

<i>Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy S.r.l. Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020</i>	<i>Duty stamp paid virtually by Syneos Health Italy S.r.l. Authorisation of “Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno” no. 112/BV of 10.04.2020/</i>
AMENDMENT # 1 TO CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE CLINICAL STUDY ON DRUGS	EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO CLINICO SU MEDICINALI
Protocol # I1F-MC-B009	Protocollo n. I1F-MC-B009
This Amendment # 1 (“Amendment”), to the Clinical investigation agreement for the clinical study on drugs is made by and between:	Il presente emendamento n. 1 (“Emendamento”), al Contratto per la Conduzione di uno studio clinico su medicinali è stipulato tra:
Syneos Health UK Limited , with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (“CRO”)	Syneos Health UK Limited , con sede principale nel Regno Unito, in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Regno Unito, incluse le sue affiliate, consociate e, in particolare, la società madre Syneos Health, LLC (Organizzazione di ricerca a contratto, “CRO”)
and	e
The Azienda USL Toscana Centro (hereinafter the “Entity”), headquartered in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122, tax code and VAT no. 06593810481, legally represented by the General Director, who has endowed with appropriate powers of signature of this Agreement the Staff Director of the Health Department Dr. Alessandro Sergi CF: SRGLSN61H12F205M	l'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominata “Ente”), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Paolo Marchese Morello, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente contratto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dott. Alessandro Sergi CF: SRGLSN61H12F205M
Hereinafter together “ the Party/Parties ”	di seguito congiuntamente “ la/le Parte/i ”
WHEREAS	PREMESSO CHE
the Parties have executed the Clinical Investigation Agreement for the Clinical Study on Drugs encoded: I1F-MC-B009 entitled “ <u>P</u> soriatric <u>A</u> rthritis <u>O</u> bservational	le Parti hanno perfezionato il Contratto per la Conduzione di uno studio clinico su Medicinali, codificato I1F-MC-B009 dal titolo "Studio osservazionale della

Study of Persistence of Treatment (PRO-SPIRIT STUDY)" to be conducted at the Entity with an effective date of 8 March 2021	persistenza del trattamento nell'artrite psoriasica (STUDIO PRO-SPIRIT)" da condurre presso l'Ente con data di decorrenza dal 8 marzo 2021
Now therefor, in considerations of the mutual covenants set forth herein, the parties agree as follows:	Tutto ciò premesso, tra le parti si conviene quanto segue :
1. Starting from 16/05/2022, Prof. Cantini has appointed Dr. Valentina Denaro, who acts and will act as Principal Investigator, respecting all the terms and conditions provided for in the original contract. The Study is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Study in any capacity. 2. The Entity agrees to ensure that New Principal Investigator will be made familiar with the terms of the Agreement which relate to the role of Principal Investigator and that any and all documents, materials and information which are in possession of the Former Principal Investigator will be made available to the New Principal Investigator promptly after execution of this Amendment. By his/her signature below, the New Principal Investigator hereby acknowledges and assumes the above and agrees to conduct the Study in accordance with the Agreement, the Protocol, and Sponsor and CRO instructions. 3. CRO and Entity hereby give(s) an express consent for assignment of Former Principal Investigator's rights and obligations under	1. A decorrere dal 16/05/2022, il Prof. Cantini ha nominato la dr.ssa Valentina Denaro, che agisce ed agirà in qualità di Sperimentatore principale, rispettando tutti i termini e condizioni previsti dal contratto originario. Lo Studio sarà condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale, approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. 2. L'Ente si impegna a garantire che il Nuovo Sperimentatore principale sia a conoscenza dei termini del Contratto relativi al ruolo dello Sperimentatore principale e che tutti i documenti, i materiali e le informazioni in possesso dello Sperimentatore principale precedente siano tempestivamente resi disponibili al Nuovo Sperimentatore principale dopo l'esecuzione del presente Emendamento. Con la sua firma apposta di seguito, il nuovo Sperimentatore principale riconosce e assume su di sé quanto sopra e accetta di condurre lo Studio in conformità con il Contratto, il Protocollo e le istruzioni del Promotore e della CRO. 3. CRO e l'Ente con il presente forniscono un consenso esplicito per la cessione dei diritti e degli obblighi del precedente Sperimentatore principale ai sensi del Contratto al nuovo Sperimentatore principale.

PI: Fabrizio Cantini | Valentina Denaro | Entity: AZIENDA USL TOSCANA CENTRO | Eli Lilly and Company Limited | I1F-MC-B009

Doc Name: Universal Amendment (CRO/SPN) V.2.0 22JUL22 | Amendment 1 | Doc Final: 15/05/2023 /

Sperimentatore principale (PI): Fabrizio Cantini | Valentina Denaro | Ente: AZIENDA USL TOSCANA CENTRO | Eli Lilly and Company Limited | I1F-MC-B009

Nome doc.: Emendamento Universale (CRO/SPN) V.2.0 22LUG2022 | Emendamento 1 | Documento Finale: 15/05/2023 / 5

the Agreement to New Principal Investigator. 4. As of the Approval Date any and all Former Principal Investigator's statements under the Agreement shall be considered as the New Principal Investigator's statements. a. Consequently any and all references to Fabrizio Cantini or Principal Investigator in the Agreement shall mean Valentina Denaro;	4. A partire dalla Data di approvazione, tutte le dichiarazioni del precedente Sperimentatore principale ai sensi del Contratto saranno considerate come dichiarazioni del nuovo Sperimentatore principale a. Di conseguenza, per tutti i riferimenti a Fabrizio Cantini o allo Sperimentatore principale nel Contratto si intende Valentina Denaro;
Liquidation and invoices The payment of invoices will be made within 30 days (state number) from receipt of the invoice by bank transfer on the following new references: Beneficiary: Azienda USL Toscana Centro Bank Information Banca Popolare di Milano – Viale Mazzini 2/4, 50132 Firenze Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25 IBAN: IT04.S.05034.02801.000000009615	Liquidazione e fatture - Il compenso dovrà essere liquidato entro 30 giorni (indicare) dalla ricezione della fattura mediante bonifico bancario sui nuovi seguenti riferimenti: Beneficiario: Azienda USL Toscana Centro Coordinate Bancarie: Banca Popolare di Milano – Viale Mazzini 2/4, 50132 Firenze Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25 IBAN: IT04.S.05034.02801.000000009615
All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.	Tutte le altre disposizioni del Contratto rimangono inalterate e pienamente valide ed efficaci.
This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. 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	Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. 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 642/1972 e l'imposta di registro

paid in accordance with the applicable regulations.	devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.
In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version will prevail.	In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[SEGUE PAGINA DELLE FIRME]

Convenuto, accettato e firmato digitalmente da:
Agreed to, accepted and digitally signed by:

For the Entity/ Per L'Ente
The Staff Director of the Health Department/ Direttore Staff Direzione Sanitaria
Dr Alessandro Sergi

For the CRO / Per la CRO
The Proxy / Il Procuratore
Dr/ Dott.ssa Sara Rea