

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

Addendum #2	Addendum n. 2
TO THE AGREEMENT TO CONDUCT THE CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS	AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI
“A Phase 2, Open-label, Single-arm, Multicohort, Multicenter Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of JCAR017 in Adult Subjects with Relapsed or Refractory Indolent B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (NHL) (TRANSCEND FL)”	“Studio di fase 2, in aperto, a braccio singolo, a coorti multiple, multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza di JCAR017 in soggetti adulti con linfoma non – Hodgkin a cellule B indolente recidivante o refrattario (NHL) (TRANSCEND FL)”
This addendum (hereinafter “ Addendum #2 ”) is made by	Il presente addendum (di seguito “ Addendum n. 2 ”) è stipulato da
<p>IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale” (hereinafter the “Institution”), with registered office at Via Mariano Semmola, 80131 - Napoli (Italy), Tax ID and VAT no. 00911350635, represented by Dr. Maurizio Di Mauro, in his capacity as Extraordinary Commissioner by virtue of the powers delegated to him by Campania Regional Council Presidential Decree no. 521 of 11OCT2024, which authorized Scientific Director Dr. Alfredo Budillon to sign this Addendum #2, pursuant to delegation no. 854/2018</p> <p>AND</p> <p>Celgene Corporation, with its main office at Route 206 and Province Line Road 08543 - Princeton, NJ USA, represented for the purposes of this Addendum</p>	<p>L’IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale” (di seguito “Ente”), con sede e domicilio fiscale in Via Mariano Semmola, 80131 - Napoli (Italia), codice fiscale e P. IVA 00911350635, rappresentato dal Dott. Maurizio Di Mauro, in qualità di Commissario Straordinario, in virtù dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale Campania n. 521 dell’11 ottobre 2024, che autorizza alla firma del presente Addendum n. 2 il Direttore Scientifico Dott. Alfredo Budillon, giusta delega n. 854/2018</p> <p>AND</p> <p>Celgene Corporation, con sede principale presso Route 206 and Province Line Road 08543 - Princeton, NJ USA, rappresentata ai fini del presente Addendum</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

#2 by Celgene International II Sàrl , a limited liability company under the laws of Switzerland, headquartered at Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Neuchatel Canton, Switzerland (hereinafter the “Sponsor”).	n. 2 da Celgene International II S.à.r.l. , una società a responsabilità limitata organizzata ai sensi delle leggi svizzere e con sede in Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Cantone di Neuchatel, Svizzera (di seguito “Promotore”).
Exclusively for the purposes of signing this Addendum #2, the Sponsor is represented by ICON Clinical Research Limited (hereinafter the “CRO”), with VAT number IE8201978R and main office at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, in the person of its delegated attorney, Dr. Francesco Falcicchio.	Esclusivamente ai fini della stipula del presente Addendum n. 2, il Promotore è rappresentato da ICON Clinical Research Limited (di seguito “CRO”), con Partita IVA n. IE8201978R e sede principale a South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irlanda, nella persona del procuratore delegato Dott. Francesco Falcicchio.
Hereinafter referred to as the “Parties”	Di seguito per brevità denominate le “Parti”
WHEREAS	PREMESSO CHE
The Parties entered into an agreement which entered into effect on 31AUG2020 for the JCAR017-FOL-001 Study, a budget modification letter relating to Protocol amendment 1, dated 06JUL2021, which entered into effect on 30SEP2021, and Addendum #1, which entered into effect on 11NOV2022 (collectively the “Agreement”);	Le Parti hanno stipulato un contratto con data effettiva al 31 agosto 2020 in relazione allo Studio JCAR017-FOL-001, una lettera di modifica al budget relativa all'emendamento al Protocollo 1 datata 06 luglio 2021, con data effettiva al 30 settembre 2021 e l'Addendum n.1 con data effettiva 11 novembre 2022 (insieme il “Contratto”);
NOW, THEREFORE, IN CONSIDERATION OF THE RECITALS AND MUTUAL PROMISES AND COVENANTS CONTAINED HEREIN, THE PARTIES HERETO AGREE AS FOLLOWS:	CIÒ PREMESSO, E IN CONSIDERAZIONE DELLE PREMESSE E DELLE PATTUZIONI E DEGLI IMPEGNI RECIPROCI QUI CONTENUTI, LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE:

<p>The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of Addendum #2, due to Study Protocol amendment #3 dated 10MAY2024 (hereinafter “PA3”), in order to:</p>	<p>Le Parti ora desiderano modificare il Contratto secondo i termini e le condizioni dell’Addendum n. 2 in ragione dell’emendamento al protocollo di Studio n. 3 datato 10 maggio 2024 (di seguito “PA3”) per:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - update article 6, “Remuneration” - add a new cohort designated as Cohort 3 Extension - add Shipping/Handling of Peripheral blood, Plasma and PBMC samples to months 30, 42 and 54 - replace Annex A with a new Annex A - change Celgene Corporation’s address 	<ul style="list-style-type: none"> - aggiornare l’articolo 6 “Corrispettivo” - aggiungere una nuova coorte denominata Coorte 3 Estensione - aggiungere ai mesi 30, 42 e 54 la procedura Shipping/Handling of Peripheral blood, Plasma and PBMC samples - sostituire l’Allegato A con un nuovo Allegato A - modificare l’indirizzo di Celgene Corporation
<p>All the above requires changes to the budget.</p>	<p>Tutto quanto sopra illustrato comporterà delle modifiche al budget.</p>
<p>The Parties agree as per the following</p>	<p>Le Parti si accordano come segue</p>
<p>GENERAL</p>	<p>GENERALITÀ</p>
<p>1.1 In this Addendum #2, unless otherwise stated, the defined terms shall have the same meaning as in the Agreement.</p>	<p>1.1 Nel presente Addendum n. 2, se non diversamente specificato, i termini definiti hanno lo stesso significato del Contratto.</p>
<p>1.2 The Parties agree to the terms of the above-mentioned Addendum #2 and all other terms and conditions shall remain in full force and effect as per the current terms of the Agreement. In the event of a discrepancy between this Addendum #2 and the Agreement or any earlier addendum, the terms of this Addendum #2 shall prevail.</p>	<p>1.2 Le Parti si accordano secondo i termini del summenzionato Addendum n. 2 e tutti gli altri termini e condizioni restano in vigore a tutti gli effetti ai sensi degli attuali termini del Contratto. In caso di controversia tra il presente Addendum n. 2 e il Contratto o qualsiasi altro addendum precedente, prevarranno i termini del presente Addendum n. 2.</p>

<p>1.3 The Parties agree that this Addendum #2 shall be effective as of the date of the last signature (hereinafter the "Effective Date")</p>	<p>1.3 Le Parti concordano che questo Addendum n. 2 sarà effettivo a decorrere dalla data dell'ultima firma (di seguito "Data di Efficacia")</p>
<p>AMENDED PROVISIONS</p>	<p>DISPOSIZIONI MODIFICATE</p>
<p>1) As of the PA3 approval date 15 November 2024, Article 6.1 of the Agreement is amended with the following new provision:</p> <p>6.1 The agreed remuneration for each eligible, assessable patient whose treatment is completed in accordance with the Protocol and for whom the related CRF has been duly compiled, including all costs incurred by the Institution in execution of this Trial and the cost of all related activities, is:</p> <p>€ 19,220.12 per patient – BASELINE</p> <p>€ 18,195.88 per patient – BASELINE Cohort 3 Extension</p> <p>as detailed in the Budget attached hereto (Annex A).</p> <p>VAT is subject to reverse charge, pursuant to Article 17, paragraph 2 of Presidential Decree 633/72, since the contracting party is located in the European Union and has a VAT number;</p> <p>2) Annex A to the Agreement (representing the previous version of the budget) shall be replaced in its</p>	<p>1) A partire dalla data di approvazione del PA3, 15 novembre 2024, l'articolo 6.1 del Contratto viene modificato con la seguente nuova disposizione:</p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari a:</p> <p>€ 19.220,12 per paziente - BASELINE</p> <p>€ 18.195,88 per paziente – BASELINE Coorte 3 Estensione</p> <p>come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A).</p> <p>IVA soggetta a inversione contabile, ai sensi dell'Articolo 17, comma 2 del Decreto Presidenziale 633/72, in quanto la parte contraente si trova all'interno dell'Unione Europea ed è in possesso di un numero di Partita IVA;</p> <p>2) L'Allegato A al Contratto (che rappresenta la precedente versione del budget) sarà sostituito nella</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

<p>entirety with the new Annex A attached to this Addendum #2;</p> <p>3) As of 01November 2023, Celgene Corporation has a new main office, therefore the Parties agree that the Agreement shall be amended to reflect the new main address of Celgene Corporation:</p> <p>Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ 08543 USA.</p>	<p>sua interezza dalla nuova versione dell' Allegato A allegato al presente Addendum n. 2 ;</p> <p>3) A partire dal 01 novembre 2023 Celgene Corporation ha cambiato la sua sede principale, pertanto le Parti concordano che il Contratto dovrà essere modificato per riflettere il nuovo indirizzo di Celgene Corporation:</p> <p>Route 206 e Province Line Road, Princeton, NJ 08543 USA.</p>
<p>This Addendum #2 is signed with a digital signature pursuant to Art. 24 of Legislative Decree 82/2005, based on the provision of Art. 15, paragraph 2 bis of Law no. 241/1990, as added by Art. 6, Decree Law no. 179 of 18OCT2012, converted into Law no. 22 of 17DEC2012. The taxes and duties relating to and resulting from entry into this Addendum #2, including the stamp duty on the digital original as per Art. 2 of the Table in Annex A - tariff part I of Presidential Decree no. 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable legislation and shall be borne by the Sponsor.</p>	<p>Il presente Addendum n. 2 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 Addendum n. 2, 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 e sono a carico del Promotore.</p>
<p>[signature page follows]</p>	<p>[Pagina da firmare segue]</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

Read, Approved, and digitally signed

Letto, Approvato e sottoscritto digitalmente

ICON Clinical Research Limited

Per conto di/On behalf of Celgene Corporation Inc.

Il procuratore delegato/The delegated attorney

Dott./Dr. Francesco Falcicchio

Firmato digitalmente / Digitally signed

Firma/Signature _____

Istituto Nazionale Tumori

“Fondazione Giovanni Pascale”

Il Direttore Scientifico / the Scientific Director,

Dott./Dr. Alfredo Budillon

(firmato digitalmente/digitally signed)

Firma/Signature _____

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile

/

The Parties mutually acknowledge that every part of this Agreement has been accepted and, therefore, the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code do not apply.

<p style="text-align: center;">ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO THE FINANCIAL AGREEMENT</p> <p>A1. Reference information for the Trial</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocol Title: “A Phase 2, Open-label, Single-arm, Multicohort, Multicenter Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of JCAR017 in Adult Subjects with Relapsed or Refractory Indolent B-cell Non-Hodgkin Lymphoma (NHL) (TRANSCEND FL)” - Eu CT number: 2024-510966-18 - Trial phase: 2 - Protocol code, version, and date: JCAR017-FOL-001, amendment 3 version of 10MAY2024 - <u>Sponsor</u> - <i>Name:</i> Celgene Corporation - <i>Address:</i> Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ 08543, United States of America - <i>Name of contact:</i> Clinical Trial Manager for JCAR017-FOL-001 Study - <u>CRO</u> - <i>Name:</i> ICON Clinical Research Limited - <i>Address:</i> South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland 	<p style="text-align: center;">ALLEGATO A - BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA</p> <p>A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Titolo Protocollo: “Studio di fase 2, in aperto, a braccio singolo, a coorti multiple, multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza di JCAR017 in soggetti adulti con linfoma non – Hodgkin a cellule B indolente recidivante o refrattario (NHL) (TRANSCEND FL)” - Numero Eu CT: 2024-510966-18 - Fase della Sperimentazione: 2 - Codice Protocollo, Versione e data: JCAR017-FOL-001, emendamento 3 versione 10 maggio 2024 - <u>Promotore</u> - <i>Denominazione:</i> Celgene Corporation - <i>Indirizzo:</i> Route 206 e Province Line Road, Princeton, NJ 08543 , Stati Uniti d’America - <i>Nominativo referente:</i> Clinical Trial Manager for JCAR017-FOL-001 Study - <u>CRO</u> - <i>Denominazione:</i> ICON Clinical Research Limited - <i>Indirizzo:</i> South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda
---	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

<ul style="list-style-type: none"> - <i>Name of contact:</i> Oleksandr Kovtiukh - <i>Telephone numbers:</i> +380 44 583 5676 - <i>Email address:</i> Oleksandr.Kovtiukh@iconplc.com - <u>Principal Investigator</u> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Name:</i> Dr. Antonio Pinto - <i>Site of affiliation:</i> Oncology Operational Unit of IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale” - <i>Address:</i> Via Mariano Semmola – 80131 Napoli, Italy - <i>Telephone contact:</i> (+39) 081-5903258 382 - <i>E-mail:</i> a.pinto@istitutotumori.na.it - <i>Number of patients expected at international, national, and site levels:</i> 276, 20, 10 - <i>Competitive enrollment (yes/no):</i> YES - <i>Trial duration: expected start of trial in Italy:</i> 15SEP2020 – <i>expected end of trial (LPLV):</i> 31AUG2031. 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Nominativo referente:</i> Oleksandr Kovtiukh - <i>Recapiti telefonici:</i> +380 44 583 5676 - <i>Indirizzo e-mail:</i> Oleksandr.Kovtiukh@iconplc.com - <u>Sperimentatore Principale</u> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Nominativo:</i> Dott.. Antonio Pinto - <i>Struttura di appartenenza:</i> U.O. di Oncologia dell’IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale” - <i>Indirizzo:</i> Via Mariano Semmola – 80131 Napoli, Italia - <i>Contatto telefonico:</i> (+39) 081-5903258 – 382 - <i>E-mail:</i> a.pinto@istitutotumori.na.it - <i>Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro:</i> 276, 20, 10 - <i>Arruolamento di tipo competitivo (si/no):</i> SI - <i>Durata della Sperimentazione: inizio previsto della sperimentazione in Italia</i> 15 settembre 2020 – <i>fine prevista della Sperimentazione (LPLV):</i> 31 agosto 2031.
---	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

A2. Oneri e compensi		A2. Costs and payments	
Celgene Protocol No./ Protocollo Celgene n.	JCAR017-FOL-001		
Investigator Name/ Nome dello Sperimentatore:	Dr. Antonio PINTO		
Institution Name / Nome dell'Ente:	IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Giovanni Pascale" - Napoli		
Per Completed Study Participant / Per partecipante allo studio completato:	€ 19,220.12 / € 19.220,12		
Per Completed Study Participant Cohort 3 Extension / Per partecipante allo studio completato Coorte 3 Estensione:	€ 18,195.88 / €18.195,88		
Estimated number of enrolled patients / Numero di arruolati stimato:	10		
Payments shall be made quarterly based on the terms indicated below. The amounts indicated below shall be paid by the Sponsor to the Institution exclusively in compliance with financial clause 6 "Remuneration" of this Agreement, i.e., in consideration of the performance of the Trial by the Institution in accordance with this Agreement. Overheads are included in the amounts indicated below. All amounts are indicated in "€" (Euros). No visit or invoiceable item can be invoiced unless the relevant information is entered in the case report form (CRF).	I pagamenti verranno effettuati trimestralmente, in base ai termini indicati di seguito. Gli importi indicati di seguito saranno corrisposti dal Promotore all'Ente esclusivamente in conformità alla clausola finanziaria 6 "Corrispettivo" del presente Contratto, ovvero in considerazione della conduzione della Sperimentazione da parte dell'Ente ai sensi del presente Contratto. Le spese generali sono incluse negli importi indicati di seguito. Tutti gli importi sono indicati in € (Euro). Non sarà possibile fatturare visite o voci fatturabili senza aver inserito le informazioni pertinenti nelle schede raccolta dati (CRF).		

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

Visit Name		Visit Cost	
Pre-Treatment Period	Screening	€ 1,487.70	€ 3,056.16
	Leukapheresis	€ 485.36	
	Pre-Treatment Evaluation	€ 1,083.10	
Treatment Period	Lymphodepleting Chemotherapy Day 1	€ 1,082.51	€ 10,281.12
	Lymphodepleting Chemotherapy Day 2	€ 1,055.37	
	Lymphodepleting Chemotherapy Day 3	€ 1,055.37	
	JCAR017 Infusion Day 1	€ 2,030.05	
	Day 4	€ 755.06	
	Day 8	€ 874.24	
	Day 11	€ 725.56	
	Day 15	€ 995.78	
	Day 22	€ 765.68	
Day 29	€ 941.50		
Post-Treatment Period Follow-up	Day 60	€ 404.60	€ 3,249.92
	Day 90	€ 482.48	
	Day 180	€ 456.52	
	Day 270	€ 404.60	
	Day 365	€ 561.54	
	Day 545	€ 404.60	
	Day 730 (24 Months)	€ 535.58	
Extend Posttreatment Follow-up	Months 30, 42, and 54	€ 322.00	€ 2,632.92
	Months 36, 48, and 60	€ 555.64	
Total Cost Per Completed Patient		€ 19,220.12	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

Coorte 3 Estensione

	Visit Name	Visit Cost	
Pre-Treatment Period	Screening	€ 1,487.70	€ 2,978.28
	Leukapheresis	€ 485.36	
	Pre-Treatment Evaluation	€ 1,005.22	
Treatment Period	Lymphodepleting Chemotherapy Day 1	€ 1,082.51	€ 9,891.72
	Lymphodepleting Chemotherapy Day 2	€ 1,055.37	
	Lymphodepleting Chemotherapy Day 3	€ 1,055.37	
	JCAR017 Infusion Day 1	€ 1,978.13	
	Day 4	€ 703.14	
	Day 8	€ 822.32	
	Day 11	€ 673.64	
	Day 15	€ 917.90	
	Day 22	€ 713.76	
	Day 29	€ 889.58	
Post-Treatment Period Follow-up	Day 60	€ 326.72	€ 2,912.44
	Day 90	€ 378.64	
	Day 180	€ 430.56	
	Day 270	€ 352.68	
	Day 365	€ 509.62	
	Day 545	€ 404.60	
	Day 730 (24 Months)	€ 509.62	
Extend Posttreatment Follow-up	Months 30, 42, and 54	€ 285.42	€ 2,413.44
	Months 36, 48, and 60	€ 519.06	
	Total Cost Per Completed Patient	€ 18,195.88	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

The following additional payments are permitted upon approval of submitted invoices:	I seguenti pagamenti aggiuntivi sono permessi previa approvazione delle fatture inviate:
--	--

<u>Invoiceable Assessments per Protocol (if applicable)</u> <i>(As specified by the protocol, and only reimbursable if not considered Standard of Care.)</i>	
Leukapheresis	€ 1,296.82
<u>PET/CT/MRI Imaging at Screening</u> <i>(whole body if possible). Additional imaging listed below)</i>	
PET Scan	€ 1,400.00
CT Scan Chest	€ 470.00
CT Scan Abdomen	€ 470.00
CT Scan Neck	€ 470.00
CT Scan Pelvis	€ 470.00
MRI Scan Chest	€ 700.00
MRI Scan Abdomen	€ 700.00
MRI Scan Neck	€ 700.00
MRI Scan Pelvis	€ 700.00
<u>Bone Marrow Biopsy/Aspirate at Screening</u> <i>(Additional BMB (bone marrow biopsy)/BMA (bone marrow aspiration) as listed below)</i>	
Bone Marrow Biopsy (for MZL subjects)	€ 400.00
Bone Marrow Aspirate (for MZL subjects)	€ 399.00
Tumor Biopsy	€ 450.00
Biopsy preparation of samples/shipping and handling of samples to the central lab	€ 50.00
<u>LVEF at Screening</u>	
MUGA	€ 394.00
Echo	€ 261.00

<u>Valutazioni fatturabili secondo il protocollo (se pertinente)</u> <i>(Come specificato dal protocollo e rimborsabile solo se non considerato Standard di cura).</i>	
Leucaferesi	€ 1.296,82
<u>PET/TC/RM allo Screening</u> <i>(total body se possibile). Ulteriori esami di imaging elencati di seguito)</i>	
PET	€ 1.400,00
TC, torace	€ 470,00
TC, addome	€ 470,00
TC, collo	€ 470,00
TC, pelvi	€ 470,00
RM, torace	€ 700,00
RM, addome	€ 700,00
RM, collo	€ 700,00
RM, pelvi	€ 700,00
<u>Biopsia/Aspirato midollo spinale allo screening</u> <i>(ulteriori BMB (biopsia midollo spinale)/BMA (aspirato midollo spinale) nell'elenco di seguito)</i>	
Biopsia midollo spinale (per soggetti con linfoma della zona marginale)	€ 400,00

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

Aspirato midollo spinale (per soggetti con linfoma della zona marginale)	€ 399,00
Biopsia tumorale	€ 450,00
Preparazione dei campioni biotipici/spedizione e trasporto dei campioni al laboratorio centrale	€ 50,00
LVEF allo screening	
MUGA	€ 394,00
Eco	€ 261,00

<i>Additional Study-related Costs per Site (maximum costs include overheads)</i>	
Screen Failure Reimbursement	
<i>Payment based upon actual procedures performed and invoiced, maximum value determined at 1 full screen failure.</i>	€ 1,487.70
Unscheduled Visits (as defined in payment terms. Should not take place on the same date as a regularly scheduled visit)	€ 175,00
Physical Examination (Day 60 to Day 270: Not required for subjects that have received subsequent anti-lymphoma therapy)	€ 79.06
Routine Neurology Examination (Day 90: Not required for subjects that have received subsequent anti-lymphoma therapy)	€ 170.00
MMSE (Day 90 Not required for subjects that have received subsequent anti-lymphoma therapy. If subjects develop neurological symptoms suspected to be and/or diagnosed as neurological toxicity, subjects will have daily MMSE test until resolution of symptoms, unless the subject is medically incapacitated and/or medically unable to complete the MMSE.)	€ 55.46
Vitals (If the subject's vital signs are not stable 4 hours following the final administration, vital signs should be monitored as clinically indicated until stable)	€ 33.04
Anti-Sars-CoV-2 serology	
Collection of sample	€ 25.96
Shipping and handling	€ 24.78
Local Laboratory Evaluations As Indicated by the Protocol	
CBC (Efficacy evaluation) not required after PD or subsequent anticancer therapy	€ 27.14
C-reactive Protein, CRP (inflammation markers) <i>If clinically indicated</i>	€ 27.14
Ferritin (Inflammation markers) <i>If clinically indicated</i>	€ 53.10
Serum Pregnancy Test	€ 25.96
Immunoglobulins (Day 60 to Day 730: Not required if B-cell recovery documented without recent administration of IVIG)	€ 27.14
Venipuncture for local safety labs	€ 49.56
HLA typing (Typing only for subjects with prior allogeneic HSCT)	€ 114.46
Donor Chimerism (Only for subjects with prior allogeneic HSCT)	€ 244.26
Response Assessments Assessment required only for subjects with suspected or confirmed CNS involvement, or as clinically indicated. Assessment not required for subjects in CR if no suspicion of CNS relapse and after PD/relapse. Assessment may be performed between Days 22-29	
Lumbar Puncture CSF	€ 219.48
Imaging Post Screening	
MRI Brain (Assessment required only for subjects with suspected or confirmed CNS involvement, or as clinically indicated. Assessment not required for subjects in CR if no suspicion of CNS relapse and after PD/relapse. Assessment may be performed between Days 22-29)	€ 739.00
PET Scan	€ 1,400.00
CT Scan Chest	€ 470.00
CT Scan Abdomen	€ 470.00
CT Scan Neck	€ 470.00
CT Scan Pelvis	€ 470.00

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

MRI Scan Chest	€ 700.00
MRI Scan Abdomen	€ 700.00
MRI Scan Neck	€ 700.00
MRI Scan Pelvis	€ 700.00
Biopsies	
Bone Marrow Biopsy (for efficacy evaluations for MZL subjects)	€ 400.00
Bone Marrow Aspirate (for efficacy evaluations for MZL subjects)	€ 399.00
Bone Marrow Biopsy (for efficacy evaluations for FL subjects)	€ 400.00
Bone Marrow Aspirate (for efficacy evaluations for FL subjects)	€ 399.00
Upper Gastrointestinal Endoscopy with Biopsy (for gastric MALT lymphoma subjects)	€ 334,00
Tumor Biopsy	€ 450.00
Tumor Biopsy Archived Sample	€ 80.00
Tumor and/or tissue biopsy in case of an autopsy	€ 150.00
Biopsy preparation of samples/shipping & handling of samples to the central lab	€ 50.00
Peripheral Blood Sample	
Peripheral Blood sample for Flow Cytometry (T-cell phenotype) <i>After sufficient data for this assay have been collected, sites will be instructed to no longer collect this sample</i>	€ 25.96
Plasma Sample	
Plasma sample for cfDNA/MRD (Only applicable at pretreatment evaluation for subjects enrolled in Cohort 4)	€ 25.96
Hospital Stay	€ 530.00
<i>Up to 14 days hospitalization and/or as needed</i>	
Hospital stay intensive care	€ 1,900.00

<i>Costi aggiuntivi relativi allo studio per centro (i costi massimi includono le spese generali)</i>	
Rimborso degli Screen Failure	
<i>Il pagamento si basa sulle procedure effettive eseguite e fatturate, valore massimo determinato a 1 Screen Failure totale.</i>	€ 1.487,70
Visite non programmate	€ 175,00
Esame obiettivo (dal Giorno 60 al Giorno 270: non necessario per i soggetti che hanno ricevuto successiva terapia antilinfoma)	€ 79,06
Esame neurologico di routine (Giorno 90: non necessario per i soggetti che hanno ricevuto successiva terapia antilinfoma)	€ 170,00
MMSE (Giorno 90: non necessario per i soggetti che hanno ricevuto successiva terapia antilinfoma. Se i soggetti sviluppano sintomi neurologici sospetti per e/o diagnosticati come tossicità neurologica, saranno sottoposti a esami MMSE giornalieri fino alla risoluzione dei sintomi, a meno che non siano clinicamente inabilitati e/o incapaci di completare l'MMSE).	€ 55,46
Parametri vitali (se i parametri vitali del soggetto non sono stabili 4 ore dopo la somministrazione finale, devono essere monitorati come clinicamente indicato fino alla stabilizzazione)	€ 33,04
Sierologia anti-Sars-CoV-2	
<i>Raccolta del campione</i>	€ 25,96
<i>Spedizione e trattamento</i>	€ 24,78
Valutazioni di laboratorio locali <i>Come prescritto dal protocollo</i>	
CBC (valutazione di efficacia) non necessario dopo PD o successiva terapia antitumorale	€ 27,14
Proteina C reattiva, CRP (marcatori di infiammazione) Se indicato clinicamente	€ 27,14
Ferritina (marcatori di infiammazione) Se indicato clinicamente	€ 53,10
Test di gravidanza sierico	€ 25,96
Immunoglobuline (dal Giorno 60 al Giorno 730: non necessario in caso di ripristino dei linfociti B documentato senza recente somministrazione di IVIG)	€ 27,14
Iniezione endovenosa per gli esami di laboratorio sulla sicurezza locali	€ 49,56

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

Tipizzazione HLA (<i>tipizzazione solo per i soggetti con precedente HSCT alloigenico</i>)	€ 114,46
Chimerismo donatore (<i>solo per i soggetti con precedente HSCT alloigenico</i>)	€ 244,26
Valutazioni della risposta (<i>Valutazione necessaria solo per i soggetti con interessamento sospetto o confermato del SNC o secondo indicazione clinica. Valutazione non necessaria per i soggetti in CR in caso di assenza di sospetto di recidiva del SNC e dopo PD/recidiva. La valutazione può essere eseguita tra i Giorni 22 e 29</i>)	
Puntura lombare CSF	€ 219,48
Imaging post-screening	
RM, encefalo (<i>Valutazione necessaria solo per i soggetti con interessamento sospetto o confermato del SNC o secondo indicazione clinica. Valutazione non necessaria per i soggetti in CR in caso di assenza di sospetto di recidiva del SNC e dopo PD/recidiva. La valutazione può essere eseguita tra i Giorni 22 e 29</i>)	€ 739,00
PET	€ 1.400,00
TC, torace	€ 470,00
TC, addome	€ 470,00
TC, collo	€ 470,00
TC, pelvi	€ 470,00
RM, torace	€ 700,00
RM, addome	€ 700,00
RM, collo	€ 700,00
RM, pelvi	€ 700,00
Biopsie	
Biopsia midollo spinale (<i>per le valutazioni di efficacia dei soggetti con linfoma della zona marginale</i>)	€ 400,00
Aspirato midollo spinale (<i>per le valutazioni di efficacia dei soggetti con linfoma della zona marginale</i>)	€ 399,00
Biopsia del midollo osseo (<i>per valutazioni di efficacia per soggetti FL</i>)	€ 400,00
Aspirato di midollo osseo (<i>per valutazioni di efficacia per soggetti FL</i>)	€ 399,00
Endoscopia gastrointestinale superiore con biopsia (<i>per soggetti con linfoma MALT gastrico</i>)	€ 334,00
Biopsia tumorale	€ 450,00
Campione archiviato della biopsia tumorale	€ 80,00
Biopsia del tessuto e/o tumorale in caso di autopsia	€ 150,00
Preparazione dei campioni biotipici/spedizione e trasporto dei campioni al laboratorio centrale	€ 50,00
Campione di sangue periferico	
Campione di sangue periferico per la citometria a flusso (fenotipo linfociti T) <i>Dopo che saranno stati raccolti dati sufficienti per questo dosaggio, ai centri sarà chiesto di non raccogliere più questo campione</i>	€ 25,96
Campione di plasma	
Campione di plasma per cfDNA/MRD (<i>applicabile solo alla valutazione pre-trattamento per i soggetti arruolati nella coorte 4</i>)	€ 25,96
Degenza ospedaliera	€ 530,00
<i>Fino a 14 giorni di ricovero e/o come necessario</i>	
Degenza in terapia intensiva	€ 1.900,00

Gli importi che precedono sono stati preliminarmente convenuti anche coln lo Sperimentatore Principale che li ha ritenuti congrui.	The above amounts were also approved in advance by the Principal Investigator, who deemed them to be appropriate.
--	---

<p><u>Screen Failure:</u> si definisce Screen Failure un Partecipante alla Sperimentazione che ha firmato il Consenso Informato ma che non è stato possibile includere di fatto nella Sperimentazione conformemente ai criteri di inclusione/esclusione o per altre ragioni.</p> <p>Durante la Sperimentazione, sarà rimborsato al massimo 1 (uno) Screen Failure per un importo massimo di € 1.487,70 per ogni soggetto Screen Failure. I pagamenti si baseranno sulle procedure effettive eseguite e fatturate.</p> <p><u>Visite non programmate:</u> per visite o procedure aggiuntive non programmate, il pagamento sarà effettuato valutando caso per caso, previa autorizzazione scritta del Promotore/della CRO. Per ottenere il rimborso dovranno essere inviate le fatture per le visite non programmate autorizzate.</p> <p><u>Tariffa per attività CISC</u></p> <p>Verrà versato l'importo aggiuntivo pari ad € 3.500,00 da destinare al funzionamento ed alle attività della CISC (Commissione Interna Sperimentazioni Cliniche), ai sensi dell'Art. 5-comma 8 del vigente Regolamento interno delle</p>	<p><u>Screen Failure:</u> A Screen Failure is defined as a Trial Participant who signed the Informed Consent but could not actually be included in the Trial based on the inclusion/exclusion criteria or for other reasons.</p> <p>A maximum of 1 (one) Screen Failure shall be paid during the Trial at a maximum rate of € 1,487.70 per Screen Failure Subject. Payments will be based on the actual procedures performed and invoiced.</p> <p><u>Unscheduled Visits:</u> For additional unscheduled visits or procedures, payment shall be made on a case-by-case basis, upon prior written authorization from the Sponsor/CRO. Invoices for authorized unscheduled visits must be provided for reimbursement.</p> <p><u>CISC activities fees</u></p> <p>An additional € 3,500.00 will be paid and allocated to the operation and activities of the CISC (Internal Clinical Trials Committee), pursuant to Art. 5, paragraph 8 of the current Internal Regulations for Clinical Trials.</p>
---	--

<p>Sperimentazioni cliniche.</p> <p>Gli importi indicati comprendono tutti i pagamenti dovuti in relazione alla conduzione della Sperimentazione, compresi i pagamenti al personale e alla farmacia, salvo diversa indicazione. Per evitare ogni dubbio, gli importi indicati includono tutti i pagamenti dovuti per tutte le valutazioni, incluse a titolo esemplificativo quelle che potrebbero comportare un costo aggiuntivo per l’Ente.</p> <p>Ciascun importo da corrispondere è qui indicato escluso di qualsiasi imposta sul valore aggiunto e tassa su beni e servizi, imposta sul fatturato o altre tasse o oneri equivalenti necessari secondo le leggi applicabili (di seguito indicate come “Tassa”). L’Ente (che fatturerà a Celgene International II S.à.r.l.) è responsabile di determinare e applicare qualsiasi tassa sui Servizi se richiesto dalla legge e di ottemperare a qualsiasi requisito legale formale per salvaguardare i diritti del Promotore al rimborso di tale Tassa in base a qualsiasi procedura pertinente, se del caso. In particolare, e fatto salvo quanto detto sopra, l’Ente dovrà descrivere in dettaglio i servizi resi sulla relativa fattura in conformità e nella misura richiesta</p>	<p>The amounts shown include all payments due in connection with conducting the Trial, including staff and pharmacy payments, unless otherwise indicated. For the sake of clarity, the amounts shown include all payments due for any and all evaluations, including but not limited to evaluations which may entail an extra cost for the Institution.</p> <p>Each amount payable indicated herein does not include any value-added tax/goods and services tax, turnover tax, or any equivalent tax or duty required by any applicable law (hereinafter referred to as the “Tax”). The Institution (which will be invoicing Celgene International II Sàrl) shall be responsible for determining and applying any tax on the Services when required by law, and shall comply with any and all formal legal requirements in order to safeguard the Sponsor’s rights to recover such Tax under any relevant procedure, if applicable. In particular, and without prejudice to the foregoing, the Institution’s invoice shall include a detailed description of the Services provided, in accordance with and to the extent required by</p>
---	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

dalla legge e dovrà indicare separatamente i servizi per i quali dovrà essere aggiunta o applicata la Tassa.	law, and shall separately indicate the services on which Tax added or applied.
INFORMAZIONI DEL BENEFICIARIO	PAYEE INFORMATION
I pagamenti ai sensi del presente Contratto dovranno essere emessi a favore di:	Payments under this Agreement shall be issued to:

Payee (Institution) / Beneficiario (Ente):	IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Giovanni Pascale"
Address / Indirizzo:	Via Mariano Semmola – 80131 Napoli
Payee Contact Name / Nome del referente del Beneficiario:	l.salvatore@istitutotumori.na.it
Telephone Number / Numero di telefono:	+39 081-5903258 – 382
VAT Number (if applicable) / P. IVA (se pertinente):	00911350635

BANK TRANSFER PAYMENT DETAILS / DETTAGLI PER IL PAGAMENTO TRAMITE BONIFICO BANCARIO

Account holder / Intestatario del conto:	IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Giovanni Pascale"
Account Number / Numero di conto corrente:	100000046003
Bank / Banca:	Intesa San Paolo SPA - Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 - Napoli
Sort Code / Codice distintivo della banca:	ABI 03069 – CAB 03568
IBAN / IBAN:	IT58P0306903568100000046003
BIC (SWIFT) Code / Codice BIC/SWIFT:	BCITITMM

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

Informazioni sulla fattura	Invoice Information
<p>Le fatture in originale relative a questa Sperimentazione dovranno essere emesse a:</p>	<p>Original invoices pertaining to this Trial shall be issued to:</p>
<p>Celgene International II S.à.r.l. Rue de Perreux 1 2017 Boudry, Svizzera PARTITA IVA: CHE-116.336.363.</p>	<p>Celgene International II Srl Rue de Perreux 1 2017 Boudry, Switzerland VAT No.: CHE-116.336.363.</p>
<p>e inviate per il pagamento al seguente rappresentante, in conformità alla sezione relativa al compenso del Contratto:</p>	<p>and sent for payment to the following representative, in accordance with the payment section of the Agreement:</p>
<p>ICON Clinical Research Limited South County Business Park Leopardstown Dublin 18, Irlanda</p>	<p>ICON Clinical Research Limited South County Business Park Leopardstown Dublin 18, Ireland</p>
<p><u>Tutte le fatture devono includere le seguenti informazioni e le relative ricevute:</u></p>	<p><u>All invoices must include the following information and related receipts:</u></p>
<p>Numero del protocollo: XXXXX</p>	<p>Protocol Number: XXXXX</p>
<p>Nome dello Sperimentatore Principale: XXXXX</p>	<p>Principal Investigator Name: XXXXX Institution Name: XXXXX</p>
<p>Nome dell'Ente: XXXXX</p>	<p>Address: XXXXX</p>
<p>Indirizzo: XXXXX</p>	<p>Payee Contact Information: XXXXX</p>
<p>Recapiti del Beneficiario: XXXXX</p>	<p>Name and Telephone Number: XXXXX</p>
<p>Nome e numero di telefono: XXXXX</p>	<p>Institution VAT Number (if applicable): XXXXX</p>
<p>P. IVA dell'Ente (se applicabile): XXXXX</p>	<p>XXXXX</p>
<p>TERMINI GENERALI DI PAGAMENTO:</p>	<p>GENERAL PAYMENT TERMS:</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

<p>i) I pagamenti saranno effettuati trimestralmente al ricevimento di una fattura valida, entro trenta-sessanta (30-60) giorni dalla ricezione di regolare fattura (in base a quanto stabilito dal DLgs. 9 novembre 2012 n. 192 relativo alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali).</p>	<p>i) Payments will be made quarterly upon receipt of a valid invoice, within thirty-sixty (30-60) days from receipt of a valid invoice (based on the provisions of Legislative Decree no. 192 of 09NOV2012, relating to the fight against late payments in commercial transactions).</p>
<p>ii) Tutti i costi qui menzionati sono netti, tasse escluse.</p>	<p>ii) All costs mentioned herein are net costs that do not include any taxes.</p>
<p>iii) Il compenso deve essere dichiarato dal beneficiario per il calcolo delle tasse. Devono essere prese in considerazione le normative pertinenti in merito alle tasse sul reddito.</p>	<p>iii) The payee must declare the remuneration for the tax calculation. The relevant income tax regulations must be taken into account.</p>
<p>iv) Costo Amministrativo per la predisposizione di un addendum al Contratto (per ciascun addendum richiesto) pari a € 2.500,00 da corrispondere alla sottoscrizione di ciascun addendum al Contratto, come disposto dalla Regione Campania con delibera n. 16/2014.</p>	<p>iv) Administrative Cost for the preparation of an Agreement addendum (for each addendum requested) in the amount of € 2,500.00 to be paid upon signature of each Agreement addendum, as provided by the Campania Region with resolution no. 16/2014.</p>

<p>A3. Copertura Assicurativa</p>	<p>A3. Insurance Coverage</p>
<p>- n. polizza: ITLSCQ37396</p>	<p>- policy number: ITLSCQ37396</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the Official Register with number 203622).

<ul style="list-style-type: none"> - decorrenza: 10 aprile 2020 - scadenza: 30 aprile 2032 - massimali per protocollo: € 5.000.000,00 - massimali per persona: € 1.000.000,00 - copertura postuma: l'Assicurazione vale per i Sinistri verificatisi durante il periodo di validità dell'Assicurazione, purché si siano manifestati non oltre ventiquattro mesi dal Termine della Sperimentazione e/o dell'Assicurazione, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro trentasei mesi dal Termine della Sperimentazione e/o dell'Assicurazione - eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato: no - esclusioni: La garanzia non opera in caso di: <ul style="list-style-type: none"> a) Sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o intenzionalmente svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti; b) danni derivanti da intenzionale o consapevole violazione del Protocollo ovvero delle norme che disciplinano le Sperimentazioni Cliniche di formulazioni farmaceutiche e/o di dispositivi medici; 	<ul style="list-style-type: none"> - start date: 10APR2020 - expiry date: 30APR2032 - maximum coverage per protocol: € 5,000,000.00 - maximum coverage per person: € 1,000,000.00 - tail coverage: the Insurance is valid for Claims that occur during the period of validity of the Insurance, provided that no more than twenty-four months have elapsed since the End of Trial and/or Insurance and that the claim for compensation is submitted within thirty-six months from the End of Trial and/or Insurance - deductibles that cannot be enforced against the injured third party: no - exclusions: The guarantee does not apply to: <ul style="list-style-type: none"> a) Trials lacking valid authorization and/or intentionally carried out in a manner different from that authorized by the competent Authorities; b) damages resulting from intentional or wilful violation of the Protocol or the regulations governing Clinical Trials of pharmaceutical formulations and/or medical
--	--

<p>c) danni che non siano in relazione causale e diretta con la Sperimentazione;</p> <p>d) reclami dovuti al fatto che il Prodotto in Sperimentazione non realizza, o realizza parzialmente, gli scopi terapeutici e/o diagnostici previsti;</p> <p>e) danni a donne in stato di gravidanza e/o malformazioni genetiche al feto, se nel Protocollo e nel Consenso Informato non vengono indicati tali rischi e le misure di prevenzione da adottare in relazione alla Sperimentazione;</p> <p>f) danni derivanti da responsabilità volontariamente assunte dall'Assicurato e non direttamente derivantigli dalla legge.</p>	<p>devices;</p> <p>c) damages that are not causally and directly related to the Trial;</p> <p>d) claims due to the fact that the Trial Product does not achieve, or only partially achieves, the envisaged therapeutic and/or diagnostic purposes;</p> <p>e) damage to pregnant women and/or genetic malformations of the foetus, if the Protocol and the Informed Consent form do not specify these risks and the preventive measures to be taken in relation to the Trial;</p> <p>f) damages resulting from any liability voluntarily assumed by the Insured party and not arising directly from the law.</p>
---	---