

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	I mposta 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 I TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUGS MS200569_0041 “A Phase IIa, Randomized, Parallel, Double-Blind, Placebo Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Enpatoran in Dermatomyositis and Polymyositis Participants receiving Standard of Care” This Amendment I (“Amendment”) to the Clinical Trial Agreement for the Drugs (“Agreement”), dated 16 June 2023, by and between Azienda USL Toscana Centro (hereinafter the “Entity”), headquartered in P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze, tax code and VAT no. 06593810481, through its Legal Representative Ing. Valerio Mari, in the capacity of General Director, who has granted Director of Area Valutazione performance e welfare Dr Alessandro Sergi, tax. Code: SRGLSN61H12F205M (hereinafter “Deputy”) with the powers to enter into this Agreement and The Department of Health Sciences of Florence University (hereinafter the “Department”) headquarter in Florence, Viale Pieraccini 6, tax code and VAT no. 01279680480 in the person of the Director Prof. Paolo Bonanni as Director authorized to sign this deed pursuant to art. 36, paragraph 6 of the Administration, Finance and Accounting Regulations (hereinafter referred to as the “Department”) and IQVIA RDS Italy S.r.l., headquartered in Via Fabio Filzi n. 29, 20124 Milano, Italy, tax identification and VAT no. 11351910150, through its Attorney, Fabrizio Forini, (hereinafter the “CRO” or “IQVIA”), under the	EMENDAMENTO I AL CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA PER I FARMACI MS200569_0041 “Studio di fase Iia, randomizzato, parallelo, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l’efficacia e la sicurezza di enpatoran in partecipanti affetti da dermatomiosite e polimiosite che ricevono lo standard di cura” Il presente Emendamento I (“Emendamento”) al Contratto di sperimentazione clinica per i farmaci (“Contratto”), datato 16 Giugno 2023, stipulato da e tra l’Azienda USL Toscana Centro (qui di seguito 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, Ing. Valerio Mari, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Area Valutazione performance e welfare Dr Alessandro Sergi CF: SRGLSN61H12F205M, (d’ora innanzi denominato “Delegato”) e Il Dipartimento di Scienze della Salute dell’Università degli Studi di Firenze (di seguito per brevità “Dipartimento”) con sede in Firenze viale Pieraccini 6 C.F./P.I. 01279680480 nella persona del Direttore Prof. Paolo Bonanni in qualità di Direttore autorizzato a firmare il presente atto ai sensi dell’art. 36, comma 6 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità (d’ora innanzi denominato “Dipartimento”) e IQVIA RDS Italy S.r.l., con sede legale in Via Fabio Filzi 29, 20124 Milano, Italia, C.F. e P.IVA n. 11351910150, in persona del Procuratore Fabrizio Forini (d’ora innanzi denominata “CRO” o “IQVIA”), in virtù dell’incarico ricevuto da Merck Healthcare
---	---

assignment received from a Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the appropriate delegation granted on 18 October 2022. Hereinafter individually/collectively "Party/Parties", is entered into as of the last signature date below and effective as provided below, by and between the Parties. All capitalized terms used but not otherwise defined herein shall have the meaning set forth in the Agreement. WHEREAS, the Parties entered into the Agreement, pursuant to which the parties agreed that Entity and its employee, the Investigator (hereinafter jointly the "Site") would conduct the following clinical trial sponsored by Merck Healthcare KGaA: Protocol Number: MS200569_0041 Principal Investigator: Prof. Marzia Caproni and WHEREAS, Parties wish to amend the Agreement due to Protocol Amendment version 4.0 dated 02 August 2023 approved on <u>11 January 2024</u> which revised the budget as well as to add a new fee and revise screening failure language; NOW THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties agree to amend Agreement as follows: 1. Budget Table of Attachment A "Budget & Payment Schedule" of the Agreement is updated to include the following changes: 1.1. The cost for Single 12-lead ECG was changed from "invoice" item to direct cost at Week 4 of Double-Blind Placebo Controlled (DBPC) Treatment Period.	KGaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germania (d'ora innanzi denominato "Promotore"), in forza dell'apposita delega conferita in data 18 Ottobre 2022. di seguito singolarmente/collettivamente denominato/i "Parte/Parti", è stipulato dalla data dell'ultima firma apposta di seguito ed in vigore come indicato di seguito, da e tra le Parti. Tutti i termini in maiuscolo utilizzati ma non altrimenti definiti nel presente documento avranno il significato stabilito nel Contratto. PREMESSO CHE, le Parti hanno stipulato il Contratto, ai sensi del quale le Parti hanno convenuto che l'Ente e il suo dipendente, lo Sperimentatore, (di seguito congiuntamente il "Centro") condurranno la seguente sperimentazione clinica sponsorizzata da Merck Healthcare KGaA: Numero di protocollo: MS200569_0041 Sperimentatore principale: Prof. Marzia Caproni e PREMESSO CHE, le Parti desiderano emendare il Contratto in seguito all'Emendamento al protocollo versione 4.0 datata 02 agosto 2023 approvato in data <u>11 Gennaio 2024</u> che ha modificato il budget, aggiunto una nuova tariffa e modificato il testo riguardo al mancato superamento dello screening; TUTTO CIÒ PREMESSO, a fronte di un corrispettivo adeguato, del cui avvenuto ricevimento e della cui adeguatezza le Parti si danno qui reciprocamente atto, le Parti convengono di emendare il Contratto come segue: 1. La Tabella del budget dell'Allegato A "Budget e Programma dei pagamenti" del Contratto viene aggiornata al fine di includere le seguenti modifiche: 1.1 Il costo dell'ECG singolo a 12 derivazioni è stato modificato passando da una voce "fattura" a un costo diretto alla Settimana 4 del Periodo di trattamento in doppio cieco, controllato con placebo (DBPC).
---	--

As a result, the following per visit costs of the Agreement shall be deleted in their entirety and replaced as follows:			Di conseguenza, i seguenti costi per visita del Contratto saranno eliminati nella loro interezza e sostituiti come segue:		
DBPC Treatment Period	Screening Visit	1039,00	Periodo di trattamento in doppio cieco, controllato con placebo (DBPC)	Visita di screening	1039,00
	Week 0 Day 1	1180,00		Settimana 0 Giorno 1	1180,00
	Week 4	1.027,00		Settimana 4	1.027,00
	Week 8	992,00		Settimana 8	992,00
	Week 12	916,00		Settimana 12	916,00
	Week 16	956,00		Settimana 16	956,00
	Week 20	894,00		Settimana 20	894,00
	Week 24/End Of Treatment*	1053,00		Settimana 24/Fine trattamento	1053,00
	Safety Follow-up phone call Week 25**	159,00		Telefonata per il follow-up di sicurezza Settimana 25**	159,00
	Safety Follow-up Week 26**	566,00		Follow-up di sicurezza Settimana 26**	566,00
Early Termination Double-Blind Placebo Controlled Period			Interruzione anticipata del periodo DBPC		
			1030,00		
OLE Treatment Period	Week 0 Day 1 OLE*	1188,00	Periodo di trattamento OLE (estensione in aperto)	Settimana 0 Giorno 1 OLE*	1188,00
	Week 4 OLE	677,00		Settimana 4 OLE	677,00
	Week 8 Phone call OLE	181,00		Settimana 8 Telefonata OLE	181,00
	Week 12 OLE	978,00		Settimana 12 OLE	978,00
	Week 24/End of Treatment OLE	1053,00		Settimana 24/Fine trattamento OLE	1053,00
	Safety Follow-up phone call Week 25 OLE	159,00		Telefonata per il follow-up di sicurezza Settimana 25 OLE	159,00
	Safety Follow-up Week 26 OLE	566,00		Follow-up di sicurezza Settimana 26 OLE	566,00
Early Termination OLE			Interruzione anticipata del periodo OLE		
Unscheduled Visit			Visita non programmata		
			235,00		
Total Cost Per Patient for DBPC Treatment Period			Costo totale per paziente per il periodo di trattamento DBPC		
			8.782,00		
Total Cost Per Patient for DBPC Treatment Period and OLE Treatment Period (includes DBPC W24/EOT and W0 D1 OLE)			Costo totale per paziente per i periodi di trattamento DBPC e OLE (inclusi DBPC S24/EOT e S01 G1 OLE)		
			12.859,00		
*If within the window of the DBPC W24/EOT visit (W24+3 days), participants might only complete the DBPC W24/EOT or OLE D1. If beyond this window, participants to perform both DBPC W24/EOT and OLE D1 visits.			*Se entro la finestra della visita DBPC S24/EOT (S24+3 giorni), i partecipanti possono completare solo la visita DBPC S24/EOT o OLE G1. Se oltre questa finestra, i partecipanti devono sottoporsi a entrambe le visite DBPC S24/EOT e OLE G1.		
** DBPC SFU PC W25 and SFU W26 are not applicable for participants who have OLE D1 visit within <7 days of W24. SFU PC W25 required if OLE D1 visit is 7 to 14 days after W24.			** La telefonata per il follow-up di sicurezza relativa a DBPC S25 e il follow-up di sicurezza S26 non sono applicabili per i partecipanti che hanno una visita OLE G1 entro <7 giorni dalla S24. La telefonata per il follow-up di sicurezza della S25 è necessaria se la visita OLE G1 avviene tra 7 e 14 giorni dopo la S24.		

2. Section F “Screening Failure” of Attachment A “Budget & Payment Schedule” of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced as follows: “F. Screening Failure Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the Screening Visit of the included Budget Table for up to a maximum of five (5) screen failures. Increase in the number of screen failures will require prior written approval of the Sponsor. To be eligible for reimbursement of a Screening Visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.”	2. La Sezione F “Mancato superamento dello screening” dell’Allegato A “Budget e Programma dei pagamenti” del Contratto verrà cancellata nella sua interezza e sostituita come segue: “F. Mancato superamento dello screening Il rimborso per i mancati superamenti dello screening sarà pari all’importo indicato per la Visita di screening nella Tabella del budget inclusa, fino a un massimo di cinque (5) mancati superamenti dello screening. Un aumento del numero dei mancati superamenti dello screening richiederà la previa approvazione scritta da parte dello Sponsor. Ai fini dell’idoneità al rimborso di una Visita di screening, l’inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato a IQVIA unitamente ad eventuali informazioni aggiuntive che potrebbero essere richieste da IQVIA allo scopo di documentare adeguatamente le procedure di screening del soggetto.”																																
3. Conditional Procedures Table of Attachment A “Budget & Payment Schedule” of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced as follows:	3. La Tabella delle procedure condizionali dell’Allegato A “Budget e Programma dei pagamenti” del Contratto verrà cancellata nella sua interezza e sostituita come segue:																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Procedures</u></th><th><u>Amount (in Euros)</u></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OLE Informed consent</td><td>22,00</td></tr> <tr> <td>Pharmacogenetic consent</td><td>22,00</td></tr> <tr> <td>Future research consent</td><td>22,00</td></tr> <tr> <td>Mevia eDiary consent</td><td>22,00</td></tr> <tr> <td>Pregnant partner consent</td><td>22,00</td></tr> <tr> <td>Full physical examination, includes: A comprehensive history (including past and current medical conditions, autoantibody status, documentation of DM or PM with moderate to severe myopathy); A comprehensive physical examination; neurological examination; one set of vital signs, height at screening - <i>for additional examination to evaluate participant’s complaints or AEs</i></td><td>139,00</td></tr> <tr> <td>Vital signs <i>for additional examination to evaluate participant’s complaints or Aes</i></td><td>32,00</td></tr> </tbody> </table>	<u>Procedures</u>	<u>Amount (in Euros)</u>	OLE Informed consent	22,00	Pharmacogenetic consent	22,00	Future research consent	22,00	Mevia eDiary consent	22,00	Pregnant partner consent	22,00	Full physical examination, includes: A comprehensive history (including past and current medical conditions, autoantibody status, documentation of DM or PM with moderate to severe myopathy); A comprehensive physical examination; neurological examination; one set of vital signs, height at screening - <i>for additional examination to evaluate participant’s complaints or AEs</i>	139,00	Vital signs <i>for additional examination to evaluate participant’s complaints or Aes</i>	32,00	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Procedure</u></th><th><u>Importo (in Euro)</u></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Consenso informato OLE</td><td>22,00</td></tr> <tr> <td>Consenso alla farmacogenetica</td><td>22,00</td></tr> <tr> <td>Consenso alla ricerca futura</td><td>22,00</td></tr> <tr> <td>Consenso all’eDiary Mevia</td><td>22,00</td></tr> <tr> <td>Consenso della compagna in gravidanza</td><td>22,00</td></tr> <tr> <td>Esame obiettivo completo, che include: anamnesi completa (comprese le condizioni mediche passate e attuali, lo stato degli autoanticorpi, la documentazione di DM o PM con miopia da moderata a grave); esame obiettivo esauriente; esame neurologico; una serie di segni vitali e altezza allo screening - <i>per un esame aggiuntivo per valutare i disturbi o gli EA del paziente</i></td><td>139,00</td></tr> <tr> <td>Segni vitali - <i>per un esame aggiuntivo per valutare i disturbi o gli EA del paziente</i></td><td>32,00</td></tr> </tbody> </table>	<u>Procedure</u>	<u>Importo (in Euro)</u>	Consenso informato OLE	22,00	Consenso alla farmacogenetica	22,00	Consenso alla ricerca futura	22,00	Consenso all’eDiary Mevia	22,00	Consenso della compagna in gravidanza	22,00	Esame obiettivo completo, che include: anamnesi completa (comprese le condizioni mediche passate e attuali, lo stato degli autoanticorpi, la documentazione di DM o PM con miopia da moderata a grave); esame obiettivo esauriente; esame neurologico; una serie di segni vitali e altezza allo screening - <i>per un esame aggiuntivo per valutare i disturbi o gli EA del paziente</i>	139,00	Segni vitali - <i>per un esame aggiuntivo per valutare i disturbi o gli EA del paziente</i>	32,00
<u>Procedures</u>	<u>Amount (in Euros)</u>																																
OLE Informed consent	22,00																																
Pharmacogenetic consent	22,00																																
Future research consent	22,00																																
Mevia eDiary consent	22,00																																
Pregnant partner consent	22,00																																
Full physical examination, includes: A comprehensive history (including past and current medical conditions, autoantibody status, documentation of DM or PM with moderate to severe myopathy); A comprehensive physical examination; neurological examination; one set of vital signs, height at screening - <i>for additional examination to evaluate participant’s complaints or AEs</i>	139,00																																
Vital signs <i>for additional examination to evaluate participant’s complaints or Aes</i>	32,00																																
<u>Procedure</u>	<u>Importo (in Euro)</u>																																
Consenso informato OLE	22,00																																
Consenso alla farmacogenetica	22,00																																
Consenso alla ricerca futura	22,00																																
Consenso all’eDiary Mevia	22,00																																
Consenso della compagna in gravidanza	22,00																																
Esame obiettivo completo, che include: anamnesi completa (comprese le condizioni mediche passate e attuali, lo stato degli autoanticorpi, la documentazione di DM o PM con miopia da moderata a grave); esame obiettivo esauriente; esame neurologico; una serie di segni vitali e altezza allo screening - <i>per un esame aggiuntivo per valutare i disturbi o gli EA del paziente</i>	139,00																																
Segni vitali - <i>per un esame aggiuntivo per valutare i disturbi o gli EA del paziente</i>	32,00																																

Radiologic examination, chest; single view	48,00	Valutazione radiologica, torace: proiezione singola	48,00
Interpretation and Report: Radiologic examination, chest; single view	19,00	Interpretazione e refertazione: Valutazione radiologica, torace: proiezione singola	19,00
Radiologic examination, chest; 2 views	104,00	Valutazione radiologica, torace: 2 proiezioni	104,00
Interpretation and Report: Radiologic examination, chest; 2 views.	28,00	Interpretazione e refertazione: Valutazione radiologica, torace: 2 proiezioni	28,00
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material; can be used for peripheral artery tomography	449,00	Tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto; può essere utilizzata per la tomografia dell'arteria periferica	449,00
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	124,00	Interpretazione e refertazione: Tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	124,00
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	615,00	Tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	615,00
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	117,00	Interpretazione e refertazione: Tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	117,00
Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton)	949,00	Risonanza magnetica per immagini, petto, torace, toracica (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es., protoni)	949,00
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton)	204,00	Interpretazione e refertazione: Risonanza magnetica per immagini, petto, torace, toracica (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es., protoni)	204,00
Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	1.017,00	Risonanza magnetica per immagini, petto, torace, toracica (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es., protoni)	1.017,00
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	206,00	Interpretazione e refertazione: Risonanza magnetica per immagini, petto, torace, toracica (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es., protoni)	206,00
Single 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - <i>for any visit where there are new or significantly worsening clinical cardiac symptoms, and</i>	61,00	ECG singolo a 12 derivazioni: include il tracciamento, l'interpretazione e la refertazione - <i>per ogni visita in cui sono presenti sintomi clinici</i>	61,00

<i>for W26 for patients with abnormal findings when compared to D1</i>		<i>cardiaci nuovi o in significativo peggioramento e per la S26 per i pazienti con reperti anormali rispetto a G1</i>	
CDASI - for DM participants and PM participants with rash (CDASI-A $\geq$ 7 at Screening)	27,00	CDASI – per partecipanti con DM e PM con eruzione cutanea (CDASI-A $\geq$ 7 allo Screening)	27,00
IGA skin activity - for DM participants and PM participants with rash	45,00	Attività cutanea IgA - per partecipanti con DM e PM con eruzione cutanea	45,00
Spirometry, including graphic record, total and timed vital capacity, expiratory flow rate measurement(s), forced expiratory volume (FEV), with or without maximal voluntary ventilation (MVV), pulmonary function test (PFT), lung function test	65,00	Spirometria, compresa la registrazione grafica, la capacità vitale totale e parziale, misurazione/i della portata espiratoria, il volume espiratorio forzato (FEV), con o senza ventilazione volontaria massima (MVV), test di funzionalità polmonare (PFT), test di funzionalità dei polmoni	65,00
Interpretation and Report; Spirometry, including graphic record, total and timed vital capacity, expiratory flow rate measurement(s), forced expiratory volume (FEV), with or without maximal voluntary ventilation, pulmonary function test (PFT), lung function test	21,00	Interpretazione e refertazione: Spirometria, compresa la registrazione grafica, la capacità vitale totale e parziale, misurazione/i della portata espiratoria, il volume espiratorio forzato (FEV), con o senza ventilazione volontaria massima (MVV), test di funzionalità polmonare (PFT), test di funzionalità dei polmoni	21,00
Diffusing capacity (eg, carbon monoxide, membrane)	81,00	Capacità di diffusione (ad es., monossido di carbonio, membrana)	81,00
Interpretation and report; Diffusing capacity (eg, carbon monoxide, membrane)	13,00	Interpretazione e refertazione: Capacità di diffusione (ad es., monossido di carbonio, membrana)	13,00
Urine collection for local (urinalysis and urine pregnancy test if applicable) laboratory - <i>for additional testing and UV if needed</i>	12,00	Raccolta di urine per il laboratorio locale (analisi delle urine e test di gravidanza sulle urine, ove applicabile) – <i>per esami aggiuntivi e UV se necessari</i>	12,00
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose, hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, specific gravity, urobilinogen, any number of these constituents; automated, with microscopy (local lab)	13,00	Analisi delle urine, mediante striscia reattiva o compresse reagenti per bilirubina, glucosio, emoglobina, chetoni, leucociti, nitriti, pH, proteine, peso specifico, urobilinogeno, qualsiasi numero di questi costituenti; automatizzata, con microscopia (laboratorio locale)	13,00
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab)	19,00	Test di gravidanza sulle urine, gonadotropina corionica (hCG) (BetahCG); qualitativo (laboratorio locale)	19,00

Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for central (serum virology; TB assessment; serum pregnancy if applicable; FSH and estradiol if applicable; testosterone, LH, FSH if applicable; hematology; biochemistry; muscle-associated enzymes; pharmacogenetics if applicable; immunoglobulins; serum biomarkers; gene expression; immune cell subsets) and local (HBV DNA if applicable; ESR; T-SPOT if applicable; repetition of QuantiFERON if applicable; INR if applicable) laboratory complex: Includes preparation of specimen - <i>for additional testing and UV if needed</i>	41,00	Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per la raccolta di campioni per il laboratorio centrale (virologia sierica; valutazione della tubercolosi; test di gravidanza sul siero, se applicabile; FSH ed estradiolo, se applicabile; testosterone, LH, FSH, se applicabile; ematologia; biochimica; enzimi muscolo-associati; farmacogenetica, se applicabile; immunoglobuline; biomarcatori sierici; espressione genica; sottoinsiemi di cellule immunitarie) e locale (HBV DNA, se applicabile; VES; T-SPOT, se applicabile; ripetizione del test QuantiFERON, se applicabile; INR, se applicabile), complesso: Include la preparazione dei campioni - <i>per esami aggiuntivi e UV se necessari</i>	41,00
Lab handling and/or shipping of specimen(s) for central laboratory, complex	24,00	Gestione in laboratorio e/o spedizione dei campioni al laboratorio centrale, complesso	24,00
Sedimentation rate, erythrocyte (ESR) (SED); non-automated (local lab)	17,00	Velocità di eritrosedimentazione (VES) (SED); non automatizzato (laboratorio locale)	17,00
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification (local lab)	80,00	Rilevamento di agenti infettivi mediante acido nucleico (DNA o RNA); virus dell'epatite B, quantificazione (laboratorio locale)	80,00
Tuberculosis test, cell mediated immunity antigen response measurement; enumeration of gamma interferon-producing T-cells in cell suspension (local lab)	43,00	Test per la tubercolosi, misurazione della risposta antigenica dell'immunità cellulo-mediata; enumerazione delle cellule T produttrici di interferone-gamma in sospensione cellulare (laboratorio locale)	43,00
Tuberculosis test, cell mediated immunity measurement of gamma interferon antigen response (e.g. QFTB: QuantiFeron-TB Gold test) (local lab) - <i>after indeterminate or positive QuantiFERON results that may represent a false positive as assessed by the Investigator</i>	41,00	Test per la tubercolosi, misurazione dell'immunità cellulo-mediata della risposta all'antigene interferone-gamma (ad es., QFTB: QuantiFeron-TB Gold test) (laboratorio locale) - <i>dopo risultati indeterminati o positivi di QuantiFERON che possono rappresentare un falso positivo secondo la valutazione dello Sperimentatore</i>	41,00

International Normalized Ratio (INR) (local lab) - <i>when ALT or AST > 3 × ULN if baseline was normal or > 3 × baseline value if baseline was abnormal</i>	20,00	Rapporto internazionale normalizzato (INR) (laboratorio locale) - <i>quando ALT o AST >3 volte l'ULN se il valore basale era normale o >3 × il valore basale se il valore basale era anormale</i>	20,00
Autoantibodies; each antibody (myositis specific antibodies, myositis associated antibodies) - <i>if autoantibody status is not available from historical data</i>	38,00	Autoanticorpi: ogni anticorpo (anticorpi specifici della miosite, anticorpi associati alla miosite) – <i>se lo status degli anticorpi non è disponibile dai dati anamnestici</i>	38,00
Collection of samples from ear, throat, nose, nares, sputum by swab or brushing for local SARS-CoV-2 test - <i>for SARS CoV-2 test if needed</i>	5,00	Raccolta di campioni tramite tampone o spazzolino da orecchio, gola, naso, narici, espettorato per il test locale SARS-CoV-2 – <i>per il test SARS-CoV-2, se necessario</i>	5,00
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Coronavirus disease [COVID-19]), amplified probe technique; SARS-CoV-2 PCR test (local lab)	72,00	Rilevamento di agenti infettivi mediante acido nucleico (DNA o RNA); sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (malattia da coronavirus [COVID-19]), tecnica della sonda amplificata; test PCR per SARS-CoV-2 (laboratorio locale)	72,00
Infectious agent antigen detection by immunoassay with direct optical (ie, visual) observation; severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Coronavirus disease [COVID-19]); SARS-CoV-2 antigen (local lab)	58,00	Rilevazione dell'antigene dell'agente infettivo mediante immunodosaggio con osservazione ottica (ovvero, visiva) diretta; sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (malattia da coronavirus [COVID-19]); antigene per SARS-CoV-2 (laboratorio locale)	58,00

4. The table related to the Payee Details of Attachment A shall be deleted in its entirety and replaced as follows:

Payee and Banking Information:

For AUSL-TC	
Payee Name	Azienda Usl Toscana Centro
Payee Address	P.za Santa Maria Nuova 1 - Firenze
VAT/Tax ID	06593810481
Language Preference	italian
Contact details	Taskforceclinica@uslcentro.to scana.it
Bank Details	Banco Popolare di Milano B.M.P. Spa

4. La Tabella relativa ai Dati del Beneficiario dell'Allegato A verrà cancellata nella sua interezza e sostituita come segue:

Beneficiari del Contratto ed Informazioni Bancarie:

Per AUSL-TC	
Nome del beneficiario	Azienda Usl Toscana Centro
Indirizzo del beneficiario	P.za Santa Maria Nuova 1 - Firenze
Codice Fiscale /PI)	06593810481
Lingua	italiana
Contatti del beneficiario	Taskforceclinica@uslcentro.to scana.it

	Piazza Davanzati n. 3 – Florence – 50123 - ITALY		Banco Popolare di Milano B.M.P. Spa Piazza Davanzati n. 3 – Florence – 50123 - ITALY
Receiving Account Currency	euros	Dettagli della Banca	
IBAN	IT04S05034028010000000096 15	Valuta del conto ricevente	euros
Swift Code (8 or 11 Characters)	BAPPIT21N25	IBAN	IT04S05034028010000000096 15
For the Department- Department of Health Sciences Università degli Studi di Firenze		Codice SWIFT (8 o 11 caratteri)	BAPPIT21N25
Payee Name	Università degli Studi di Firenze	Per il Dipartimento - Dipartimento di Scienze della Salute - Università degli Studi di Firenze	
Payee Address	Viale Gaetano Pieraccini 6 – 50139 Firenze	Nome del beneficiario	Università degli Studi di Firenze
VAT/Tax ID	01279680480	Indirizzo del beneficiario	Viale Gaetano Pieraccini 6 – 50139 Firenze
Payee Contact Details	segreteria@dss.unifi.it chiara.dona@unifi.it	Codice Fiscale /PI)	01279680480
Bank Details	Crédit Agricole – Agenzia 20 – Via De’ Rondinelli, 4 – 50123 Firenze - ITALY c/c 000047128792 intestato a Università degli Studi di Firenze	Lingua	Italiana
Receiving Account Currency	euros	Contatti del beneficiario	segreteria@dss.unifi.it chiara.dona@unifi.it
IBAN	IT 54 X 06230 02813 000047128792	Dettagli della Banca	Crédit Agricole – Agenzia 20 – Via De’ Rondinelli, 4 – 50123 Firenze - ITALY c/c 000047128792 intestato a Università degli Studi di Firenze
Swift Code (8 or 11 Characters)	CRPPIT2P364	Valuta del conto ricevente	euros
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions		IBAN	IT 54 X 06230 02813 000047128792
		Codice SWIFT (8 o 11 caratteri)	CRPPIT2P364
		If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions	
Except as provided above, all other terms and conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.		Fatta eccezione per quanto stabilito sopra, tutti gli altri termini e condizioni del Contratto rimangono invariati e pienamente validi ed efficaci.	

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives as of the effective date first set forth above. Where the Parties have carried out activities regulated by this Amendment, on a date prior to the date of implementation of this Amendment, the services performed in the meantime shall be regulated by the provisions contained in this Amendment, starting from the date of ethical approval of the amendment itself (11 January 2024)	IN FEDE, le Parti dichiarano, tramite i rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati, che il presente Emendamento è valido a partire dalla data di decorrenza sopra indicata. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento in data antecedente a quella di attuazione del presente Emendamento, i servizi prestati medio tempore dovranno essere disciplinati dalle disposizioni contenute nel presente Emendamento a partire dalla data di approvazione etica dell'emendamento stesso (11 Gennaio 2024)
For the CRO/ Per il CRO The Attorney/ Il Procuratore Dr. / Dott. Fabrizio Forini Signature / Firma _____ For the Entity/ Per l'Ente The Legal Representative or appointed delegate/ Il Legale Rappresentante o suo delegato Dr. / Dott. Alessandro Sergi Signature / Firma _____ For the Department/ Per il Dipartimento The Director/ Il Direttore Prof. Paolo Bonanni Signature / Firma _____	

IQVIA RDS ITALY Srl

Firmato Digitalmente da/Digitally signed by:

Fabrizio Forini, Procuratore / Attorney, 27/05/2024 14:39:08