floor Jersey City, NJ USA 07302 (d’ora innanzi denominato/a “Promotore”), in forza di idonea delega conferita in data 04 Novembre 2022</p> <p>e ha validità a partire dalla data dell’ultima firma apposta in calce</p>
WITNESSETH:	SI ATTESTA QUANTO SEGUE:
<p>WHEREAS, CRO and Entity are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol OG-6219-P001 entitled “A Phase 2a/b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel Group, Multicenter, Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of OG-6219 in 3 Dose Levels, in Women 18 to 49 Years of Age with Moderate to Severe Endometriosis-related Pain” effective as of 02 November 2023 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;</p>	<p>PREMESSO CHE, la CRO e l’Ente sono parti di un contratto intitolato Contratto di sperimentazione clinica per il Protocollo OG-6219-P001 dal titolo “Studio clinico di fase 2a/b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l’efficacia e la sicurezza di OG-6219 a 3 livelli di dose, in donne di età compresa tra 18 e 49 anni affette da dolore correlato all’endometriosi da moderato a grave” con decorrenza a partire da 02 Novembre 2023 (il “Contratto”), e le Parti desiderano emendare tale Contratto;</p>
<p>WHEREAS on 21 March 2024 the Sponsor/CRO has presented the substantial amendment to the Protocol v6 of 16/02/2024 to the Competent Territorial Ethics Committee;</p>	<p>PREMESSO CHE in data 21 Marzo 2024 il Promotore/CRO ha trasmesso al Comitato Etico Territoriale competente l’Emendamento sostanziale al Protocollo v. 6 del 16/02/224;</p>
<p>WHEREAS on 21 June 2024 the Territorial Ethics Committee mentioned above has approved the substantial amendment to the Protocol v6</p>	<p>PREMESSO CHE in data 21 Giugno 2024 il Comitato Etico Territoriale sopra citato ha approvato l’Emendamento sostanziale al Protocollo v. 6.</p>

CTA Amendment – [Italy] - [PI Angioni]
CONFIDENTIAL
Organon LLC, OG-6219-P001

Emendamento al CTA -[Italia]-[PI Angioni]
RISERVATO
Organon LLC, OG-6219-P001

Note: if template will be translated, remember to insert the following sentence: Translated from Eng to Ita by P000063 on 01Aug2023.

Nota: se il modello verrà tradotto, si ricorda di inserire la seguente frase: Tradotto dalla lingua Inglese alla lingua Italiana da P000063 il 1 Agosto 2023.

<p>NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:</p>		<p>TUTTO CIÒ PREMESSO, tenendo conto delle promesse e degli impegni reciproci quivi esposti e a fronte di una controprestazione adeguata, della cui avvenuta ricezione e adeguatezza le Parti si danno qui reciprocamente atto, le Parti acconsentono ad emendare il contratto come segue:</p>																			
<p>Annex A – Budget – Costs and Payments</p>		<p>Allegato A – Budget - Oneri e Compensi</p>																			
<p>a) Part 2 - Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff schedule of the Entity (or, in its absence, on the basis of the Tariff List of the Region where the Trial Center is located) applicable at the time of performing the stated services shall be updated to include the following additions and clarifications:</p>		<p>a) Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni, sarà aggiornata per includere le seguenti integrazioni e chiarimenti:</p>																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Conditional Procedure</th> <th>Cost (including Overhead)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Focused Physical Examination: includes one set of Vital Signs and Weight</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Hematology: Methemoglobin (local lab); <i>if an oximeter device is not available/ cannot be used or methemoglobin levels are elevated/ suspected to be elevated and/or Methemoglobin central lab is not available</i></td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>Pulse oximetry for Methemoglobin Assessment ; single determination - preferred method</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>Patient Reimbursement, Expenses for endometrial biopsy</td> <td>92</td> </tr> </tbody> </table>	Conditional Procedure	Cost (including Overhead)	Focused Physical Examination: includes one set of Vital Signs and Weight	84	Hematology: Methemoglobin (local lab); <i>if an oximeter device is not available/ cannot be used or methemoglobin levels are elevated/ suspected to be elevated and/or Methemoglobin central lab is not available</i>	21	Pulse oximetry for Methemoglobin Assessment ; single determination - preferred method	26	Patient Reimbursement, Expenses for endometrial biopsy	92	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Procedura condizionale</th> <th>Costo (include le spese generali)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esame obiettivo mirato: include un set di segni vitali e peso</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Esami ematologici: Metemoglobina (laboratorio locale); <i>se non è disponibile/non è possibile utilizzare un saturimetro o se i livelli di metemoglobina sono elevati/ si sospetta siano elevati e/o il laboratorio centrale per gli esami relativi alla metemoglobina non è disponibile</i></td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>Pulsossimetria per la valutazione della metemoglobina; determinazione singola - metodo preferito</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>Rimborso spese per il paziente per biopsia endometriale</td> <td>92</td> </tr> </tbody> </table>	Procedura condizionale	Costo (include le spese generali)	Esame obiettivo mirato: include un set di segni vitali e peso	84	Esami ematologici: Metemoglobina (laboratorio locale); <i>se non è disponibile/non è possibile utilizzare un saturimetro o se i livelli di metemoglobina sono elevati/ si sospetta siano elevati e/o il laboratorio centrale per gli esami relativi alla metemoglobina non è disponibile</i>	21	Pulsossimetria per la valutazione della metemoglobina; determinazione singola - metodo preferito	26	Rimborso spese per il paziente per biopsia endometriale	92
Conditional Procedure	Cost (including Overhead)																				
Focused Physical Examination: includes one set of Vital Signs and Weight	84																				
Hematology: Methemoglobin (local lab); <i>if an oximeter device is not available/ cannot be used or methemoglobin levels are elevated/ suspected to be elevated and/or Methemoglobin central lab is not available</i>	21																				
Pulse oximetry for Methemoglobin Assessment ; single determination - preferred method	26																				
Patient Reimbursement, Expenses for endometrial biopsy	92																				
Procedura condizionale	Costo (include le spese generali)																				
Esame obiettivo mirato: include un set di segni vitali e peso	84																				
Esami ematologici: Metemoglobina (laboratorio locale); <i>se non è disponibile/non è possibile utilizzare un saturimetro o se i livelli di metemoglobina sono elevati/ si sospetta siano elevati e/o il laboratorio centrale per gli esami relativi alla metemoglobina non è disponibile</i>	21																				
Pulsossimetria per la valutazione della metemoglobina; determinazione singola - metodo preferito	26																				
Rimborso spese per il paziente per biopsia endometriale	92																				
<p>b) additional fee of 32 EUR for up to 20 charts for chart review has been added</p>		<p>b) è stato aggiunto un importo di 32 EUR per un massimo di 20 carte riviste</p>																			
<p>c) <u>Subject Recruitment Fee</u></p>		<p>c) <u>Compenso per il reclutamento del soggetto</u></p>																			

<p>Site will be paid a fee in the amount of 2100 EUR for each patient that completes up to Visit five (5). This Subject recruitment fee will cover additional administrative work and staff time required to identify eligible participants who complete Visit five (5) in light of the compressed time frames requested by Sponsor. Such additional pre-screening and screening work includes but is not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • staff overtime due to increased advertisement efforts; • study coordinator and Principal Investigator time for pre-screening effort • direct phone contact to participants for review of consent (which is not otherwise covered in the current Study Budget), and • frequent e-diary compliance checks leading up to visit 4 to ensure ongoing participant eligibility with diary completion. <p>All payment(s) will be reimbursed or paid retroactively from March 18, 2024. In order to receive such payment, the Payee will be required to submit a onetime invoice to CRO by the conclusion of the study. This invoice must be anticipated by a supporting statement sent by the CRO to the Institution.</p>	<p>Al Centro sarà corrisposto un compenso di 2.100 EUR per ciascun paziente che completi le visite fino alla Visita cinque (5). Il compenso per il reclutamento del soggetto coprirà il lavoro amministrativo e il tempo del personale aggiuntivi necessari per individuare i partecipanti idonei che completino la Visita cinque (5), alla luce degli intervalli di tempo compressi richiesti dal Promotore. Tale lavoro aggiuntivo di pre-screening e screening comprende, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • straordinari del personale per un aumento delle attività di reclutamento; • il tempo dedicato dal coordinatore dello studio e dallo Sperimentatore principale all'attività di pre-screening; • il contatto diretto dei partecipanti al telefono per confermare il consenso (parte che non è altrimenti coperta nell'attuale Budget dello studio); e • frequenti controlli di conformità relativi al diario elettronico fino alla visita 4, per verificare l'idoneità continua dei partecipanti per quanto riguarda il completamento del diario. <p>Tutti i pagamenti saranno rimborsati o corrisposti retroattivamente a partire dal 18 marzo 2024. Al fine di ricevere tale pagamento, il Beneficiario dovrà presentare una fattura una tantum alla CRO entro la conclusione dello studio. Tale fattura dovrà essere anticipata da un prospetto/rendiconto giustificativo trasmesso dalla CRO all'Ente.</p>
<p>All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.</p>	<p>Tutti i termini e le condizioni del contratto non espressamente modificati dal presente Emendamento rimarranno in piena validità ed efficacia.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.</p>	<p>IN FEDE, le Parti succitate sottoscrivono il presente Emendamento tramite i propri funzionari debitamente autorizzati nella/e data/e riportata/e di seguito.</p>
<p>This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by Article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. 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</p>	<p>Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Emendamento, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n.</p>

CTA Amendment – [Italy] - [PI Angioni]
CONFIDENTIAL
Organon LLC, OG-6219-P001

Emendamento al CTA -[Italia]-[PI Angioni]
RISERVATO
Organon LLC, OG-6219-P001

Note: if template will be translated, remember to insert the following sentence: Translated from Eng to Ita by P000063 on 01Aug2023.

Nota: se il modello verrà tradotto, si ricorda di inserire la seguente frase: Tradotto dalla lingua Inglese alla lingua Italiana da P000063 il 1 Agosto 2023.

<p>Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. In particular, the stamp duty shall be borne by the Sponsor and shall be paid electronically, pursuant to Art. 15 of Presidential Decree No. 642 of 1972 - Application Reference No. 0283360 of 24 November 2017 – Authorization Reference No. 294901 of 07 December 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano, Ufficio Territoriale di Gorgonzola.</p>	<p>642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In particolare, l'imposta di bollo è a carico del Promotore ed è assolta in modalità virtuale, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 – Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 – Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola.</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Italy S.r.l.:</p> <p>By: _____</p> <p>Name: Dr. Fabrizio Forini</p> <p>Title: The Proxy</p> <p>Date: _____</p> <p>ACKNOWLEDGED AND AGREED FOR ENTITY:</p> <p>By: _____</p> <p>Name: Dr.ssa Chiara Seazzu</p> <p>Title: The Legal Representative or appointed delegate</p> <p>Date: _____</p> <p>FOR ACKNOWLEDGED:</p> <p>By: _____</p> <p>Name: Prof. Stefano Angioni</p> <p>Title: Principal Investigator</p> <p>Date: _____</p>	<p>LETTO E ACCETTATO DA IQVIA RDS Italy S.r.l.:</p> <p>Firma: _____</p> <p>Nome e cognome: Dott. Fabrizio Forini</p> <p>Titolo: Il Procuratore</p> <p>Data: _____</p> <p>LETTO E ACCETTATO PER L'ENTE:</p> <p>Firma: _____</p> <p>Nome e cognome: Dott.ssa Chiara Seazzu</p> <p>Titolo: Il Legale Rappresentante o suo delegato</p> <p>Data: _____</p> <p>LETTO E ACCETTATO</p> <p>Firma: _____</p> <p>Nome e cognome: Prof. Stefano Angioni</p> <p>Titolo: Sperimentatore Principale</p> <p>Data: _____</p>