

<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b></p> <p><i>“Studio di fase 3, in aperto, randomizzato per confrontare l’efficacia e la sicurezza di odronextamab (REGN1979), un anticorpo bispecifico Anti-CD20 x Anti-CD3 in combinazione con chemioterapia rispetto a rituximab in combinazione con chemioterapia in partecipanti con linfoma follicolare precedentemente non trattati (OLYMPIA-2)”</i></p>	<p><b>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS</b></p> <p><i>“A Phase 3, Open-Label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20x Anti-CD3 Bispecific Antibody, Combined with Chemotherapy Versus Rituximab Combined with Chemotherapy in Previously Untreated Participants with Follicular Lymphoma (OLYMPIA-2)”</i></p>
<p><b>TRA</b></p>	<p><b>BETWEEN</b></p>
<p><b>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO</b> (d’ora innanzi l’<b>“Ente”</b>), con sede legale in Palermo (Italia), Via del Vespro 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttrice Generale.</p>	<p><b>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO</b> (hereinafter the <b>“Institution”</b>), headquartered in Palermo (Italy), Via del Vespro 129, Tax ID and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative, Dr. Maria Grazia Furnari, in the capacity of General Director.</p>
<p><b>E</b></p>	<p><b>AND</b></p>
<p><b>ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED</b>, con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, P. IVA n. IE 8201978R, in persona del procuratore delegato alla firma del presente contratto (di seguito</p>	<p><b>ICON Clinical Research Limited</b>, with registered office at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT no. IE 8201978R, through its attorney appointed to sign this agreement (hereinafter <b>“CRO”</b>), acting in the</p>

<p>"CRO"), la quale agisce in nome e per conto di <b>Regeneron Pharmaceuticals, Inc.</b>, con sede legale in 777 Old Sawmill River Road Tarrytown, NY 10591, Stati Uniti d'America (di seguito "<b>Promotore</b>"), in forza di idonea procura conferita in data 18 settembre 2023,</p>	<p>name and on behalf of <b>Regeneron Pharmaceuticals, Inc.</b>, domiciled at 777 Old Sawmill River Road Tarrytown, NY 10591, United States of America (hereinafter "<b>Sponsor</b>"), pursuant to an appropriate power of attorney conferred on 18 September 2023,</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente la "<b>Parte</b>"/le "<b>Parti</b>".</p>	<p>hereinafter individually/collectively the "<b>Party/Parties</b>".</p>
<p style="text-align: center;"><b>Premesso che:</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Whereas:</b></p>
<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "<b>Regolamento</b>"), la sperimentazione clinica dal titolo: "<i>Studio di fase 3, in aperto, randomizzato per confrontare l'efficacia e la sicurezza di odronextamab (REGN1979), un anticorpo bispecifico Anti-CD20 x Anti-CD3 in combinazione con chemioterapia rispetto a rituximab in combinazione con chemioterapia in partecipanti con linfoma follicolare precedentemente non trattati (OLYMPIA-2)</i>" (di seguito "<b>Sperimentazione</b>"), avente ad oggetto il Protocollo R1979-ONC-2075 emendamento 1 EU del 28 settembre 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "<b>Protocollo</b>"), codice EU</p>	<p>A. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "<b>Regulation</b>"), the Clinical Trial entitled "<i>A Phase 3, Open-Label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Odronextamab (REGN1979), an Anti-CD20x Anti-CD3 Bispecific Antibody, Combined with Chemotherapy Versus Rituximab Combined with Chemotherapy in Previously Untreated Participants with Follicular Lymphoma (OLYMPIA-2)</i>" (hereinafter the "<b>Trial</b>"), concerning Protocol R1979-ONC-2075 amendment 1 EU dated 28 September 2023 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "<b>Protocol</b>"), EU CT code no. 2022-502113-28-</p>

<p>CT n. 2022-502113-28-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Salvatrice Mancuso, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (di seguito “<b>Sperimentatore Principale</b>”);</p>	<p>00 at the Institution, under the responsibility of Prof. Salvatrice Mancuso as scientific manager of the Trial covered by this agreement (hereinafter the “<b>Principal Investigator</b>”);</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Ashish Risal, MD. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. the Sponsor appoints Dr. Ashish Risal, MD as its scientific contact person for the area of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the matters under its competence with a written notification to the Institution;</p>
<p>C il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C. the Trial Site has the technical and scientific expertise for the Trial and is a suitable facility for the conduct of the Trial in compliance with current legislation;</p>
<p>D. lo Sperimentatore Principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito i “<b>Co-sperimentatori</b>”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in</p>	<p>D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, qualified on the basis of the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter the “<b>Co-Investigators</b>”), as with all the other parties carrying out any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in compliance with applicable legislation, are familiar with the</p>

<p>conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>Protocol and the rules of good clinical practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with current legislation on the conflict of interest;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E except as may be otherwise subsequently agreed upon in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Trial only at its facilities;</p>
<p>F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile italiano, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente contratto;</p>	<p>F. although the Institution has the appropriate equipment to conduct the Trial, it is receiving on a free loan for use basis from the Sponsor, pursuant to and in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or essential items needed for the successful outcome of the Trial, listed in Art. 5 of this agreement;</p>
<p>G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA (di seguito "<b>Autorità Competente</b>") caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 24 ottobre 2023, che include il parere emesso</p>	<p>G. the Trial has been duly authorised pursuant to Chapter II of the Regulation, subject to AIFA (<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i> [Italian Medicines Agency]) (hereinafter "<b>Competent Authority</b>") national authorisation provision uploaded to the EU portal pursuant to Art. 80 of the Regulation on 24 October 2023, which</p>

dal Comitato Etico Lombardia 4 - Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta e Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (B-INT) (di seguito <b>“Comitato Etico”</b> );	includes the opinion issued by the Ethics Committee named Comitato Etico Lombardia 4 - Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta e Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (B-INT) (hereinafter <b>“Ethics Committee”</b> );
H. ai sensi dell’art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all’art. 8 del presente contratto;	H. pursuant to Art. 76 of the Regulation and applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as better specified in Art. 8 of this agreement;
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	the Parties hereby agree and stipulate as follows:
<b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b>	<b>Art. 1 – Entire Agreement</b>
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (di seguito il <b>“Contratto”</b> ).	1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Annex A) and the glossary relating to personal data protection (Annex B), are an integral and substantive part of this Agreement (hereinafter the <b>“Agreement”</b> ).
<b>Art. 2 – Oggetto del Contratto</b>	<b>Art. 2 - Subject of the Agreement</b>
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da	2.1 The Sponsor entrusts the Institution with the conduct of the Trial on the conditions set forth in this Agreement, in compliance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/Budget

<p>questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>resulting from such amendments and formalised by means of the necessary promptly executed amendments deeds.</p>
<p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with current legislation on clinical trials of medicinal products and the ethical and deontological principles inspiring the medical activity of the professionals involved in various capacities.</p>
<p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della buona pratica clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The Trial must also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, in the current rules of Good Clinical Practice, and in compliance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, and according to current legislation on the protection of personal data.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties represent that they are familiar with and accept the contents of the foregoing.</p>

<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di Sperimentazione, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, in having an obligation to protect the health of patients, when circumstances arise, may take urgent and appropriate measures to protect patient safety, such as temporarily suspending the Trial (discontinuing the treatment for the patients already involved in the Trial, or discontinuing the recruitment of new subjects), in the manner provided for by art. 38 of Regulation, notwithstanding the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial sites, as well as the Trial participants, of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures set forth by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all serious and unexpected suspected adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of art. 42 of Regulation, also pursuant to paragraph 3 by means of reporting.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da</p>	<p>2.6 Since the Trial envisages the competitive enrolment of patients, the Institution expects to</p>

<p>parte dell'Ente l'inclusione di circa 4 (quattro) soggetti, con il limite del numero massimo di 717 (settecentodiciassette) pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>enrol approximately 4 (four) subjects, with the limit of the maximum number of 717 (seven hundred and seventeen) patients eligible for the Trial globally and under the terms set forth by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>The expected inclusion period is amenable to changes based on its progress, also at an international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the enrolment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution, except for the patients who have already given their consent to participate in the Trial, unless they withdraw their consent. The Sponsor shall send an appropriate and timely communication to the Institution.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente della Sperimentazione, "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor will retain the Trial documentation (permanent "trial master file") for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by a financial agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor is obliged to inform the Trial Site of the</p>

<p>l'obbligo di comunicare al Centro di Sperimentazione l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>expiry of the retention obligation term. At the Sponsor's request, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional retention period, previously making the data anonymous.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using digitalisation (or dematerialisation) methods, where applicable. Regardless of whether the archiving of the Trial documentation concerns personal data (of a special nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679 (hereinafter "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must ensure not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the retention obligation. For the performance of this obligation, the Sponsor and the Institution may use</p>

<p>conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>external parties to manage this retention obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 3 – Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 3 – Principal Investigator and Co-Investigators</b></p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso, nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente (i Co-sperimentatori). I Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore;</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Trial, as well as by the healthcare and non-healthcare staff, appointed by the Institution (the Co-investigators). The Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects relating to the Trial; they must be qualified to conduct the Trial and have received prior adequate training, according to current legislation, by the Sponsor; each of them must have expressed their willingness to participate in the Trial.</p>

<p>ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p> <p>Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di sperimentatori il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali). L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.</p>	<p>Without prejudice to the foregoing, the definition of investigators does not include medical and non-medical personnel who carry out their own institutional activities within the framework of the Trial (e.g. hospital pharmacists who prepare the Trial drugs). The organization identifies Dr Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy, delegating to him the possibility of indicating a back-up in the event of his absence.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is obliged to all responsibilities and obligations imposed on this role by current legislation on clinical trials of medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This relationship is between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is not a party to existing relations between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other staff taking part in the Trial, and is therefore held harmless from any claim that they may raise in relation to the Trial.</p>

<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“<b>Decreto Rilancio</b>”).</p>	<p>3.4 In relation to the Trial under this Agreement, the Parties mutually acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, and art. 6, paragraph 4 of D. Lgs. No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of L. No. 77 of 17 July 2020, of conversion of D.L. No. 34 (“<b>Relaunch Decree</b>”) of 19 May 2020.</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution comes to an end for any reason, the Institution shall inform the Sponsor promptly and in writing, and shall indicate the name of his/her replacement and report it in the European electronic database. The proposed replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the Ethics Committee. The Institution shall ensure that the new Principal Investigator suitably fulfils the requirements to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol when conducting the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of the Principal Investigator, the investigator indicated by the Institution shall ensure the required continuation of the Trial activity.</p>

<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor does not wish to agree to the name of the replacement suggested by the Institution or the Institution does not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 The Principal Investigator, before starting the Trial, must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on clinical trials and the consent to the processing of personal data pursuant to and in accordance with current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently described in art. 11.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di buona pratica clinica e</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in a detailed manner all adverse events and serious adverse events and send the Sponsor notification of them in accordance with the terms laid out by current legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), that is directly or indirectly associated with the conduct of the Trial, pursuant to the Trial Protocol, the good clinical practice regulations and applicable legislation on</p>

dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore Principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8 The Institution guarantees the correct conduct of the Trial by the Principal Investigator and staff placed under his/her responsibility according to the highest standards of diligence. Specifically:
3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati ( <i>Case Report Forms</i> , di seguito " <b>CRF</b> ") correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da norme di buona pratica clinica, entro i termini previsti dal Protocollo.	3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the correctly completed Case Report Forms (hereinafter " <b>CRFs</b> "), in accordance with the terms and procedures set forth in the Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case in a timely manner, as per good clinical practice rules, within the terms set forth in the Protocol.
3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento ( <i>queries</i> ) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo.	3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve queries generated by the Sponsor within the terms set forth in the Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle CRF e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella	3.8.3 To ensure that the data recorded in the CRFs matches the data contained in the source documents (e.g., medical record), the

<p>clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle autorità competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits activated by the Sponsor and inspections by the competent authorities, including remotely, provided that regulations on patient personal data protection and confidentiality are not violated.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed with sufficient notice, must allow proper performance of the monitoring, auditing and inspections activities at the Trial Site by the staff of the Sponsor and by the Competent Authority, which activities are performed to ensure the proper conduct of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'autorità competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione</p>	<p>3.9 The Institution shall notify the Sponsor promptly should a competent authority notify the Institution that it shall be conducting an inspection/audit relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor to participate, and at the same time shall send to the</p>

<p>scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p>	<p>Sponsor all written communications received and/or transmitted for the purposes of, or as a result of, the inspection/audit.</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must not however adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities in any way.</p>
<p>3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.11 The Institution and the Sponsor shall ensure that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) from the patients involved in the Trial under this Agreement are used solely for the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol and of current legislation. Any storage and subsequent use is bound by the acquisition of a specific informed consent form of the patient (or of the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and by the guidelines referred to in art. 1 of D. Lgs. no. 52 of 14 May 2019.</p>
<p><b>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</b></p>	<p><b>Art. 4 – Investigational Medicinal Products - Materials and Services</b></p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e</p>	<p>4.1 The Sponsor undertakes to provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and</p>

<p>sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione [Odronex tamab (REGN1979)] e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito <b>"Medicinali Sperimentali"</b>), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito <b>"Materiali"</b>),</p>	<p>sufficient to conduct the Trial, the pharmaceutical products under the Trial [Odronex tamab (REGN1979)] and to provide free of charge the other drugs required by the Protocol, in accordance with the D.M. (<i>Decreto Ministeriale</i> [Ministerial Decree]) of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the medicinal products to be used in association or combination with each other, whenever the Trial involves the association or combination of medicinal products (hereinafter <b>"Investigational Medicinal Products"</b>), and to provide, at its own expense, the auxiliary medicinal products and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology under Trial, if included, according to the Protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies under Trial. The quantities of Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy borne by the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of the medicinal products must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparative therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, all other materials</p>
--	--

<p>nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito “<b>Servizi</b>”).</p>	<p>necessary for the conduct of the Trial (hereinafter “<b>Materials</b>”), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Investigational Medicinal Products or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter “<b>Services</b>”).</p>
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione al termine della Sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore Principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 “Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità</p>	<p>4.2 When the conditions set forth in current legislation on the therapeutic use of a medicinal product subject to a clinical trial are met, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practices on therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable and notwithstanding opposing reasons to be stated in writing, to make the drug under the Trial available at the end of the Trial, beyond the observation period, for patients who have achieved clinical benefit from the investigational drug, assessed based on the Principal Investigator's judgement (regardless of the applicability or otherwise of the D.M. of 7 September 2017 “Regulations on the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial”). In patients with clinical benefit, the drug supply will be continued until it is made available through ordinary dispensing channels, in order to ensure therapeutic continuity. In accordance with the Declaration of Helsinki, information on availability or otherwise of post-trial</p>

<p>terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte del Promotore dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p>	<p>access by the Sponsor must be made clear to the Trial participants in the Informed consent documents.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e consegna allo Sperimentatore Principale, così come stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai monitor durante le visite di inizio Sperimentazione, di monitoraggio e chiusura del Centro di Sperimentazione fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.</p>	<p>4.3 The Trial Medicinal Products must be sent by the Promoter to the Entity's Pharmacy to the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will provide for their registration, appropriate storage, dispensing to patients, possible preparation by the staff of the UFA, accounting and delivery to the Principal Investigator, as well as storage of the returns until collection by the CRO and/or destruction in accordance with the provisions of the Protocol and the regulations in force. The pharmacy undertakes to provide assistance to the monitors during the Trial start, monitoring and Trial Site closing visits by providing all the necessary certifications to guarantee the correct storage of the drugs entrusted to them and their eventual disposal..</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla farmacia, con la descrizione del tipo</p>	<p>4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by a suitable shipping document addressed to the pharmacy, with a description of</p>

<p>di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Site concerned).</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Investigational Medicinal Products and the Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or the Materials/Services supplied by the Sponsor pursuant to this Agreement.</p>
<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>4.6 The Investigational Medicinal Products that are expired or not otherwise usable, or which remain unused at the end of the Trial, shall be fully collected by the Sponsor (or by someone it designates) and then disposed of at its expense.</p>
<p><b>Art. 5 – Comodato d'uso</b></p>	<p><b>Art. 5 – Free Loan for Use</b></p>
<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/Strumento meglio descritti in appresso (che verrà utilizzato dal Centro di Sperimentazione per tutti gli studi</p>	<p>5.1 The Sponsor hereby grants the equipment described below, together with the relevant consumable materials (hereinafter collectively the "<b>Equipment</b>") on a free loan for use basis to the Institution (which will be used by the Trial Site for</p>

<p>Olympia ai quali partecipa), unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo “<b>Strumento</b>”):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• n. 1 Mason G450, dispositivo elettronico Tablet, modello G450A1 del valore approssimativo di 275,00 (duecentosettantacinque/00) Euro.</li> </ul> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>all Olympia studies in which it will participate), which accepts it pursuant to and in accordance with Article 1803 et seq. Italian Civil Code:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• n. 1 Mason G450 tablet electronic device, model G450A1, with an approximate value of 275.00 (two hundred and seventy-five/00) Euro.</li> </ul> <p>The ownership of the Equipment, as per law, is not transferred to the Institution. This free loan for use shall be effective as of the date the Equipment is delivered and shall terminate at the end of the Trial, when the Equipment shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione della Sperimentazione nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Parties also agree that any additional Equipment considered necessary to conduct the study during the Trial, where the characteristics and conditions are met, shall be granted under a free loan for use as set forth in this Agreement. The Institution and the Sponsor shall execute a specific agreement or an addendum/amendment to the Agreement, on the free loan for use if the Equipment is provided after the execution of this Agreement.</p>

<p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p>	<p>5.2 The Equipment provided is required to have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• physical encryption of hard disks or, where this is not possible, set-up of the device for remote locking and logical encryption of files;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• installazione di antivirus dotato di licenza attiva;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• installation of antivirus with active license;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• access to the Equipment through password authentication;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• operating system with active support for updates/patches.</li> </ul>
<p>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo Strumento in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo Strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso</p>	<p>The Equipment in question must be accompanied by a declaration of compliance with EU regulations and directives. The Equipment in question shall undergo acceptance testing if the Equipment has a direct action on the patient or on other machinery present at the Institution – by the Institution's designated technicians, in the presence of a Sponsor delegate, subject to agreement, to verify the correct installation and operation, and compliance with current legislation. When the materials provided on free loan for use by the</p>

<p>dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>Sponsor to the Institution are delivered, suitable documentation certifying delivery shall be drafted.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor shall be responsible for the transportation and installation of the Equipment and agrees to supply, at its expense and under its responsibility, the necessary technical support for its operation and any consumable materials for use thereof, without cost to the Institution.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore Principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore Principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Equipment, the Sponsor shall perform, under its own responsibility and at its own expense, in collaboration with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the good functioning of the Equipment, such as quality control, calibration and periodic safety checks. In the event of a malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor shall proceed, directly or through specialised staff, with the corrective maintenance or repair or replacement with similar Equipment.</p>
<p>5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni</p>	<p>5.5. The Sponsor shall bear every responsibility and liability in relation to any damage that may result to persons or property in relation to the use of the Equipment in question according to the provisions of the Protocol and the manufacturer's</p>

<p>del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p>	<p>instructions, if due to a fault thereof, except where such damage is caused by wilful misconduct and/or gross negligence of the Institution. To this end, a specific plate or something else that appropriately indicates its ownership will be affixed to the Equipment.</p>
<p>5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6 The Equipment shall be used solely by the Institution's staff and/or patients solely and exclusively for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to safeguard and store the Equipment with reasonable diligence and due care, to not use it for purposes other than those specified above, to not assign the use of the Equipment, even temporarily, to third parties, either free of charge or for payment, and to return the Equipment to the Sponsor in the same condition in which it was delivered, except for normal wear and tear due to use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 The Sponsor reserves the right to demand immediate return of the Equipment if the same is used improperly or in a way that is inconsistent with the terms of this Agreement.</p>

<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore Principale al Promotore.</p>	<p>5.8 In the event of theft, loss or misplacement of the Equipment, the Institution shall promptly after learning of the event submit a formal report to the competent public authority while at the same time informing the Sponsor of the occurrence. In all other cases of damage or disposal, the Institution shall notify the Sponsor promptly upon learning of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorised use shall be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>In the event of irreparable damage to or theft of the Equipment, the Sponsor shall replace the same, at no cost to the Institution, unless the event was the result of the Institution's wilful misconduct.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano</p>	<p>5.9 It is understood that with regard to Equipment that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution shall be held harmless from liability arising from tampering with, damage to or theft of such Equipment by patients/parents/legal guardians. In the event of breakdown and/or loss by a subject participating in the Trial, the Sponsor</p>

<p>alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.</p>	<p>shall arrange for replacement of the Equipment at its expense; the Institution will be responsible for delivering the Equipment to the recipient, including registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as collecting it if a Trial subject leaves the Trial for any reason. The Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor if the Trial subjects fail to return the Equipment.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 The Institution shall grant authorisation for the free loan for use of the Equipment pursuant to and in accordance with its internal procedures.</p>
<p><b>Art. 6 – Corrispettivo</b></p>	<p><b>Art. 6 - Consideration</b></p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF (CRF elettroniche), comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a:</p>	<p>6.1 The agreed consideration, previously assessed by the Institution, for an eligible, assessable patient who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF (electronic CRF) has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution for the conduct of the Trial and the costs of all related activities, is equal to:</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• € 29.760 (ventinovemilasettecentosessanta/00) + IVA se applicabile per paziente, per il Braccio A: Odronextamab-Chemioterapia (periodo di non mantenimento);</li> <li>• € 41.983,00 (quarantunomilanovecentoottantatre/00) + IVA se applicabile per paziente, per il Braccio B: Odronextamab-Chemioterapia (con mantenimento);</li> <li>• € 27.061,00 (ventisettemilasessantuno/00) + IVA se applicabile per paziente, per il Braccio C: Rituximab-Chemioterapia),</li> </ul> <p>come meglio dettagliato nel Budget (Allegato A).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• € 29.760 (twenty-nine thousand seven hundred and sixty/00) + VAT if applicable per patient, for the Arm A: Odronextamab-Chemotherapy (no Maintenance Period);</li> <li>• € 41,983.00 (forty-one thousand nine hundred and eighty-three/00) + VAT if applicable per patient for the Arm B: Odronextamab-Chemotherapy (with Maintenance);</li> <li>• € 27,061.00 (twenty-seven thousand sixty-one/00) + VAT if applicable per patient, for the Arm C: Rituximab-Chemotherapy,</li> </ul> <p>as better detailed in the Budget attached hereto under Annex A.</p>
<p>6.2 Il Promotore tramite la CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>I compensi relativi alla farmacia (dettagliati nell'Allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.</p>	<p>6.2 The Sponsor through the CRO undertakes to pay the amount due under this Article on the basis of the outcome of the appropriate supporting financial statement/schedule, agreed to by the Parties.</p> <p>Fees for the pharmacy (detailed in Appendix A) will be invoiced separately, the amounts will be accounted for according to the activities actually performed.</p>

<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A), sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>Payment of the aforementioned consideration will be made with the frequency indicated in the Budget (Annex A) based on the number of patients involved in the relative period, the treatments they received in accordance with the Protocol and following submission of the relative CRFs/eCRFs duly completed and considered valid by the Sponsor/CRO based on the activities performed.</p>
<p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati presso il laboratorio locale e processati presso il laboratorio centralizzato.</p>	<p>6.3 The laboratory/diagnostic tests indicated in Annex A, required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will not be charged in any way to the Institution as they are performed at the local laboratory and processed at the centralised laboratory.</p>
<p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A, saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>All laboratory/diagnostic tests and any other additional service/activity not included in the agreed consideration per eligible patient, requested by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and the Competent Authority and as detailed in Annex A, will be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the agreed consideration per eligible patient.</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di buona pratica clinica o di mancato rispetto della</p>	<p>6.4 The Institution shall receive no consideration for patients who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the good clinical practice standards, or failure to comply with</p>

<p>normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>current legislation on clinical trials of medicinal products. The Institution shall not be entitled to any consideration also for patients involved after notification from the Sponsor of a discontinuation to and/or conclusion of the Trial, or patients beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed upon with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore tramite la CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 The Sponsor through the CRO will also reimburse the Institution for all the additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not envisaged by the Protocol or the subsequent amendments thereto and which are not already covered by the considerations listed above, if such activities become essential for the proper clinical management of the Trial patient. The reimbursement will only be made on the condition that these activities and the relative costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the same, and provided that the personal data of the patient are transmitted in an encoded form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario</p>	<p>6.6 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support to the</p>

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

<p>aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore tramite la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>Institution, the Sponsor through the CRO may supplement this Agreement with an addendum/amendment, such as to provide for an appropriate increase in the Budget attached hereto.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p>	<p>6.7 In accordance with legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services including between private parties, the Institution will issue invoices in XML format (Extensible Markup Language) and transmitted via the Interchange System (SDI).</p>
<p>Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p>	<p>The Sponsor communicates the data necessary for the issuing of the electronic invoice:</p>
<p>Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591 Attention: Accounts Payable Email: <a href="mailto:InvestigatorPayments@iconplc.com">InvestigatorPayments@iconplc.com</a> C.F. 13-3444607 P.IVA N/A</p>	<p>Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591 Attention: Accounts Payable Email: <a href="mailto:InvestigatorPayments@iconplc.com">InvestigatorPayments@iconplc.com</a> Tax ID 13-3444607 VAT no. N/A</p>
<p>COORDINATE BANCARIE ENTE IBAN: IT86P0100504600000000218030 SWIFT/BIC: BNLIITRR Indirizzo email Ente: claudio.foresta@policlinico.pa.it e/o</p>	<p>INSTITUTION BANK ACCOUNT DETAILS IBAN: IT86P0100504600000000218030_ SWIFT / BIC: BNLIITRR Institution email address: claudio.foresta@policlinico.pa.it e/o</p>

rosaria.mosca@policlinico.pa.it	rosaria.mosca@policlinico.pa.it
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore tramite la CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value for those services, as they are adjusted to the Institution fee-list (ii) were negotiated under normal market conditions and (iii) were not determined based on the volume or value of prescriptions or otherwise in reference to those prescriptions or other economic activities occurring between the Parties. For the activities performed or the costs incurred by including the Trial patients, which the Sponsor through the CRO is required to pay for, neither the Institution nor the Principal Investigator will request additional reimbursement or consideration from other parties.</p>
<p>6.9 Il Promotore tramite la CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie</p>	<p>6.9 The Sponsor through the CRO also makes available to patients participating in the Trial the possibility of obtaining coverage of the "out-of-pocket" expenses incurred in relation to each healthcare procedure performed at the Institution, in compliance with applicable legislation, through the procedures, maximum limits and admissible expenses that were previously approved by the Ethics Committee. The coverage of expenses shall be made exclusively through the Institution's administrative office, which shall follow its own</p>

<p>procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore tramite la CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/CRO dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget (Allegato A).</p>	<p>applicable procedures. Each patient will submit the list of expenses to the Institution; for the purposes of coverage by the Sponsor through the CRO, this list will be duly encoded by the Institution. In view of the duration of the Trial, the Institution shall agree upon the terms for the submission to the Sponsor/CRO of the list of expenses related to patients and submitted to the Institution during the healthcare services performed in the relevant period. The Sponsor/CRO may check the amounts requested by comparing them to the visits completed by patients and will make the relevant payments to the Institution. It will therefore be the Institution's responsibility to cover the expenses for each patient involved, according to the amounts included in the table detailed in the Budget attached hereto under (Annex A)</p>
<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da</p>	<p>If provided for by the Protocol, compensation for expenses and lost earnings directly related to participation in the Trial is possible, including for the chaperone of patients who are unable to travel alone such as, minors, incapacitated subjects, frail patients, for example. Each patient will submit the list of expenses to the Institution or to the person delegated by the Institution, for the purposes of coverage by the Sponsor.</p>

questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.	
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.	All the costs related to items not specified in Annex A will not be reimbursed.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	The Parties agree that any bank fees and commission due for foreign transfers shall be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the payee.
<b>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</b>	<b>Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination</b>
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (" <b>Data di Decorrenza</b> ") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement will become effective as of the date of last signature ("Effective Date") and will remain in force until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as provided for within the Protocol, except for any changes agreed upon between the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following the issuance of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 (trenta) giorni da	7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement with written communication and 30 (thirty) days' notice to the Sponsor by registered mail with return receipt or PEC ( <i>Posta</i>

<p>inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p>	<p><i>Elettronica Certificata</i> [Certified Email]) in the event of:</p>
<p>- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p>	<p>- Insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or the commencement of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the work, if it does not appoint another CRO, which is approved by the Institution, to replace the CRO that became insolvent;</p>
<p>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p>	<p>- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or entering into an agreement with them for a moratorium on debts.</p>
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice shall become effective when the communication above is received by the Sponsor.</p>
<p>7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile italiano, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30</p>	<p>7.3 Pursuant to Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, the Sponsor reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons upon written communication and 30 (thirty) days' notice to be sent by registered letter with return receipt or by certified email. This</p>

<p>(trenta) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p>	<p>notice will become effective upon the Institution's receipt of that communication.</p>
<p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tramite la CRO tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>In the case of Sponsor withdrawal, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution up to the withdrawal notification date shall not be affected. In particular, the Sponsor through the CRO shall pay the Institution all documented and irrevocable expenses that the Institution has incurred to ensure the correct and effective conduct of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Institution with regard to patients-participants), as well as the fees accrued up to that time.</p>
<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>In the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial ones, obtained by the Institution during the Trial and even subsequently, if derived from or related to it.</p>
<p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 If the Trial is discontinued, pursuant to applicable legislation, the Sponsor shall reimburse the Institution for any expenses and considerations actually accrued and documented up to that time.</p>

<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not entitle one Party to claim compensation from the other Party or request payments additional to those agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 (trenta) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte.</p>	<p>7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Agreement within 30 (thirty) days following a written request to perform from the other Party.</p>
<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile italiano.</p>	<p>In any case, this is without prejudice to the applicability of art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo e al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a non-fulfilment by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of the expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and to a consideration for the services rendered in compliance with the Protocol and this Agreement, proportional to the activity actually carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor any amounts already paid and related to activities not performed.</p>

<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, within the limits and as per the methods stated in art 4.2, therapeutic continuity.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 8 - Insurance coverage</b></p>
<p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p>	<p>8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, the compensation of damages suffered by patients and attributable to their participation in the Trial as per the Protocol, commensurate with the nature and scope of the consequential risks.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore Principale, e degli altri sperimentatori coinvolti presso il Centro di Sperimentazione dell'Ente.</p>	<p>8.2 Without prejudice to the provisions of Art. 76 of the Regulation and of L. no. 24 of 8 March 2017 and their respective implementation measures, the insurance coverage provided by the Sponsor covers the third party civil liability of the Sponsor, of the healthcare institution at which the Trial is being conducted, of the Principal Investigator, and of the other investigators involved at the Institution's Trail Site.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza</p>	<p>8.3 The Sponsor states, by signing this Agreement, that it has taken out an adequate insurance policy</p>

<p>assicurativa (n. ITLSCQ90148, con la Compagnia Chubb European Group) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p>	<p>(no. ITLSCQ90148, with the Company Chubb European Group) for third-party civil liability, covering the risk of potential damages to patients due to their participation in the Trial pursuant to the provisions of D.M. of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to be compliant with the terms of law and adequately protecting the subjects involved in the Trial.</p>
<p>8.4 Il Promotore dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p>	<p>8.4 The Sponsor represents to bear the responsibility of any consequences related to any inadequacies, including those that may arise subsequently, of the insurance coverage in question, integrating them where necessary in line with what is stated in art. 8.1.</p>
<p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.</p>	<p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, it guarantees that the insurance company shall in any case ensure the coverage of subjects already included in the Trial, including for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph III of the D.M. of 14 July 2009.</p>
<p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a</p>	<p>8.6 At the time of the event, the Institution is required to communicate the existence of RCT (<i>Responsabilità civile terzi</i> [Third-party civil</p>

<p>copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile italiano.</p>	<p>liability]) - Medical Malpractice insurance coverages (to cover the Institution and the medical personnel who administered the drug), pursuant to article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p><b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p>	<p><b>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</b></p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the Trial results even if negative.</p>
<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento.</p>	<p>9.2 The Sponsor takes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the transmission of the summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee, within the terms envisaged by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (six months in the case of paediatric studies) of its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set forth in Art. 37.4 of Regulation.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto</p>	<p>9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduct of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without</p>

degli sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	prejudice to the right of the investigators, when the conditions are met, to be recognised as authors.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	If the Sponsor commences a procedure for filing a patent application concerning inventions made during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor, at its expense, with the support, including documentary support, useful for that purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.	9.4 The Institution may use the data and results of the Trial, of which it is under law autonomous data controller, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use must not in any case affect the confidentiality of the same and the patent protection of the relative intellectual property rights of the Sponsor.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze ( <i>background knowledge</i> ) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi ( <i>sideground knowledge</i> ).	The Parties mutually acknowledge that they shall remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge and of the knowledge they developed or obtained during the Trial, but which is apart from and independent of the conduct of the Trial and its objectives ( <i>sideground knowledge</i> ).

<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even following the termination of this Agreement or the cessation of its effects.</p>
<p><b>Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b></p>	<p><b>Art. 10 - Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results</b></p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep private, for the entire duration of this Agreement, all information of a technical and/or commercial nature made available by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives thereof, which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to arts. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D.Lgs. no. 30/2005, as amended by D.Lgs. no. 63/2018 in transposition of Directive (EU) 2016/943), adopting all contractual, technological or physical measures suitable to protect the same, also applicable to its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors in title.</p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each of the Parties also represents and warrants as follows:</p>

<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) their Trade Secrets of have been obtained, used and disclosed lawfully and there are not – to their knowledge – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets;</p>
<p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) therefore, it shall indemnify and hold the other Party harmless from judicial actions, disputes, claims for damages or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>10.2 The Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the Trial results and to properly communicate the Trial results to participating patients and patient representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to promptly make public the results, even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they are available from all participating sites and in any case no later than the terms for this purpose established by the applicable EU provisions.</p>

<p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>10.3 Pursuant to Art. 5, second paragraph, letter c) of D.M. of 08 February 2013, the Principal Investigator shall have the right to disseminate and publish the Trial results obtained at the Institution, with no limitations whatsoever, in compliance with current provisions on confidentiality of sensitive data, personal data protection, protection of Intellectual Property and the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 (sessanta) giorni prima di esse lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 (sessanta) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari</p>	<p>To ensure the correctness of data collection and the accuracy of the data processing and of the results of the Trial obtained at the Institution, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document to be presented or published at least 60 (sixty) days prior to its presentation or publication. If issues arise as to the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection matters, the Parties and the Principal Investigator shall, within the following 60 (sixty) days, review the document. The Principal Investigator agrees to take the Sponsor's suggestions into account in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, and</p>

<p>ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>provided that it does not impair the reliability of the data or the rights, safety and well-being of patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and modifications are necessary for the purposes of protection of data confidentiality, protection of personal data, and protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori 90 (novanta) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>10.5 Where necessary, in order to submit a patent application, the Sponsor may ask the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document for a further 90 (ninety) days.</p>
<p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro di Sperimentazione sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>In the case of a multicentre trial, the Principal Investigator cannot publish the data or results from his/her own Trial Site until all the results and data of the Trial have been fully published, or for at least 12 (twelve) months after the completion, discontinuation, or early termination of the Trial.</p>

<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 (dodici) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>If the publication containing the results of a multicentre Trial by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not carried out within 12 (twelve) months following the end of the multicentre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article.</p>
<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>	<p><b>Art. 11 - Personal data protection</b></p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "<b>Leggi in materia di Protezione dei dati</b>") nonché degli eventuali regolamenti degli enti.</p>	<p>11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware of for any reason during the Trial in compliance with the objectives set forth in the previous Articles and in compliance with the provisions of GDPR, as well as the related legal and administrative national provisions in force, as subsequently amended and/or supplemented (hereinafter, collectively, "<b>Data Protection Legislation</b>") as well as in compliance with any regulations of the institutions.</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere</p>	<p>11.2 The terms used in this Article, in the Agreement, in the privacy notice and consent documentation and in any other document used for the purposes of the Trial shall be interpreted and</p>

<p>intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>used according to the meaning given to them in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3 The Institution and the Sponsor are classified as independent data controllers pursuant to Art. 4, paragraph 7) of the GDPR. Each of the Parties shall, at its own expense and responsibility, within its own organisational structure, appoint any Data Processors and assign roles and duties to designated subjects, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza,</p>	<p>11.4 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed for the purposes of the Trial: subjects participating in the Trial; persons working for the Parties. Such data subjects are informed of the processing concerning them by means of appropriate privacy notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and sex life, genetic data - under art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency,</p>

<p>pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the group of the Sponsor and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the EU, solely in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection, including through the use of the Standard Contractual Clauses, approved by the European Commission. If the Sponsor is based in a State that is not within the jurisdiction of European Union legislation and the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Institution shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document (it is not attached to this Agreement).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a</p>	<p>11.6 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles set out to protect the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal</p>

<p>trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>data are obliged to process them in accordance with the instructions set out, in compliance with this Article, by the relevant data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorised to process data pursuant to Art. 29 of GDPR and as the person designated pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8 The Principal Investigator must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Trial (including the related pre-screening and screening phases) each patient on the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that the national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, auditing and control activities on the research, the documentation relating to the Trial as well as the original medical records of the patient, and that they may also be accessed, within the areas under their competence, by Monitors and Auditors.</p>
<p>11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento</p>	<p>11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document providing</p>

<p>di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>consent not only to participation in the Trial, but also to data processing. The Institution is responsible for archiving that document.</p>
<p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 (quatantotto) ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>	<p>11.10 If a Party learns of a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 (forty-eight) hours of learning of the breach, notwithstanding its independence in assessing the existence of the conditions and fulfilment of the obligations set forth in Arts. 33 and 34 of the GDPR.</p>
<p><b>Art. 12 - Modifiche</b></p>	<p><b>Art. 12 - Amendments</b></p>
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.</p>
<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>12.2 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes shall take the form of an addendum to this Agreement and shall become effective from the date of their signature, unless the Parties agree otherwise.</p>
<p><b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</b></p>	<p><b>Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations</b></p>

<p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p>	<p>13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with anti-corruption legislation applicable in Italy.</p>
<p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of D.Lgs. no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not in contrast with current legislation in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and their subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits of the Italian legislation cited above, with the Sponsor's staff and management to facilitate full and proper implementation of the obligations resulting from such legislation and implementation of the operational procedures put in place by the Sponsor for this purpose.</p>
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("<b>Legge Anticorruzione</b>") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>13.3 Pursuant to L. no. 190 of 06 November 2012 (the "<b>Anti-corruption Law</b>"), as subsequently amended, the Institution represents that it adopted the Three-year Plan for the prevention of corruption.</p>
<p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice Etico, di cui è possibile prendere visione</p>	<p>The Sponsor represents that it has adopted its own Code of Ethics, which can be viewed on the</p>

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

alla pagina web	website
<a href="https://www.regeneron.com/sites/default/files/Cod_e_of_Business_Conduct_and_Ethics.pdf">https://www.regeneron.com/sites/default/files/Cod_e_of_Business_Conduct_and_Ethics.pdf</a> .	<a href="https://www.regeneron.com/sites/default/files/Cod_e_of_Business_Conduct_and_Ethics.pdf">https://www.regeneron.com/sites/default/files/Cod_e_of_Business_Conduct_and_Ethics.pdf</a> .
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Investigator and the Sponsor mutually agree to immediately inform the other of any breach of this Article of which it becomes aware of and to provide all informational data and documentation for every due review.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile italiano, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 Any violation of the provisions of this Article shall constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with art. 1456 Italian Civil Code, since the relationship of trust between the Parties will have been impaired.
<b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b>	<b>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement</b>
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and therefore neither Party may assign or transfer it to third parties without the other Party's prior written consent.

<p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations received directly or indirectly by signing this Agreement to a successor-in-title, an affiliated company or entity, provided the assignee accepts all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights without fulfilling the aforementioned conditions shall be considered null and void.</p>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p>	<p>14.2 In the event of a change in the Institution's name, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify the Sponsor of such change of name.</p>
<p><b>Art. 15 - Oneri fiscali</b></p>	<p><b>Art. 15 – Tax Charges</b></p>
<p>15.1 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 n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON</p>	<p>15.1 This Agreement is signed digitally pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document set forth in Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of DPR (<i>Decreto del Presidente della Repubblica</i> [Presidential Decree] No. 642/1972, and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.</p> <p>Stamp duty is paid electronically by ICON</p>

*L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).*

<p><b>HOLDINGS CLINICAL RESEARCH</b> 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).</p>	<p><b>HOLDINGS CLINICAL RESEARCH</b> 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>
<p><b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b></p>	<p><b>Art. 16 - Governing law and jurisdiction</b></p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1 This Agreement is governed by Italian law.</p>
<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del sede legale dell'Ente.</p>	<p>16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, notwithstanding the Parties commitment to make a preliminary attempt to settle the dispute out of court, the Court in the place of the Institution's registered offices will be exclusively competent.</p>
<p><b>Art. 17 – Lingua</b></p>	<p><b>Art. 17 – Language</b></p>
<p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p>	<p>17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>

*Segue pagina firme/Follows signature page*

**La CRO per il Promotore/The CRO for the Sponsor**

Il Procuratore Delegato/The delegated attorney

Dott./Dr.ssa Francesca Aquilano

Firmato digitalmente/Digitally signed

**Per l'Ente/For the Institution**

La Direttrice Generale /The Director General

Dott./Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente/Digitally signed

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum content identified pursuant to Art. 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in all its parts and therefore the provisions of Arts. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.

**La CRO per il Promotore/The CRO for the Sponsor**

Il Procuratore Delegato/The delegated attorney

Dott./Dr.ssa Francesca Aquilano

Firmato digitalmente/Digitally signed

**Per l'Ente/For the Institution**

La Direttrice Generale/The Director General

Dott./Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente/Digitally signed

<b>ALLEGATO A – BUDGET</b>	<b>ANNEX A – BUDGET</b>
<b><u>ONERI E COMPENSI</u></b>	<b><u>FEES AND CONSIDERATIONS</u></b>
<b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione</b>	<b>Part 1 - Fixed fees and Considerations per patient involved in the Trial</b>
<p>- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).</p>	<p>- Provision of the Investigational Medicinal Product(s) and/or any other Trial materials or materials required to conduct the Trial, so as to ensure that there are no additional costs incurred by the National Health Service (diagnostic kits, medical devices, etc.).</p>
<p>- Compenso lordo a paziente completato coinvolto nella Sperimentazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• € 29.760 (ventinovemilasettecentosessanta/00) + IVA se applicabile per paziente, per il Braccio A: Odronextamab-Chemioterapia (periodo di non mantenimento);</li> <li>• € 41.983,00 (quarantunomilanovecentottantatre/00) + IVA se applicabile per paziente, per il Braccio B: Odronextamab-Chemioterapia (con mantenimento);</li> <li>• € 27.061,00 (ventisette milasessantuno/00) + IVA se applicabile per paziente, per il Braccio C: Rituximab-Chemioterapia).</li> </ul>	<p>- Gross Consideration per completed patient involved in the Trial:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• € 29.760 (twenty-nine thousand seven hundred and sixty/00) + VAT if applicable per patient, for the Arm A: Odronextamab-Chemotherapy (no Maintenance Period);</li> <li>• € 41,983.00 (forty-one thousand nine hundred and eighty-three/00) + VAT if applicable per patient for the Arm B: Odronextamab-Chemotherapy (with Maintenance);</li> <li>• € 27,061.00 (twenty-seven thousand sixty-one/00) + VAT if applicable per patient, for the Arm C: Rituximab-</li> </ul>

	<b>Chemotherapy.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compenso per screening failure: si faccia riferimento alla sezione “Termini di Pagamento”.</li> <li>- Compenso per visita non programmata: si faccia riferimento alla sezione “Termini di Pagamento”.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fee for screening failures: please refer to section “Payment Terms”.</li> <li>- Fee for unscheduled visits: please refer to section “Payment Terms”.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): si faccia riferimento all’Allegato A-1.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interim financial phases (if patients do not complete the Trial procedure): please refer to Attachment A-1.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore, oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- All reimbursable Trial-related costs, including those covered by the fee per patient involved in the Trial, shall not entail any additional costs to be paid by the National Health Service (e.g. there are no additional services, the diagnostic and laboratory tests are routine for Trial patients, or the diagnostic tests are routine for Trial patients and laboratory tests will be performed with diagnostic kits provided by Sponsor, or laboratory tests will be performed in a single external centralised laboratory, at the expense of the Sponsor).</li> </ul>
<b>Parte 2 - Indennità per i pazienti e</b>	<b>Part 2 - Reimbursement for patients and</b>

<p><b>accompagnatori coinvolti nella</b></p> <p><b>Sperimentazione:</b></p>	<p><b>carers involved in the Trial:</b></p>
<p>- Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla Sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.</p>	<p>- Please refer to “Consideration for Trial participants” template, included in the application dossier pursuant to Regulation, to be understood to be recalled by this Agreement as an integral and substantial part of it.</p>
<p><b>LIQUIDAZIONE E FATTURE</b></p>	<p><b>SETTLEMENT AND INVOICES</b></p>
<p>- Il compenso deve essere liquidato entro 45 (quarantacinque) giorni dalla ricezione della fattura.</p>	<p>- The fee must be paid within 45 (forty-five) days from receipt of the invoice.</p>
<p>- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.</p>	<p>- The invoice must be issued on an expected quarterly basis according to the amount accrued during the relevant period, on the basis of a specific request for the issuance of the invoice by the Sponsor.</p>
<p><b>Budget e termini di pagamento</b></p>	<p><b>Budget and Payment Terms</b></p>
<p>Il Promotore fornisce un finanziamento per la partecipazione dell'Ente alla presente Sperimentazione come riportato nella tabella del budget, allegata di seguito (di seguito “<b>Budget</b>” o “<b>Allegato A-1</b>”). I pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto sono pagamenti addizionali a carico del Promotore, che saranno corrisposti dalla</p>	<p>Sponsor provides funding for Institution’s participation in this Trial as identified in the budget table, attached below (hereinafter “<b>Budget</b>” or “<b>Attachment A-1</b>”). Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent by the CRO after such payments are received by the CRO from Sponsor.</p>

<p>CRO una volta che la CRO li avrà ricevuti dal Promotore. La CRO corrisponderà i pagamenti per i servizi prestati dall'Ente al beneficiario (di seguito "Beneficiario") di seguito indicato come segue:</p>	<p>The CRO shall forward payments for services performed by Institution to the payee (hereinafter "Payee") identified below as follows:</p>
<p><b>A. PAGAMENTO DI AVVIAMENTO:</b> Il Beneficiario riceverà un pagamento di avviamento una tantum non rimborsabile (come indicato nell'Allegato A-1). <u>Nota:</u> Il pagamento di avviamento sarà effettuato al ricevimento di una fattura una volta completata una visita di inizio Sperimentazione presso l'Ente, a condizione che il Promotore abbia ricevuto i seguenti documenti: (a) Contratto per Sperimentazione clinica pienamente perfezionato; (b) pagina delle firme del Protocollo firmata; (c) Site Information Form firmato; (d) curricula vitae dello Sperimentatore Principale e di tutti i Co-Sperimentatori; (e) approvazione del Protocollo da parte del Comitato Etico; (f) approvazione del modulo di consenso informato del soggetto da parte del Comitato Etico; e (g) elenco dei membri con diritto di voto del Comitato Etico. Il pagamento di avviamento includerà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la revisione</p>	<p><b>A. START-UP PAYMENT:</b> The Payee shall receive a one-time non-refundable start-up payment (as listed in Attachment A-1). <u>Note:</u> Start-Up Payment will be made upon receipt of an invoice when a site initiation visit has been completed at the Institution provided that the following documents have been received by Sponsor: (a) fully executed Clinical Trial Agreement; (b) signed Protocol signature page; (c) signed Site Information Form; (d) Curricula Vitae for the Principal Investigator and all Sub-Investigators; (e) Ethics Committee approval of Protocol; (f) Ethics Committee approval of subject informed consent form; and (g) list of Ethics Committee voting members. Start-up payment should include but are not limited to Protocol review, Trial staff training, Ethics Committee preparation and submission along with any other administrative tasks which must occur prior to enrollment.</p>

<p>del Protocollo, la formazione del personale della Sperimentazione, la preparazione e la presentazione al Comitato Etico insieme a tutte le altre mansioni amministrative che devono essere espletate prima dell'arruolamento.</p>	
<p><b>B. <u>PAGAMENTI PER I SOGGETTI PARTECIPANTI ALLA SPERIMENTAZIONE:</u></b> Il Beneficiario riceverà i pagamenti basati sulle visite riportati nell'Allegato A-1, dove figurano tutti i costi associati alla Sperimentazione, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le spese generali, e il rimborso dei pazienti, ecc. Durante la conduzione della Sperimentazione, i pagamenti successivi pari all'85% del costo per visita saranno corrisposti con cadenza trimestrale per ciascun soggetto partecipante alla Sperimentazione idoneo che abbia completato la rispettiva visita, dopo che i rispettivi dati siano stati inseriti nel sistema elettronico di acquisizione dei dati (Electronic Data Capture, di seguito "EDC"). Il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione o l'incaricato del Promotore possono verificare alla fonte</p>	<p><b>B. <u>TRIAL SUBJECT PAYMENTS:</u></b> The Payee shall receive visit-based payments as listed in Attachment A-1 which shall include all costs associated with the Trial, including, without limitation, overhead, salaries, patient reimbursement etc. During the performance of the Trial, subsequent payments of 85% of the per visit cost will be paid quarterly for each qualified Trial subject who has completed the respective visit, after respective data are entered into Electronic Data Capture (hereinafter "EDC"). Trial monitor or Sponsor designee may source verify such EDC entry at a later scheduled Trial Site visit. Payment reconciliation will be performed at the end of the Trial against Final Payment. "Completed Trial Subject": all Trial subjects will be considered to have completed the Trial upon completion of follow up assessment and procedures at the End of</p>

<p>l'avvenuto inserimento nell'EDC in occasione di una visita presso il Centro di Sperimentazione programmata successivamente. La riconciliazione del pagamento sarà effettuata al termine della Sperimentazione in occasione del Pagamento finale. "Soggetto Partecipante alla Sperimentazione Completato": si riterrà che tutti i soggetti partecipanti alla Sperimentazione abbiano completato la Sperimentazione se si saranno sottoposti a tutte le procedure e valutazioni di follow-up in occasione della Visita di Fine Trattamento.</p>	<p>Treatment Visit.</p>
<p><b>C. <u>MANCATI SUPERAMENTI DELLO SCREENING</u>:</b> I Mancati Superamenti dello Screening (come definiti di seguito) saranno rimborsati al 100% del valore della Visita di screening di cui nell'Allegato A-1 per ogni Mancato Superamento dello Screening sino a un massimo di 1 Mancato Superamento dello Screening ogni 3 soggetti partecipanti alla Sperimentazione randomizzati. Per i Mancati Superamenti dello Screening che si verificano in C1:D1, il Beneficiario verrà rimborsato per ogni procedura completata durante la visita. Il Beneficiario riceverà</p>	<p><b>C. <u>SCREEN FAILURES</u>:</b> Screen Failures (as defined below) will be reimbursed at 100% of Screening Visit value in Attachment A-1) per Screen Failure for up to a maximum of 1 Screen Failures for every 3 Trial subjects randomized. Payee shall receive 85% of the Screen Failure payment for such Screen Failure, after data are entered into EDC; the remaining 15% entitlement is to be released according to Section D "Final Payments". For Patients becoming ineligible at C1:D1, Payee will be reimbursed only for completed procedure</p>

<p>l'85% del pagamento del Mancato Superamento dello Screening per tale Superamento dello Screening dopo l'inserimento dei dati nel sistema EDC; il restante 15% a cui ha diritto sarà sbloccato in conformità alla Sezione D "Pagamenti Finali". Per "Mancato Superamento dello Screening" si intende il caso di un soggetto partecipante alla Sperimentazione che abbia firmato il modulo di consenso informato ma che non abbia soddisfatto i criteri di inclusione/esclusione durante la fase di screening, oppure che abbia firmato il modulo di consenso informato e soddisfatti i criteri di inclusione/esclusione ma non sia stato randomizzato. Nessun pagamento verrà corrisposto per soggetti partecipanti alla Sperimentazione, se ve ne sono, che siano sottoposti allo screening in modo inadeguato o inappropriato. Per poter ottenere il rimborso di più di 3 Mancati Superamenti dello Screening, il Beneficiario dovrà ottenere il previo consenso per iscritto del Promotore.</p>	<p>during the visit, which will be paid upon invoice receipt A "Screen Failure" refers to a Trial subject who has signed the Informed Consent but failed to meet the inclusion/exclusion criteria during the screening phase or who has signed Informed Consent, meets the inclusion/exclusion criteria, but who was not randomized. No payment will be made for Trial subjects, if any, who are inappropriately or improperly screened. Payee must obtain prior written approval from Sponsor to be reimbursed for more than 3 Screen Failures.</p>
<p><b>D. <u>PAGAMENTI FINALI</u>:</b> Alla conclusione dell'intera Sperimentazione (i dati sono stati ricevuti da tutti i centri di Sperimentazione,</p>	<p><b>D. <u>FINAL PAYMENTS</u>:</b> At the conclusion of the Trial as a whole (data received from all Trial sites, all queries resolved, database</p>

<p>tutte le richieste di chiarimento sui dati hanno ricevuto risposta, la banca dati è stata chiusa), il Promotore o il suo incaricato dovrà eseguire una riconciliazione finale del restante 15% a cui ha diritto il Beneficiario sull'importo totale per soggetto partecipante alla Sperimentazione, maturato sulla base del totale quivi stabilito e approssimativamente il 15% dell'importo totale maturato in relazione ai Mancati Superamenti dello Screening e ai pagamenti già effettuati.</p>	<p>locked), Sponsor or Sponsor designee shall perform a final reconciliation of Payee's remaining 15% entitlement of the total per Trial subject amount earned based on the total set forth herein and approximately 15% of the total amount earned in connection with Screen Failures and payments made to date.</p>
<p><b>E. <u>VISITA DI INTERRUZIONE ANTICIPATA:</u></b> La visita di interruzione anticipata sarà pagata per procedura in base alle singole procedure elencate nell'Allegato A-1. Il Promotore tramite la CRO pagherà l'Ente entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento di una fattura dettagliata non contestata con relativa documentazione di supporto per la/e procedura/e eseguita/e.</p>	<p><b>E. <u>EARLY TERMINATION VISITS:</u></b> Early Termination visit will be paid per procedure based on the individual procedures listed in Attachment A-1. Sponsor through the CRO will pay Institution within forty-five (45) days of receipt of an undisputed itemized invoice with supporting documentation of procedure(s) performed.</p>
<p><b>F. <u>SPESE DI FARMACIA:</u></b> Le spese di farmacia saranno pagate in seguito al ricevimento di una fattura dettagliata, come stabilito nell'Allegato A-1. La CRO pagherà il Beneficiario entro 30 (trenta) giorni dal</p>	<p><b>F. <u>PHARMACY FEES:</u></b> Pharmacy fees shall be paid upon receipt of an itemized invoice as defined in Attachment A-1. The CRO will pay Payee within 30 (thirty) days of receipt of an undisputed itemized invoice. Such</p>

<p>ricevimento di una fattura dettagliata non contestata. Tali spese includeranno tutti i costi associati alla farmacia, incluso, senza limitazioni, l'avviamento, la conservazione del farmaco, la dispensazione e la rendicontazione, il mantenimento annuale e la chiusura.</p>	<p>fees shall include all cost associated with the pharmacy, including, without limitation, setup, drug storage, dispensing and accountability, annual maintenance and close-out.</p>
<p><b>G. <u>SPESE PER LA CONSERVAZIONE/ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI</u>:</b> Il Beneficiario riceverà un compenso una tantum per la conservazione della documentazione per 25 (venticinque) anni e il Promotore pagherà il Beneficiario entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione di una fattura dettagliata non contestata, come stabilito nell'Allegato A-1.</p>	<p><b>G. <u>RECORD RETENTION/ARCHIVING FEE:</u></b> The Payee shall receive a one-time fee for the record retention for 25 (twenty-five) years and Sponsor, will pay Payee within forty-five (45) days of receipt of an undisputed itemized invoice as defined in Attachment A-1.</p>
<p><b>H. <u>RIMBORSO DELLE SPESE DI VIAGGIO DEL SOGGETTO:</u></b></p>	<p><b>H. <u>SUBJECT TRAVEL REIMBURSEMENT:</u></b></p>
<p>La CRO rimborserà il Beneficiario in conformità all'Allegato A-1 per le ragionevoli spese di viaggio via terra e i pernottamenti/vitto sostenuti dai soggetti partecipanti alla Sperimentazione in relazione alla loro partecipazione alla Sperimentazione. Il Beneficiario deve emettere fatture alla CRO per tali spese, e</p>	<p>The CRO will reimburse Payee in accordance with Attachment A-1 for reasonable ground travel expenses and overnight stays/meals incurred by Trial subjects in connection with their participation in the Trial. Payee's invoice to CRO for such expenses must include receipts for items such as meals, mileage,</p>

<p>deve includere le ricevute per voci quali pasti, chilometraggio, pedaggi, parcheggio e altre spese di viaggio correlate alla Sperimentazione. In caso di conflitto tra il consenso informato e il presente Contratto, il consenso informato prevarrà e regolerà tutte le questioni relative al rimborso delle spese di viaggio del soggetto. Se l'importo supera quanto consentito in conformità all'Allegato A-1, è necessario il previo consenso per iscritto da parte del Promotore.</p>	<p>tolls, parking and other Trial related travel expenses. In the event that there is a conflict between the informed consent and this Agreement, the informed consent shall govern and control in all matters relating to subject travel reimbursement. If the amount exceeds what is allowed for in accordance with Attachment A-1, prior written approval from Sponsor is required.</p>
<p><b>I. <u>EVENTI AVVERSI GRAVI:</u></b> il Promotore accetta di pagare al Beneficiario i costi effettivi sostenuti per il trattamento e la segnalazione di eventi avversi gravi (di seguito “SAE”) che si verificano in relazione alla Sperimentazione, fino al limite definito nel Budget, per ogni evento SAE. I pagamenti saranno effettuati entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento di una fattura dettagliata non contestata, come stabilito nell'Allegato A-1.</p>	<p><b>I. <u>SERIOUS ADVERSE EVENTS:</u></b> Sponsor agrees to pay Payee for actual costs incurred in the processing and reporting of serious adverse events (hereinafter “SAEs”) that occur in connection with the Trial, up to the limit defined in the Budget per SAE event. Payments will be made within forty-five (45) days of receipt of an undisputed itemized invoice as defined in Attachment A-1.</p>
<p><b>J. <u>COSTI E SERVIZI ACCESSORI DEL CENTRO DI SPERIMENTAZIONE:</u></b> Il presente Allegato A intende comprendere</p>	<p><b>J. <u>ANCILLARY TRAIL SITE COSTS AND SERVICES:</u></b> This Annex A is intended to include all costs and services related to the</p>

<p>tutti i costi e i servizi correlati alla Sperimentazione. Qualora l'Ente desiderasse essere rimborsato per i costi relativi al trattamento del soggetto partecipante alla Sperimentazione o per le spese non specificate nel Budget relativo al soggetto o nei costi fissi (di seguito "<b>Costi e Servizi Accessori</b>"), l'Ente dovrà ottenere il previo consenso per iscritto da parte del Promotore. Esempi di Costi e Servizi Accessori includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le forniture relative alla Sperimentazione e i materiali di trasporto relativi ai campioni biologici.</p>	<p>Trial. In the event that the Institution wishes to be reimbursed for costs relating to Trial subject treatment or expenses that are not specified in the per subject Budget or fixed costs (hereinafter "<b>Ancillary Costs and Services</b>"), the Institution must obtain prior written approval from Sponsor. Examples of Ancillary Costs and Services include, but are not limited to, Trial-related supplies, and shipping materials related to biological samples.</p>
<p>Se l'Ente sostiene tali Costi o Servizi prima di ricevere l'approvazione del Promotore, il Promotore non sarà obbligato a corrispondere tali Costi o Servizi.</p>	<p>In the event the Institution incur such Costs or Services prior to receipt of Sponsor's approval, Sponsor will not be required to pay for such Costs or Services.</p>
<p>Se i Costi o Servizi Accessori sono stati approvati dal Promotore, l'Ente fatturerà al Promotore i Costi e/o i Servizi approvati senza maggiorazioni, quando vengono sostenuti. Il Promotore rimborserà l'Ente fino a un massimo di Euro 644,00 (seicentoquarantaquattro/00) dopo la ricezione della ragionevole</p>	<p>If Ancillary Costs or Services have been approved by Sponsor, Institution will invoice Sponsor for the approved Costs and/or Services without mark-up as they are incurred. Sponsor will reimburse the Institution up to a maximum of Euro 644.00 (six hundred and forty-four/00) after receiving reasonable documentation</p>

<p>documentazione relativa ai Costi o Servizi Accessori approvati. L'Ente deve ottenere il consenso per iscritto del Promotore prima di superare tale importo.</p>	<p>regarding the approved Ancillary Costs or Services. Institution must obtain written approval from Sponsor before exceeding this amount.</p>
<p>I pagamenti per i Costi o Servizi Accessori saranno effettuati entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento di una fattura dettagliata.</p>	<p>Payments for Ancillary Costs or Services will be made within forty-five (45) days of receipt of an itemized invoice.</p>
<p><b>K. <u>VISITE NON PROGRAMMATE:</u></b> le visite non programmate che si verificano dopo la randomizzazione e non nella stessa data di una visita di Sperimentazione regolarmente programmata saranno pagate per procedura in base alle singole procedure elencate nell'Allegato A-1 del budget. Il Promotore tramite CRO pagherà l'Ente entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento di una fattura dettagliata indiscussa con la documentazione giustificativa della/e procedura/e eseguita/e.</p>	<p><b>K. <u>UNSCHEDULED VISITS:</u></b> Unscheduled visits that occur after randomization and not on the same date as a regularly scheduled Trial visit will be paid per procedure based on the individual procedures listed in Attachment A-1 of the budget. Sponsor through CRO will pay Institution within 30 (thirty) days of receipt of an undisputed itemized invoice with supporting documentation of procedure(s) performed.</p>
<p><b>L. <u>ALTRI COSTI:</u></b> Per qualsiasi altro costo, la CRO pagherà il Beneficiario entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento di una fattura dettagliata non contestata e come stabilito nell'Allegato A-1.</p>	<p><b>L. <u>OTHER COSTS:</u></b> For any other costs, the CRO will pay Payee within forty-five (45) days of receipt of an undisputed itemized invoice and as identified in Attachment A-1.</p>

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

<b>M. <u>FATTURE</u>:</b>	<b>M. <u>INVOICES</u>:</b>
Le fatture dovranno essere intestate a:	Invoices should be billed to:
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
777 Old Saw Mill River Road	777 Old Saw Mill River Road
Tarrytown, NY 10591 Stati Uniti d'America	Tarrytown, NY 10591 USA
Alla cortese attenzione di: Accounts Payable	Attention: Accounts Payable
E inviate elettronicamente a:	AND sent electronically to:
InvestigatorPayments@iconplc.com	InvestigatorPayments@iconplc.com
Indicare quanto segue sulla riga dell'oggetto:	Please indicate following on the Subject line:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Regeneron, n. di Protocollo Regeneron, nome dello Sperimentatore Principale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regeneron, Regeneron Protocol #, Principal Investigator name</li> </ul>
Il pagamento delle fatture sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento di una fattura originale completa recante le seguenti informazioni:	Payment for invoices will be made within forty-five (45) days of receipt of an original, complete invoice which includes the following information:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nome dell'Ente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Institution name</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nome dello Sperimentatore Principale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Principal Investigator name</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Indirizzo postale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mailing address</li> </ul>

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

• Numero di Protocollo	• Protocol number
• Numero del progetto:0456/0556	• Project number:0456/0556
• Partita IVA, se applicabile	• VAT Number, if applicable
• Numero di identificazione del Centro di Sperimentazione 380228	• Trial Site identification number 380228
• Numero e data della fattura	• Invoice number and date
• Periodo per il quale la fattura viene inviata	• Period for which the invoice is submitted
• Data e descrizione dei servizi forniti, comprese le visite dei pazienti interessate	• Date and description of services provided, including patient visits covered
• Adeguata documentazione di supporto (ad es. fatture, ricevute di terzi).	• Appropriate supporting documentation (i.e. third-party invoices, receipts).
Le fatture che non rechino alcune delle informazioni di cui sopra potrebbero dar luogo a pagamenti tardivi.	Invoices, which exclude any of the designated information above, may result in delayed payments.
Fatture finali: Il Beneficiario deve fornire la fattura finale al Promotore e alla CRO entro sessanta (60) giorni dalla chiusura del Centro di Sperimentazione. Il Promotore non è responsabile del pagamento delle fatture inviate dopo tale periodo.	Final Invoices: Payee must provide the final invoice to Sponsor and CRO within sixty (60) days of Trial site closure. Sponsor is not liable for payment of invoices sent after such time.
Il Beneficiario avrà trenta (30) giorni dal ricevimento del pagamento finale previsto dal presente Contratto per individuare	Payee will have thirty (30) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and

<p>discrepanze e risolvere dispute relative ai pagamenti.</p>	<p>resolve any payment disputes.</p>
<p><b>N. <u>VIOLAZIONI DEL PROTOCOLLO:</u></b> Il Promotore si riserva il pieno diritto di negare il pagamento o la compensazione di somme dovute ai sensi del presente documento, per un pagamento precedentemente maturato per un soggetto partecipante alla Sperimentazione, nei casi in cui si sia verificata una violazione del Protocollo.</p>	<p><b>N. <u>PROTOCOL VIOLATIONS:</u></b> Sponsor retains the absolute right to deny payment or offset against sums due hereunder for a payment previously due for a Trial subject when a Protocol violation has occurred.</p>
<p><b>O. <u>INFORMAZIONI DEL BENEFICIARIO:</u></b> Il Beneficiario specificato nella tabella sottostante è legalmente idoneo e in grado di ricevere un compenso relativo alla sua prestazione ai sensi del presente Contratto. Se vengono modificati dettagli di fatturazione, un modulo dettagli Beneficiario deve essere inviato a <a href="mailto:InvestigatorPayments@iconplc.com">InvestigatorPayments@iconplc.com</a>. Nessun pagamento sarà effettuato al Beneficiario fino al completamento di quanto segue: (1) sottoscrizione del presente Contratto, (2) presentazione di tutti i documenti normativi alla CRO, (3) approvazione del Comitato Etico competente e (4) ricezione da parte della</p>	<p><b>O. <u>PAYEE INFORMATION:</u></b> The Payee detailed in the table below is legally eligible and capable to receive compensation related to its performance under this Agreement. If any invoice detail is changed, a Beneficiary detail form should be sent to <a href="mailto:InvestigatorPayments@iconplc.com">InvestigatorPayments@iconplc.com</a>. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of this Agreement, (2) submission of all regulatory documents to CRO, (3) competent Ethics Committee approval and (4) CRO receipt of the completed and signed Beneficiary detail form.</p>

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

CRO del modulo dettagli Beneficiario compilato e firmato.	
Tutti i pagamenti saranno effettuati a favore del Beneficiario indicato nella tabella sottostante.	All payments will be made to the Payee listed in the table below.

<b>PAYEE INFORMATION</b>	
Payable To	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE
Payee Mailing Address	Via Del Vespro 129 Palermo
Attention	
Phone	091/6555535
Email	<a href="mailto:rosaria.mosca@policlinico.pa.it">rosaria.mosca@policlinico.pa.it</a>
Bank Name	<a href="#">Banca Nazionale del Lavoro S.p.A</a>
Bank Branch Name	
Bank Branch Address	<a href="#">Sede di via Roma n. 297 Palermo</a>
Bank ABA Routing Number	IT86P0100504600000000218030 SIC
Bank Account Name	
Bank Account Number	C/C 218030
Swift Code (Optional)	<a href="#">BNLIITRR</a>
NPI	CIN: P
Company Email Contact for Credit Remittance Advice	CAB:04600 ABI: 01005

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

### Allegato A-1/Attachment A-1

**Study Code:** R1979-ONC-2075  
**Arm name:** Arm A: Odronextamab-Chemotherapy (no Maintenance Period)  
**Protocol Version:** PA1\_EU dated 28SEP2023  
**Title:** A PHASE 3, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF ODRONEXTAMAB (REGN1979), AN ANTI-CD20 X ANTI-CD3 BISPECIFIC ANTIBODY, COMBINED WITH CHEMOTHERAPY VERSUS RITUXIMAB COMBINED WITH CHEMOTHERAPY IN PREVIOUSLY UNTREATED PARTICIPANTS WITH FOLLICULAR LYMPHOMA (OLYMPIA-2)

**Phase:** III

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SV	C1D1	C1D8	C1D9	C1D15	C1D16	C2D1	C2D2	C2D8	C2D15	C3D1	C3D8	C3D15	C4D1	C4D8
INCON	Informed consent	1	✓ <input type="checkbox"/>	48	1														
99205	Initial examination: Includes a comprehensive medical/oncologic history, a comprehensive physical examination including vital signs, height, weight, and assessment for B symptoms	1	✓ <input type="checkbox"/>	290	1														
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria with Demographics	1	✓ <input type="checkbox"/>	42	1														
99215	Limited Physical and Lymphatic Exams: Includes vital signs, weight, and assessment for B symptoms as required per protocol	15	✓ <input type="checkbox"/>	200		1					1				1			1	
99211	Vital signs and assessment of B symptoms when required per protocol	77	✓ <input type="checkbox"/>	36			13	6	6	6	5	6	6	3	2	3	3	2	3
S0042	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	19	✓ <input type="checkbox"/>	21	1	1	1		1		1				1			1	

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SV	C1D1	C1D8	C1D9	C1D15	C1D16	C2D1	C2D2	C2D8	C2D15	C3D1	C3D8	C3D15	C4D1	C4D8
ADEVT	Adverse events	21	✓	26	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CONMD	Concomitant medications/procedures	21	✓	23	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
T9250	Neurological and mental status examination	1	✓	90		1													
93000	12-lead ECG	2	✓	65	1														
96365	Intravenous (IV) infusion for Odonextamab therapy up to 1 hour	17	✓	104			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
96367	Intravenous (IV) infusion for Odonextamab therapy for each additional hour	21	✓	79			3	3	3	3	3	3	3						
96365	Intravenous (IV) infusion for Cyclophosphamide 750 mg/m2 IV up to 1 hour	6	✓	104		1					1				1				1
96365	Intravenous (IV) infusion for Vincristine 1.4 mg/m2 IV (max 2 mg) up to 1 hour	6	✓	104		1					1				1				1
Per SOE	Prednisone 100mg PO	6	✓			1					1				1				1
85025	Hematology	17	✓	29	1	1	1				1				1				1
80053	Blood chemistry	17	✓	66	1	1	1				1				1				1
81000	Urinalysis	1	✓	11	1														
INR	International Normalized Ratio (INR)	2	✓	21	1														
85730	Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)	2	✓	19	1														
82787	Serum immunoglobulins (IgG)	11	✓	88	1														
86701	HIV antibody	1	✓	40	1														
86704	Hepatitis B core antibody	1	✓	38	1														
86803	Hepatitis C antibody	1	✓	55	1														
87495	CMV PCR	2	✓	64	1														
T0299	Collection of samples, PK and ADA	21	✓	29			2		2		2		2				2		
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), PK and ADA	11	✓	27			1		1		1		1				1		

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SV	C1D1	C1D8	C1D9	C1D15	C1D16	C2D1	C2D2	C2D8	C2D15	C3D1	C3D8	C3D15	C4D1	C4D8
T0299	Collection of Biomarker samples: Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	15	<input checked="" type="checkbox"/>	29		1	2		2		2		2		1				
99001	Lab handling and/or shipping of Biomarker specimen(s): Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	11	<input checked="" type="checkbox"/>	27		1	1		1		1		1		1				
99442	Telephone evaluation	8	<input checked="" type="checkbox"/>	52															
98960	Patient Report Outcome Assessments	18	<input checked="" type="checkbox"/>	19		1	1		1		1				1			1	
	Procedures Sub Total				946 €	738 €	1,163 €	606 €	816 €	606 €	1,283 €	606 €	776 €	261 €	824 €	346 €	261 €	768 €	261 €

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	C4D15	C5D1	C5D8	C6D1	C6D15	Clinical F/U 90 Days Post Last Dose	Clinical F/U Q1	Clinical F/U Q2	Clinical F/U Q3	Clinical F/U Q4	Clinical F/U Q5	Clinical F/U Q6	Clinical F/U Q7	Clinical F/U Q8	Survival F/U Q1
INCON	Informed consent	1	<input checked="" type="checkbox"/>	48															
99205	Initial examination: Includes a comprehensive medical/oncologic history, a comprehensive physical examination including vital signs, height, weight, and assessment for B symptoms	1	<input checked="" type="checkbox"/>	290															
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria with Demographics	1	<input checked="" type="checkbox"/>	42															
99215	Limited Physical and Lymphatic Exams: Includes vital signs, weight, and assessment for B symptoms as required per protocol	15	<input checked="" type="checkbox"/>	200		1		1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	C4D15	C5D1	C5D8	C6D1	C6D15	Clinical F/U 90 Days Post Last Dose	Clinical F/U Q1	Clinical F/U Q2	Clinical F/U Q3	Clinical F/U Q4	Clinical F/U Q5	Clinical F/U Q6	Clinical F/U Q7	Clinical F/U Q8	Survival F/U Q1	
99211	Vital signs and assessment of B symptoms when required per protocol	77	✓	36	3	2	3	2	3											
S0042	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	19	✓	21		1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
ADEVT	Adverse events	21	✓	26	1	1	1	1	1	1										
CONMD	Concomitant medications/procedures	21	✓	23	1	1	1	1	1	1										
T9250	Neurological and mental status examination	1	✓	90																
93000	12-lead ECG	2	✓	65		1														
96365	Intravenous (IV) infusion for Odronektamab therapy up to 1 hour	17	✓	104	1		1	1	1											
96367	Intravenous (IV) infusion for Odronektamab therapy for each additional hour	21	✓	79																
96365	Intravenous (IV) infusion for Cyclophosphamide 750 mg/m2 IV up to 1 hour	6	✓	104		1		1												
96365	Intravenous (IV) infusion for Vincristine 1.4 mg/m2 IV (max 2 mg) up to 1 hour	6	✓	104		1		1												
Per SOE	Prednisone 100mg PO	6	✓			1		1												
85025	Hematology	17	✓	29		1		1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
80053	Blood chemistry	17	✓	66		1		1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
81000	Urinalysis	1	✓	11																
INR	International Normalized Ratio (INR)	2	✓	21		1														
85730	Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)	2	✓	19		1														
82787	Serum immunoglobulins (IgG)	11	✓	88		1				1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
86701	HIV antibody	1	✓	40																
86704	Hepatitis B core antibody	1	✓	38																
86803	Hepatitis C antibody	1	✓	55																
87495	CMV PCR	2	✓	64		1														
T0299	Collection of samples, PK and ADA	21	✓	29	2	2	2	2	2	1										

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	C4D15	C5D1	C5D8	C6D1	C6D15	Clinical F/U 90 Days Post Last Dose	Clinical F/U Q1	Clinical F/U Q2	Clinical F/U Q3	Clinical F/U Q4	Clinical F/U Q5	Clinical F/U Q6	Clinical F/U Q7	Clinical F/U Q8	Survival F/U Q1
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), PK and ADA	11	✓	27	1	1	1	1	1	1									
T0299	Collection of Biomarker samples: Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	15	✓	29				1		1		1		1				1	
99001	Lab handling and/or shipping of Biomarker specimen(s): Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	11	✓	27				1		1		1		1				1	
99442	Telephone evaluation	8	✓	52															1
98960	Patient Report Outcome Assessments	18	✓	19		1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
	Procedures Sub Total				346 €	1,006 €	346 €	909 €	386 €	584 €	423 €	479 €	423 €	479 €	423 €	423 €	423 €	479 €	52 €

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	Survival F/U Q2	Survival F/U Q3	Survival F/U Q4	Survival F/U Q5	Survival F/U Q6	Survival F/U Q7	Survival F/U Q8
INCON	Informed consent	1	✓	48							
99205	Initial examination: Includes a comprehensive medical/oncologic history, a comprehensive physical examination including vital signs, height, weight, and assessment for B symptoms	1	✓	290							
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria with Demographics	1	✓	42							

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	Survival F/U Q2	Survival F/U Q3	Survival F/U Q4	Survival F/U Q5	Survival F/U Q6	Survival F/U Q7	Survival F/U Q8
99215	Limited Physical and Lymphatic Exams: Includes vital signs, weight, and assessment for B symptoms as required per protocol	15	✓ <input type="checkbox"/>	200							
99211	Vital signs and assessment of B symptoms when required per protocol	77	✓ <input type="checkbox"/>	36							
S0042	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	19	✓ <input type="checkbox"/>	21							
ADEVT	Adverse events	21	✓ <input type="checkbox"/>	26							
CONMD	Concomitant medications/procedures	21	✓ <input type="checkbox"/>	23							
T9250	Neurological and mental status examination	1	✓ <input type="checkbox"/>	90							
93000	12-lead ECG	2	✓ <input type="checkbox"/>	65							
96365	Intravenous (IV) infusion for Ondronextamab therapy up to 1 hour	17	✓ <input type="checkbox"/>	104							
96367	Intravenous (IV) infusion for Ondronextamab therapy for each additional hour	21	✓ <input type="checkbox"/>	79							
96365	Intravenous (IV) infusion for Cyclophosphamide 750 mg/m2 IV up to 1 hour	6	✓ <input type="checkbox"/>	104							
96365	Intravenous (IV) infusion for Vincristine 1.4 mg/m2 IV (max 2 mg) up to 1 hour	6	✓ <input type="checkbox"/>	104							
Per SOE	Prednisone 100mg PO	6	✓ <input type="checkbox"/>								
85025	Hematology	17	✓ <input type="checkbox"/>	29							
80053	Blood chemistry	17	✓ <input type="checkbox"/>	66							
81000	Urinalysis	1	✓ <input type="checkbox"/>	11							
INR	International Normalized Ratio (INR)	2	✓ <input type="checkbox"/>	21							
85730	Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)	2	✓ <input type="checkbox"/>	19							
82787	Serum immunoglobulins (IgG)	11	✓ <input type="checkbox"/>	88							
86701	HIV antibody	1	✓ <input type="checkbox"/>	40							

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	Survival F/U Q2	Survival F/U Q3	Survival F/U Q4	Survival F/U Q5	Survival F/U Q6	Survival F/U Q7	Survival F/U Q8
86704	Hepatitis B core antibody	1	✓	38							
86803	Hepatitis C antibody	1	✓	55							
87495	CMV PCR	2	✓	64							
T0299	Collection of samples, PK and ADA	21	✓	29							
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), PK and ADA	11	✓	27							
T0299	Collection of Biomarker samples: Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	15	✓	29							
99001	Lab handling and/or shipping of Biomarker specimen(s): Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	11	✓	27							
99442	Telephone evaluation	8	✓	52	1	1	1	1	1	1	1
98960	Patient Report Outcome Assessments	18	✓	19							
	Procedures Sub Total				52 €	52 €	52 €	52 €	52 €	52 €	52 €

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	SV	C1D1	C1D8	C1D9	C1D15	C1D16	C2D1	C2D2	C2D8	C2D15	C3D1	C3D8
NP004	Physician - Per Hour	32	✓	104	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NP001	Study Coordinator - Per Hour	32	✓	41	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NP002	Nurse - Per Hour	74	✓	42		2	8	8	8	8	8	8	2	2	2	2
NP015	Pharmacy Dispensing Fee-Complex (Drug delivery to enrolled subject for infusion drugs + IWRS)	30	✓	77		2	1	1	1	1	3	1	1	1	3	1
NP006	Pharmacy Dispensing Fee-Simple (i.e., tablets) (this fee covers all costs incurred by the site concerning premedication drugs)	6	✓	36		1					1				1	
NP005	Data Entry - Per Hour	30	✓	56	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Non Procedures Sub Total				€ 402.00	€ 475.00	€ 614.00	€ 614.00	€ 614.00	€ 614.00	€ 804.00	€ 614.00	€ 362.00	€ 362.00	€ 552.00	€ 362.00

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	C3D15	C4D1	C4D8	C4D15	C5D1	C5D8	C6D1	C6D15	Clinical F/U 90 Days Post Last Dose	Clinical F/U Q1	Clinical F/U Q2	Clinical F/U Q3	Clinical F/U Q4
NP004	Physician - Per Hour	32	✓	104	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NP001	Study Coordinator - Per Hour	32	✓	41	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NP002	Nurse - Per Hour	74	✓	42	2	2	2	2	2	2	2	2					
NP015	Pharmacy Dispensing Fee-Complex (Drug delivery to enrolled subject for infusion drugs + IWRS)	30	✓	77	1	3	1	1	3	1	3	1					
NP006	Pharmacy Dispensing Fee-Simple (i.e., tablets) (this fee covers all costs incurred by the site concerning premedication drugs)	6	✓	36		1			1		1						
NP005	Data Entry - Per Hour	30	✓	56	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	Non Procedures Sub Total				€ 362.00	€ 552.00	€ 362.00	€ 362.00	€ 552.00	€ 362.00	€ 552.00	€ 362.00	€ 201.00	€ 201.00	€ 201.00	€ 201.00	€ 201.00

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	Clinical F/U Q5	Clinical F/U Q6	Clinical F/U Q7	Clinical F/U Q8	Survival F/U Q1	Survival F/U Q2	Survival F/U Q3	Survival F/U Q4	Survival F/U Q5	Survival F/U Q6	Survival F/U Q7	Survival F/U Q8
NP004	Physician - Per Hour	32	✓	104	1	1	1	1	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
NP001	Study Coordinator - Per Hour	32	✓	41	1	1	1	1	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
NP002	Nurse - Per Hour	74	✓	42												
NP015	Pharmacy Dispensing Fee-Complex (Drug delivery to enrolled subject for infusion drugs + IWRS)	30	✓	77												
NP006	Pharmacy Dispensing Fee-Simple (i.e., tablets) (this fee covers all costs incurred by the site concerning premedication drugs)	6	✓	36												
NP005	Data Entry - Per Hour	30	✓	56	1	1	1	1								
	Non Procedures Sub Total				€ 201.00	€ 201.00	€ 201.00	€ 201.00	€ 36.25	€ 36.25	€ 36.25	€ 36.25	€ 36.25	€ 36.25	€ 36.25	€ 36.25

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

	SV	C1D1	C1D8	C1D9	C1D15	C1D16	C2D1	C2D2	C2D8	C2D15	C3D1	C3D8	C3D15
Costs not charged with													
Costs charged with OH	€ 1,348.00	€ 1,213.00	€ 1,777.00	€ 1,220.00	€ 1,430.00	€ 1,220.00	€ 2,087.00	€ 1,220.00	€ 1,138.00	€ 623.00	€ 1,376.00	€ 708.00	€ 623.00
Overhead at 0%													
Selected Cost per Visit	<b>€ 1,348.00</b>	<b>€ 1,213.00</b>	<b>€ 1,777.00</b>	<b>€ 1,220.00</b>	<b>€ 1,430.00</b>	<b>€ 1,220.00</b>	<b>€ 2,087.00</b>	<b>€ 1,220.00</b>	<b>€ 1,138.00</b>	<b>€ 623.00</b>	<b>€ 1,376.00</b>	<b>€ 708.00</b>	<b>€ 623.00</b>

	C4D1	C4D8	C4D15	C5D1	C5D8	C6D1	C6D15	Clinical F/U 90 Days Post Last Dose	Clinical F/U Q1	Clinical F/U Q2	Clinical F/U Q3	Clinical F/U Q4	Clinical F/U Q5
Costs not charged with													
Costs charged with OH	€ 1,320.00	€ 623.00	€ 708.00	€ 1,558.00	€ 708.00	€ 1,461.00	€ 748.00	€ 785.00	€ 624.00	€ 680.00	€ 624.00	€ 680.00	€ 624.00
Overhead at 0%													
Selected Cost per Visit	<b>€ 1,320.00</b>	<b>€ 623.00</b>	<b>€ 708.00</b>	<b>€ 1,558.00</b>	<b>€ 708.00</b>	<b>€ 1,461.00</b>	<b>€ 748.00</b>	<b>€ 785.00</b>	<b>€ 624.00</b>	<b>€ 680.00</b>	<b>€ 624.00</b>	<b>€ 680.00</b>	<b>€ 624.00</b>

	Clinical F/U Q6	Clinical F/U Q7	Clinical F/U Q8	Survival F/U Q1	Survival F/U Q2	Survival F/U Q3	Survival F/U Q4	Survival F/U Q5	Survival F/U Q6	Survival F/U Q7	Survival F/U Q8
Costs not charged with											
Costs charged with OH	€ 624.00	€ 624.00	€ 680.00	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25
Overhead at 0%											
Selected Cost per Visit	<b>€ 624.00</b>	<b>€ 624.00</b>	<b>€ 680.00</b>	<b>€ 88.25</b>	<b>€ 88.25</b>	<b>€ 88.25</b>	<b>€ 88.25</b>	<b>€ 88.25</b>	<b>€ 88.25</b>	<b>€ 88.25</b>	<b>€ 88.25</b>

Total Cost per subject	<b>€ 29,760.00</b>
------------------------	--------------------

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
GNCON	Genomics informed consent (optional)	1	✓ <input type="checkbox"/>	19	19.00	19.00	For participation in the Genomics Sub-Study
T0299	Collection of samples, PK and ADA	1	✓ <input type="checkbox"/>	29	29.00	29.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), PK and ADA	1	✓ <input type="checkbox"/>	27	27.00	27.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
T0299	Collection of Biomarker samples: Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	1	✓ <input type="checkbox"/>	29	29.00	29.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
99001	Lab handling and/or shipping of Biomarker specimen(s): Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	1	✓ <input type="checkbox"/>	27	27.00	27.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s); genomic DNA	1	✓ <input type="checkbox"/>	27	27.00	27.00	For participation in the Genomics Sub-Study
T0299	Collection of samples, Blood collection-genomic DNA (optional)	1	✓ <input type="checkbox"/>	29	29.00	29.00	For participation in the Genomics Sub-Study
T1301	Re-consent	3	✓ <input type="checkbox"/>	44	44.00	132.00	As needed
96365	Intravenous (IV) infusion for Odronextamab therapy up to 1 hour	1	✓ <input type="checkbox"/>	104	104.00	104.00	Timepoint specifically for C5D1 as 'X' is missing from FAP per REGN MD.
96367	Intravenous (IV) infusion for Odronextamab therapy for each additional hour	18	✓ <input type="checkbox"/>	79	79.00	1,422.00	As needed for additional Infusion time not provided in the Study Visit.
96365	Intravenous (IV) infusion for Doxorubicin 50 mg/m2 IV up to 1 hour	6	✓ <input type="checkbox"/>	104	104.00	624.00	Invoice as needed, as required by protocol
99215	Limited Physical and Lymphatic Exams: Includes vital signs, weight, and assessment for B symptoms as required per protocol	1	✓ <input type="checkbox"/>	200	200.00	200.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
99211	Vital signs and assessment of B symptoms when required per protocol	22	✓ <input type="checkbox"/>	36	36.00	792.00	Additional vital sign checks to be used with longer IV infusion times or for visits when limited physicals do not occur. Four (4) timepoints allowed for C1D16 vital signs collection as 'X' is missing from FAP.
T9250	Neurological and mental status examination	1	✓ <input type="checkbox"/>	90	90.00	90.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
ADEVT	Adverse events	1	✓ <input type="checkbox"/>	26	26.00	26.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
CONMD	Concomitant medications/procedures	1	✓ <input type="checkbox"/>	23	23.00	23.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
85025	Hematology	1	✓ <input type="checkbox"/>	29	29.00	29.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
80053	Blood chemistry	1	✓ <input type="checkbox"/>	66	66.00	66.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
NP004	Physician - Per Hour	1	✓ <input type="checkbox"/>	104	104.00	104.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
NP001	Study Coordinator - Per Hour	1	✓ <input type="checkbox"/>	81	81.16	81.16	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
NP005	Data Entry - Per Hour	1	✓ <input type="checkbox"/>	84	83.78	83.78	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
NP008	Patient Reimbursement, Stipend - Per Visit	1	<input type="checkbox"/>	102	102.00	102.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
93000	12-lead ECG	1	✓ <input type="checkbox"/>	65	65.00	65.00	If/as clinically indicated

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
93307	ECHO	1	✓ <input type="checkbox"/>	261	261.00	261.00	Invoice as needed, as required by Protocol. See respective protocol footnote for more detail.
R3307	ECHO, Interpretation and Report	1	✓ <input type="checkbox"/>	113	113.00	113.00	Invoice as needed, as required by Protocol. See respective protocol footnote for more detail.
78472	MUGA	1	✓ <input type="checkbox"/>	569	569.00	569.00	Invoice as needed, as required by Protocol. See respective protocol footnote for more detail.
R8472	MUGA, Interpretation and Report	1	✓ <input type="checkbox"/>	114	114.00	114.00	Invoice as needed, as required by Protocol. See respective protocol footnote for more detail.
NP014	Copies of Diagnostic Films, Complex (e.g. high technology, video recordings, compact discs, CDs) - Per Copy	9	✓ <input type="checkbox"/>	64	64.00	576.00	To be invoiced as needed per Protocol.
83615	Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	17	✓ <input type="checkbox"/>	14	14.00	238.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits if not included in routine blood chemistry panel
82550	Creatine kinase (CK) (CPK); total	17	✓ <input type="checkbox"/>	14	14.00	238.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits if not included in routine blood chemistry panel
84702	Serum pregnancy test	1	✓ <input type="checkbox"/>	31	31.00	31.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
84703	Urine pregnancy test	8	✓ <input type="checkbox"/>	22	22.00	176.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
10009	Fine needle aspiration biopsy, including CT guidance; first lesion	3	✓ <input type="checkbox"/>	1,328	1,328.00	3,984.00	Invoice as needed, as required by Protocol
10008	Fine needle aspiration biopsy, including fluoroscopic guidance; each additional lesion	3	✓ <input type="checkbox"/>	403	403.00	1,209.00	Invoice as needed, as required by Protocol
76942	Ultrasonic guidance for needle placement	3	✓ <input type="checkbox"/>	319	319.00	957.00	Invoice as needed, as required by Protocol

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
88399	Tumor Biopsy	3	✓ <input type="checkbox"/>	1,010	1,010.00	3,030.00	Invoice as needed, as required by Protocol
00790	Anesthesia for intraperitoneal procedures in upper abdomen including laparoscopy; not otherwise specified	3	✓ <input type="checkbox"/>	596	596.00	1,788.00	Invoice as needed, as required by Protocol
00840	Anesthesia for intraperitoneal procedures in lower abdomen including laparoscopy; not otherwise specified	3	✓ <input type="checkbox"/>	546	546.00	1,638.00	Invoice as needed, as required by Protocol
01112	Anesthesia for bone marrow aspiration and/or biopsy, anterior or posterior iliac crest	3	✓ <input type="checkbox"/>	320	320.00	960.00	Invoice as needed, as required by Protocol
38221	Bone marrow biopsy; by trocar or needle	3	✓ <input type="checkbox"/>	439	439.00	1,317.00	Invoice as needed, as required by Protocol
38220	Bone marrow aspiration, smear	3	✓ <input type="checkbox"/>	392	392.00	1,176.00	Invoice as needed, as required by Protocol
38500	Biopsy or excision of lymph node(s); open:	3	✓ <input type="checkbox"/>	863	863.00	2,589.00	Invoice as needed, as required by Protocol
88305	Level IV - Surgical pathology, gross and microscopic examination: Includes examination and reporting:	3	✓ <input type="checkbox"/>	265	265.00	795.00	Invoice as needed, as required by Protocol
T9013	Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling	3	✓ <input type="checkbox"/>	124	124.00	372.00	Invoice as needed, as required by Protocol
NP018	Physician: Pathology - Per Hour	3	✓ <input type="checkbox"/>	78	78.00	234.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Purpose is for local Interpretation and report of slide and/or block.
88321	Archived tumor tissue	1	✓ <input type="checkbox"/>	148	148.00	148.00	To be invoiced as needed per Protocol.
99442	Telephone evaluation	1	✓ <input type="checkbox"/>	52	52.00	52.00	If/as needed for Unscheduled Visit

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
78813	FDG/PET or PET	9	✓ <input type="checkbox"/>	2,619	2,619.00	23,571.00	Invoice as needed, as required by Protocol
R8813	Interpretation and Report; FDG/PET or PET	9	✓ <input type="checkbox"/>	227	227.00	2,043.00	Invoice as needed, as required by Protocol
70460	Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	9	✓ <input type="checkbox"/>	616	616.00	5,544.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only if MRI is contraindicated.
R0460	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	9	✓ <input type="checkbox"/>	118	118.00	1,062.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only if MRI is contraindicated.
70450	Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	9	✓ <input type="checkbox"/>	574	574.00	5,166.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only if MRI is contraindicated.
R0450	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	9	✓ <input type="checkbox"/>	114	114.00	1,026.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only if MRI is contraindicated.
71260	Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	9	✓ <input type="checkbox"/>	699	699.00	6,291.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
R1260	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	9	✓ <input type="checkbox"/>	135	135.00	1,215.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
71250	Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	9	✓ <input type="checkbox"/>	652	652.00	5,868.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
R1250	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	9	✓ <input type="checkbox"/>	130	130.00	1,170.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
74177	Computed tomography, abdomen and pelvis; with contrast material(s)	9	✓ <input type="checkbox"/>	1,136	1,136.00	10,224.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
R4177	Interpretation and Report; Computed tomography, abdomen and pelvis; with contrast material(s)	9	✓ <input type="checkbox"/>	208	208.00	1,872.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
74150	Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	9	✓ <input type="checkbox"/>	786	786.00	7,074.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
R4150	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	9	✓ <input type="checkbox"/>	136	136.00	1,224.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
70491	Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	9	✓ <input type="checkbox"/>	671	671.00	6,039.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
R0491	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	9	✓ <input type="checkbox"/>	131	131.00	1,179.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
70490	Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	9	✓ <input type="checkbox"/>	626	626.00	5,634.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
R0490	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	9	✓ <input type="checkbox"/>	130	130.00	1,170.00	Invoice as needed, as required by Protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
70552	Brain MRI with contrast	9	✓ <input type="checkbox"/>	1,162	1,162.00	10,458.00	Invoice as needed, as required by Protocol
R0552	Brain MRI with Contrast: Interpretation and Report	9	✓ <input type="checkbox"/>	206	206.00	1,854.00	Invoice as needed, as required by Protocol

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
71551	Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton): For Interpretation and Report use code R1551.	9	✓ <input type="checkbox"/>	1,281	1,281.00	11,529.00	Invoice as needed, as required by Protocol
R1551	Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	9	✓ <input type="checkbox"/>	196	196.00	1,764.00	Invoice as needed, as required by Protocol
74182	MRI, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s)	9	✓ <input type="checkbox"/>	961	961.00	8,649.00	Invoice as needed, as required by Protocol
R4182	Interpretation and Report; MRI, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s)	9	✓ <input type="checkbox"/>	197	197.00	1,773.00	Invoice as needed, as required by Protocol
72196	MRI, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s)	9	✓ <input type="checkbox"/>	950	950.00	8,550.00	Invoice as needed, as required by Protocol
R2196	Interpretation and Report; MRI, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s)	9	✓ <input type="checkbox"/>	192	192.00	1,728.00	Invoice as needed, as required by Protocol
70542	MRI, orbit, face and neck (MRI); with contrast material(s)	9	✓ <input type="checkbox"/>	1,089	1,089.00	9,801.00	Invoice as needed, as required by Protocol
R0542	Interpretation and Report; MRI, orbit, face (MRI); with contrast material(s)	9	✓ <input type="checkbox"/>	319	319.00	2,871.00	Invoice as needed, as required by Protocol
NP002	Nurse - Per Hour	12	✓ <input type="checkbox"/>	42	42.00	504.00	To be invoiced, as needed, for additional nurse time for inpatient Close Monitoring. Up to 6 nurse hours may be invoiced, for a total of 8 nurse hours when combined with hours included in Non-Procedure section, for visits (C2D8 and beyond) that require inpatient monitoring. See Footnote 9 in Protocol for further details.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
NP016	Overnight Facility Charge-Per Night	18	✓ <input type="checkbox"/>	1,414	1,414.00	25,452.00	To be invoiced, as needed, for Inpatient Close Monitoring at the discretion of the PI. See Footnote 11 in Protocol for further details.
NP037	Hotel; Hotel stay per 24 hours, meals and transportation to/from site	18	✓ <input type="checkbox"/>	233	233.00	4,194.00	Alternative for patients dismissed from clinic who still need to be within 20 minutes of clinic in the event of CRS. Applicable only for sites not using ClinCierge.
NP007	Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	31	<input type="checkbox"/>	30	30.00	930.00	Reimbursable as incurred, with receipts. Applicable only for sites not using ClinCierge.
NP042	Daily Facility Charge Complex - Per day	1	✓ <input type="checkbox"/>	586	586.00	586.00	To be invoiced as needed per Protocol along with Unscheduled visits.
87495	CMV PCR	2	✓ <input type="checkbox"/>	64	64.00	128.00	As clinically indicated in addition to timepoints noted in Protocol
	Pharmacy randomization	1	<input type="checkbox"/>	10	10.00	10.00	Per each patient in Part 2 (Randomized Phase)

Code	Site Cost	Qty	Cost	Total	Comments
SC003	Study Start-Up Fee/Site Set-Up One-time Fee. <b>(Trial revision, 500 euro, + art. 2 paragraphs 5 and 6 of DA/746, 2000 euros= 2500)</b>	1	2,500	2,500	One time site payment
SC008	<b>Pharmacy: Set-Up Fee (36 bags so 36 times, 100 euro each bags + 3 euro labelling for 36 bags is 103 x 36= 3708 euro)</b>	1	3,708	3,708	<b>One time site payment</b>
SC090	Log and File Serious Adverse Event (SAEs) Reports/Forms: per incident	10	150	1,500	One time site payment per each quantity.
SC020	Document Storage, Archiving Total Cost	1	999	999	One time site payment

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Site Cost	Qty		Cost	Total	Comments
	Pharmacy Close Out Visit	1	□	150	150	One time site payment
	Pharmacy storage (for each arrival of drugs)	1	□	50	50	for each arrival of drugs
	Pharmacy (monitoring visit)	1	□	100	100	for each monitoring visit
	SIV visit(Pharmacy)	1	□	150	150	One time site payment
SC141	Ancillary Fees	1	□	644	644	One time site payment

Comparator/Rescue Medication Cost	Qty	Budget		Total	Unit	Comment
Human Serum albumin (HSA) 5% or 20% or 25% , [ALBUMINA GRIFOLS , 50ML]	as per protocol	21.89		21.89	per vial	If site requires reimbursement for this item, please provide budgeted amount at cost without mark-up. Reimbursed with receipts and/or adequate supporting documentation.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Tabella relativa alla farmacia/Pharmacy table

	Attività/Activities	Corrispettivo/Amounts	Frequenza/Frequency	Commenti/Comments
1	Study Start-Up Fee/Site Set-Up One-time Fee /Istruttoria Sperimentazione (ISTRUTTORIA SPERIMENTAZIONE , 500 euro, riga 1 della tabella riportata sul template del contratto) + dell'art. 2 commi 5 e 6 del DA/746. 2000 euro= 2500)	2,500 €	1	
2	SIV	150 €	1	
3	Corrispettivo per ogni fornitura/Pharmacy storage (every arrival of drugs)	50 €	Secondo attività/as required by Protocol	Ogni arrivo/each arrived
4	Randomizzazione/ randomization	10 €	Secondo attività/as required by Protocol	Ogni paziente/for each patient
5	Pharmacy Dispensing Fee-Complex/Assegnazione IWRS e Consegna farmaci al soggetto arruolato	77 €	Secondo attività/as required by Protocol	Ogni dispensazione/for each dispensation
6	Pharmacy Dispensing Fee-Simple (i.e., tablets/Consegna farmaci al soggetto arruolato(premedicazioni)	36 €	Secondo attività/as required by Protocol	Ogni dispensazione/for each dispensation

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

	Attività/Activities	Corrispettivo/Amounts	Frequenza/Frequency	Commenti/Comments
7	Pharmacy (monitoring visit)/Visita di monitoraggio	100 €	Secondo attività/as required by Protocol	Ogni visita di monitoraggio/for each monitoring visit
8	Cov/Visita di chiusura	150 €	1	
9	Pharmacy: Set-Up Fee Assegnazione, allestimento e consegna farmaci infusionali	100 €	Secondo attività/as required by Protocol	Ogni sacca, siringa prodotta/for each bag, syringe
10	Labeling/Etichettatura	3 €	Secondo attività/as required by Protocol	Ogni confezione, unità Etichettata/ syringe labeling

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

**Study Code:** R1979-ONC-2075  
**Arm name:** Arm B: Odronextamab-Chemotherapy (with Maintenance)  
**Protocol Version:** PA1\_EU dated 28SEP2023  
**Title:** A PHASE 3, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF ODRONEXTAMAB (REGN1979), AN ANTI-CD20 X ANTI-CD3 BISPECIFIC ANTIBODY, COMBINED WITH CHEMOTHERAPY VERSUS RITUXIMAB COMBINED WITH CHEMOTHERAPY IN PREVIOUSLY UNTREATED PARTICIPANTS WITH FOLLICULAR LYMPHOMA (OLYMPIA-2)

**Phase:** III

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SV	C1D1	C1D8	C1D9	C1D15	C1D16	C2D1	C2D2	C2D8	C2D15	C3D1	C3D8	C3D15	C4D1
INCON	Informed consent	1	✓	48	1													
99205	Initial examination: Includes a comprehensive medical/oncologic history, a comprehensive physical examination including vital signs, height, weight, and assessment for B symptoms	1	✓	290	1													
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria with Demographics	1	✓	42	1													
99215	Limited Physical and Lymphatic Exams: Includes vital signs, weight, and assessment for B symptoms as required per protocol	27	✓	200		1					1				1			1
99211	Vital signs and assessment of B symptoms when required per protocol	89	✓	36			13	6	6	INV	5	INV	6	3	2	3	3	2
S0042	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	32	✓	21	1	1	1		1		1				1			1
ADEVT	Adverse events	33	✓	26	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CONMD	Concomitant medications/procedures	33	✓	23	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
T9250	Neurological and mental status examination	1	✓	90		1												
93000	12-lead ECG	2	✓	65	1													
96365	Intravenous (IV) infusion for Odronextamab therapy up to 1 hour	30	✓	104			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
96367	Intravenous (IV) infusion for Odronextamab therapy for each additional hour	21	✓	79			3	3	3	3	3	3	3					

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

96365	Intravenous (IV) infusion for Cyclophosphamide 750 mg/m2 IV up to 1 hour	6	✓	104		1					1				1			1	
96365	Intravenous (IV) infusion for Vincristine 1.4 mg/m2 IV (max 2 mg) up to 1 hour	6	✓	104		1					1				1			1	
Per SOE	Prednisone 100mg PO	6	✓			1					1				1			1	
85025	Hematology	29	✓	29	1	1	1				1				1			1	
80053	Blood chemistry	29	✓	66	1	1	1				1				1			1	
81000	Urinalysis	1	✓	11	1														
INR	International Normalized Ratio (INR)	2	✓	21	1														
85730	Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)	2	✓	19	1														
82787	Serum immunoglobulins (IgG)	23	✓	88	1														
86701	HIV antibody	1	✓	40	1														
86704	Hepatitis B core antibody	1	✓	38	1														
86803	Hepatitis C antibody	1	✓	55	1														
87495	CMV PCR	2	✓	64	1														
T0299	Collection of samples, PK and ADA	47	✓	29			2	2	2		2		2				2		
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), PK and ADA	24	✓	27		1	1	1			1		1				1		
T0299	Collection of Biomarker samples: Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	24	✓	29		1	2	2	2		2		2		1				
99001	Lab handling and/or shipping of Biomarker specimen(s): Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	19	✓	27		1	1	1	1		1		1		1				
99442	Telephone evaluation	8	✓	52															
98960	Patient Reported Outcome Assessments	28	✓	19		1	1		1		1				1			1	
<b>Procedures Sub Total</b>						€ 946.00	€ 738.00	€ 1,163.00	€ 776.00	€ 816.00	€ 390.00	€ 1,283.00	€ 390.00	€ 776.00	€ 261.00	€ 824.00	€ 346.00	€ 261.00	€ 768.00

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	C4D8	C4D15	C5D1	C5D8	C6D1	C6D15	M1	M2	M3
INCON	Informed consent	1	✓	48									

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	C4D8	C4D15	C5D1	C5D8	C6D1	C6D15	M1	M2	M3
99205	Initial examination: Includes a comprehensive medical/oncologic history, a comprehensive physical examination including vital signs, height, weight, and assessment for B symptoms	1	☑	290									
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria with Demographics	1	☑	42									
99215	Limited Physical and Lymphatic Exams: Includes vital signs, weight, and assessment for B symptoms as required per protocol	27	☑	200			1		1		1	1	1
99211	Vital signs and assessment of B symptoms when required per protocol	89	☑	36	3	3	2	3	2	3	2	2	2
S0042	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	32	☑	21			1	1	1	1	1	1	1
ADEVT	Adverse events	33	☑	26	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CONMD	Concomitant medications/procedures	33	☑	23	1	1	1	1	1	1	1	1	1
T9250	Neurological and mental status examination	1	☑	90									
93000	12-lead ECG	2	☑	65			1						
96365	Intravenous (IV) infusion for Ondronextamab therapy up to 1 hour	30	☑	104	1	1	1	1	1	1	1	1	1
96367	Intravenous (IV) infusion for Ondronextamab therapy for each additional hour	21	☑	79									
96365	Intravenous (IV) infusion for Cyclophosphamide 750 mg/m2 IV up to 1 hour	6	☑	104			1		1				
96365	Intravenous (IV) infusion for Vincristine 1.4 mg/m2 IV (max 2 mg) up to 1 hour	6	☑	104			1		1				
Per SOE	Prednisone 100mg PO	6	☑				1		1				
85025	Hematology	29	☑	29			1		1		1	1	1
80053	Blood chemistry	29	☑	66			1		1		1	1	1
81000	Urinalysis	1	☑	11									
INR	International Normalized Ratio (INR)	2	☑	21			1						
85730	Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)	2	☑	19			1						
82787	Serum immunoglobulins (IgG)	23	☑	88			1				1	1	1

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	C4D8	C4D15	C5D1	C5D8	C6D1	C6D15	M1	M2	M3
86701	HIV antibody	1	✓	40									
86704	Hepatitis B core antibody	1	✓	38									
86803	Hepatitis C antibody	1	✓	55									
87495	CMV PCR	2	✓	64			1						
T0299	Collection of samples, PK and ADA	47	✓	29		2	2	2	2	2	2	2	2
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), PK and ADA	24	✓	27		1	1	1	1	1	1	1	1
T0299	Collection of Biomarker samples: Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	24	✓	29					1		1	1	1
99001	Lab handling and/or shipping of Biomarker specimen(s): Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	19	✓	27					1		1	1	1
99442	Telephone evaluation	8	✓	52									
98960	Patient Reported Outcome Assessments	28	✓	19			1				1	1	1
<b>Procedures Sub Total</b>					€ 261.00	€ 346.00	€ 1,110.00	€ 367.00	€ 890.00	€ 367.00	€ 789.00	€ 789.00	€ 789.00

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
INCON	Informed consent	1	✓	48									
99205	Initial examination: Includes a comprehensive medical/oncologic history, a comprehensive physical examination including vital signs, height, weight, and assessment for B symptoms	1	✓	290									
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria with Demographics	1	✓	42									
99215	Limited Physical and Lymphatic Exams: Includes vital signs, weight, and assessment for B symptoms as required per protocol	27	✓	200	1	1	1	1	1	1	1	1	1

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
99211	Vital signs and assessment of B symptoms when required per protocol	89	✓□	36	2	2	2	2	2	2	2	2	2
S0042	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	32	✓□	21	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ADEVT	Adverse events	33	✓□	26	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CONMD	Concomitant medications/procedures	33	✓□	23	1	1	1	1	1	1	1	1	1
T9250	Neurological and mental status examination	1	✓□	90									
93000	12-lead ECG	2	✓□	65									
96365	Intravenous (IV) infusion for Ondronextamab therapy up to 1 hour	30	✓□	104	1	1	1	1	1	1	1	1	1
96367	Intravenous (IV) infusion for Ondronextamab therapy for each additional hour	21	✓□	79									
96365	Intravenous (IV) infusion for Cyclophosphamide 750 mg/m <sup>2</sup> IV up to 1 hour	6	✓□	104									
96365	Intravenous (IV) infusion for Vincristine 1.4 mg/m <sup>2</sup> IV (max 2 mg) up to 1 hour	6	✓□	104									
Per SOE	Prednisone 100mg PO	6	✓□										
85025	Hematology	29	✓□	29	1	1	1	1	1	1	1	1	1
80053	Blood chemistry	29	✓□	66	1	1	1	1	1	1	1	1	1
81000	Urinalysis	1	✓□	11									
INR	International Normalized Ratio (INR)	2	✓□	21									
85730	Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)	2	✓□	19									
82787	Serum immunoglobulins (IgG)	23	✓□	88	1	1	1	1	1	1	1	1	1
86701	HIV antibody	1	✓□	40									
86704	Hepatitis B core antibody	1	✓□	38									
86803	Hepatitis C antibody	1	✓□	55									
87495	CMV PCR	2	✓□	64									
T0299	Collection of samples, PK and ADA	47	✓□	29	2	2	2	2	2	2	2	2	2
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), PK and ADA	24	✓□	27	1	1	1	1	1	1	1	1	1

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
T0299	Collection of Biomarker samples: Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	24	✓	29		1		1		1			1
99001	Lab handling and/or shipping of Biomarker specimen(s): Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	19	✓	27		1		1		1			1
99442	Telephone evaluation	8	✓	52									
98960	Patient Reported Outcome Assessments	28	✓	19	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>Procedures Sub Total</b>					€ 733.00	€ 789.00	€ 733.00	€ 789.00	€ 733.00	€ 789.00	€ 733.00	€ 733.00	€ 789.00

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	Clinical F/U 90 Days Post Last Dose	Clinical F/U Q1	Clinical F/U Q2	Clinical F/U Q3	Clinical F/U Q4	Clinical F/U Q5	Clinical F/U Q6	Clinical F/U Q7	Clinical F/U Q8	Survival F/U Q1	Survival F/U Q2	Survival F/U Q3	Survival F/U Q4	Survival F/U Q5	Survival F/U Q6	Survival F/U Q7	Survival F/U Q8	
INCON	Informed consent	1	✓	48																		
99205	Initial examination: Includes a comprehensive medical/oncologic history, a comprehensive physical examination including vital signs, height, weight, and assessment for B symptoms	1	✓	290																		
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria with Demographics	1	✓	42																		
99215	Limited Physical and Lymphatic Exams: Includes vital signs, weight, and assessment for B symptoms as required per protocol	27	✓	200	1	1	1	1	1	1	1	1	1									
99211	Vital signs and assessment of B symptoms when required per protocol	89	✓	36																		
S0042	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	32	✓	21	1	1	1	1	1	1	1	1	1									

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	O H	Budget	Clinical F/U 90 Days Post Last Dose	Clinical F/U Q1	Clinical F/U Q2	Clinical F/U Q3	Clinical F/U Q4	Clinical F/U Q5	Clinical F/U Q6	Clinical F/U Q7	Clinical F/U Q8	Survival F/U Q1	Survival F/U Q2	Survival F/U Q3	Survival F/U Q4	Survival F/U Q5	Survival F/U Q6	Survival F/U Q7	Survival F/U Q8	
ADEVT	Adverse events	33	✓	26	1																	
CONMD	Concomitant medications/procedures	33	✓	23	1																	
T9250	Neurological and mental status examination	1	✓	90																		
93000	12-lead ECG	2	✓	65																		
96365	Intravenous (IV) infusion for Ondronextamab therapy up to 1 hour	30	✓	104																		
96367	Intravenous (IV) infusion for Ondronextamab therapy for each additional hour	21	✓	79																		
96365	Intravenous (IV) infusion for Cyclophosphamide 750 mg/m2 IV up to 1 hour	6	✓	104																		
96365	Intravenous (IV) infusion for Vincristine 1.4 mg/m2 IV (max 2 mg) up to 1 hour	6	✓	104																		
Per SOE	Prednisone 100mg PO	6	✓																			
85025	Hematology	29	✓	29	1	1	1	1	1	1	1	1	1									
80053	Blood chemistry	29	✓	66	1	1	1	1	1	1	1	1	1									
81000	Urinalysis	1	✓	11																		
INR	International Normalized Ratio (INR)	2	✓	21																		
85730	Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)	2	✓	19																		
82787	Serum immunoglobulins (IgG)	23	✓	88	1	1	1	1	1	1	1	1	1									
86701	HIV antibody	1	✓	40																		
86704	Hepatitis B core antibody	1	✓	38																		
86803	Hepatitis C antibody	1	✓	55																		
87495	CMV PCR	2	✓	64																		
T0299	Collection of samples, PK and ADA	47	✓	29	1																	
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s), PK and ADA	24	✓	27	1																	

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	Clinical F/U 90 Days Post Last Dose	Clinical F/U Q1	Clinical F/U Q2	Clinical F/U Q3	Clinical F/U Q4	Clinical F/U Q5	Clinical F/U Q6	Clinical F/U Q7	Clinical F/U Q8	Surviva I F/U Q1	Surviva I F/U Q2	Surviva I F/U Q3	Surviva I F/U Q4	Surviva I F/U Q5	Surviva I F/U Q6	Surviva I F/U Q7	Surviva I F/U Q8	
T0299	Collection of Biomarker samples: Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	24	✓	29	1		1		1				1									
99001	Lab handling and/or shipping of Biomarker specimen(s): Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	19	✓	27	1		1		1				1									
99442	Telephone evaluation	8	✓	52										1	1	1	1	1	1	1	1	1
98960	Patient Reported Outcome Assessments	28	✓	19	1	1	1	1	1	1	1	1	1									
<b>Procedures Sub Total</b>					€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€	€
					584.00	423.00	479.00	423.00	479.00	423.00	423.00	423.00	479.00	€ 52.00	€ 52.00	€ 52.00	€ 52.00	€ 52.00	€ 52.00	€ 52.00	€ 52.00	€ 52.00

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	SV	C1D1	C1D8	C1D9	C1D15	C1D16	C2D1	C2D2	C2D8	C2D15	C3D1	C3D8	C3D15
NP004	Physician - Per Hour	44	✓	104	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NP001	Study Coordinator - Per Hour	44	✓	41	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NP002	Nurse - Per Hour	98	✓	42		2	8	8	8	8	8	8	2	2	2	2	2
NP015	Pharmacy Dispensing Fee-Complex (Drug delivery to enrolled subject for infusion drugs + IWRS)	42	✓	50		2	1	1	1	1	3	1	1	1	3	1	1
NP006	Pharmacy Dispensing Fee-Simple (i.e., tablets) (this fee covers all costs incurred by the site concerning	6	✓	36		1					1				1		
NP005	Data Entry - Per Hour	42	✓	56	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>Non Procedures Sub Total</b>					€ 402.00	€ 421.00	€ 587.00	€ 587.00	€ 587.00	€ 587.00	€ 723.00	€ 587.00	€ 335.00	€ 335.00	€ 471.00	€ 335.00	€ 335.00

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	C4D1	C4D8	C4D15	C5D1	C5D8	C6D1	C6D15	M1	M2	M3	M4	M5	M6
NP004	Physician - Per Hour	44	✓	104	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NP001	Study Coordinator - Per Hour	44	✓	41	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NP002	Nurse - Per Hour	98	✓	42	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
NP015	Pharmacy Dispensing Fee-Complex (Drug delivery to enrolled subject for infusion drugs + IWRS)	42	✓	50	3	1	1	3	1	3	1	1	1	1	1	1	1
NP006	Pharmacy Dispensing Fee-Simple (i.e., tablets) (this fee covers all costs incurred by the site concerning	6	✓	36	1			1		1							
NP005	Data Entry - Per Hour	42	✓	56	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>Non Procedures Sub Total</b>					€ 471.00	€ 335.00	€ 335.00	€ 471.00	€ 335.00	€ 471.00	€ 335.00	€ 335.00	€ 335.00	€ 335.00	€ 335.00	€ 335.00	€ 335.00

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	M7	M8	M9	M10	M11	M12	Clinical F/U 90 Days Post Last Dose	Clinical F/U Q1	Clinical F/U Q2	Clinical F/U Q3	Clinical F/U Q4	Clinical F/U Q5	Clinical F/U Q6	Clinical F/U Q7
NP001	Study Coordinator - Per Hour	44	✓	41	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NP002	Nurse - Per Hour	98	✓	42	2	2	2	2	2	2								
NP015	Pharmacy Dispensing Fee-Complex (Drug delivery to enrolled subject for infusion drugs + IWRS)	42	✓	50	1	1	1	1	1	1								
NP006	Pharmacy Dispensing Fee-Simple (i.e., tablets) (this fee covers all costs incurred by the site concerning	6	✓	36														
NP005	Data Entry - Per Hour	42	✓	56	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>Non Procedures Sub Total</b>					<b>€ 335.00</b>	<b>€ 335.00</b>	<b>€ 335.00</b>	<b>€ 335.00</b>	<b>€ 335.00</b>	<b>€ 335.00</b>	<b>€ 201.00</b>	<b>€ 201.00</b>	<b>€ 201.00</b>	<b>€ 201.00</b>	<b>€ 201.00</b>	<b>€ 201.00</b>	<b>€ 201.00</b>	<b>€ 201.00</b>

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	Clinical F/U Q8	Survival F/U Q1	Survival F/U Q2	Survival F/U Q3	Survival F/U Q4	Survival F/U Q5	Survival F/U Q6	Survival F/U Q7	Survival F/U Q8
NP001	Study Coordinator - Per Hour	44	✓	41	1	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
NP002	Nurse - Per Hour	98	✓	42									
NP015	Pharmacy Dispensing Fee-Complex (Drug delivery to enrolled subject for infusion drugs + IWRS)	42	✓	50									
NP006	Pharmacy Dispensing Fee-Simple (i.e., tablets) (this fee covers all costs incurred by the site concerning	6	✓	36									
NP005	Data Entry - Per Hour	42	✓	56	1								
<b>Non Procedures Sub Total</b>					<b>€ 201.00</b>	<b>€ 36.25</b>	<b>€ 36.25</b>	<b>€ 36.25</b>	<b>€ 36.25</b>	<b>€ 36.25</b>	<b>€ 36.25</b>	<b>€ 36.25</b>	<b>€ 36.25</b>

	SV	C1D1	C1D8	C1D9	C1D15	C1D16	C2D1	C2D2	C2D8	C2D15	C3D1	C3D8	C3D15	C4D1
<b>Costs not charged with OH</b>														
<b>Costs charged with OH</b>	€ 1,348.00	€ 1,159.00	€ 1,750.00	€ 1,363.00	€ 1,403.00	€ 977.00	€ 2,006.00	€ 977.00	€ 1,111.00	€ 596.00	€ 1,295.00	€ 681.00	€ 596.00	€ 1,239.00
<b>Overhead at 0%</b>														
<b>Selected Cost per Visit</b>	<b>€ 1,348.00</b>	<b>€ 1,159.00</b>	<b>€ 1,750.00</b>	<b>€ 1,363.00</b>	<b>€ 1,403.00</b>	<b>€ 977.00</b>	<b>€ 2,006.00</b>	<b>€ 977.00</b>	<b>€ 1,111.00</b>	<b>€ 596.00</b>	<b>€ 1,295.00</b>	<b>€ 681.00</b>	<b>€ 596.00</b>	<b>€ 1,239.00</b>

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

	C4D8	C4D15	C5D1	C5D8	C6D1	C6D15	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8
Costs not charged with OH														
Costs charged with OH	€ 596.00	€ 681.00	€ 1,581.00	€ 702.00	€ 1,361.00	€ 702.00	€ 1,124.00	€ 1,124.00	€ 1,124.00	€ 1,068.00	€ 1,124.00	€ 1,068.00	€ 1,124.00	€ 1,068.00
Overhead at 0%														
Selected Cost per Visit	€ 596.00	€ 681.00	€ 1,581.00	€ 702.00	€ 1,361.00	€ 702.00	€ 1,124.00	€ 1,124.00	€ 1,124.00	€ 1,068.00	€ 1,124.00	€ 1,068.00	€ 1,124.00	€ 1,068.00

	M9	M10	M11	M12	Clinical F/U 90 Days Post Last Dose	Clinical F/U Q1	Clinical F/U Q2	Clinical F/U Q3	Clinical F/U Q4	Clinical F/U Q5	Clinical F/U Q6	Clinical F/U Q7	Clinical F/U Q8	Survival F/U Q1	Survival F/U Q2	Survival F/U Q3	Survival F/U Q4
Costs not charged with OH																	
Costs charged with OH	€ 1,124.00	€ 1,068.00	€ 1,068.00	€ 1,124.00	€ 785.00	€ 624.00	€ 680.00	€ 624.00	€ 680.00	€ 624.00	€ 624.00	€ 624.00	€ 680.00	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25
Overhead at 0%																	
Selected Cost per Visit	€ 1,124.00	€ 1,068.00	€ 1,068.00	€ 1,124.00	€ 785.00	€ 624.00	€ 680.00	€ 624.00	€ 680.00	€ 624.00	€ 624.00	€ 624.00	€ 680.00	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25

	Survival F/U Q5	Survival F/U Q6	Survival F/U Q7	Survival F/U Q8
Costs not charged with OH				
Costs charged with OH	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25
Overhead at 0%				
Selected Cost per Visit	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25

<b>Total Cost per subject</b>	<b>€ 41,983.00</b>
-------------------------------	--------------------

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
Genomics informed consent (optional)	1	▼ □	19	19.00	19.00	For participation in the Genomics Sub-Study
Collection of samples, Blood collection-genomic DNA (optional)	1	▼ □	29	29.00	29.00	For participation in the Genomics Sub-Study
Lab handling and/or shipping of specimen(s); genomic DNA	1	▼ □	27	27.00	27.00	For participation in the Genomics Sub-Study
Intravenous (IV) infusion for Odronektamab therapy for each additional hour	30	▼ □	79	79.00	2,370.00	As needed for additional Infusion time not provided in the Study Visit.
Intravenous (IV) infusion for Doxorubicin 50 mg/m2 IV up to 1 hour	6	▼ □	104	104.00	624.00	Invoice as needed, as required by protocol
Pharmacy Dispensing Fee-Complex	6	▼ □	50	50.00	300.00	To be invoiced for dispensation of Doxorubicin as needed
Limited Physical and Lymphatic Exams: Includes vital signs, weight, and assessment for B symptoms as required per protocol	1	▼ □	200	200.00	200.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
Neurological and mental status examination	1	▼ □	90	90.00	90.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
Vital signs and assessment of B symptoms when required per protocol	42	▼ □	36	36.00	1,512.00	Additional vital sign checks to be used with longer IV Infusion times or for visits when limited physicals do not occur. Six (6) timepoints allowed for C1D16 and six (6) timepoints allowed for C2D2 collection as 'X' is missing from FAP.
12-lead ECG	1	▼ □	65	65.00	65.00	If/as clinically indicated for Unscheduled timepoint
Re-consent	3	▼ □	44	44.00	132.00	As needed
Serum pregnancy test	1	▼ □	31	31.00	31.00	Invoice as needed, as required by protocol

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
Urine pregnancy test	19	▼ □	22	22.00	418.00	To be invoiced as needed per Protocol and/or for Unscheduled visits.
Hematology	1	▼ □	29	29.00	29.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
Blood chemistry	1	▼ □	66	66.00	66.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
Adverse events	1	▼ □	26	26.00	26.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
Concomitant medications/procedures	1	▼ □	23	23.00	23.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
Physician - Per Hour	1	▼ □	104	104.00	104.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
Study Coordinator - Per Hour	1	▼ □	41	41.00	41.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	29	▼ □	14	14.00	406.00	To be invoiced as needed per Protocol and/ or for Unscheduled timepoint if not included in routine blood chemistry panel.
Creatine kinase (CK) (CPK); total	29	▼ □	14	14.00	406.00	To be invoiced as needed per Protocol and/ or for Unscheduled timepoint if not included in routine blood chemistry panel.
Collection of samples, PK and ADA	5	▼ □	29	29.00	145.00	To be invoiced as needed for additional Part 1 timepoints and/or at Unscheduled timepoint as necessary

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
Lab handling and/or shipping of specimen(s), PK and ADA	3	▼ □	27	27.00	81.00	To be invoiced as needed for additional Part 1 timepoints and/or at Unscheduled timepoint as necessary
Collection of Biomarker samples: Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	7	▼ □	29	29.00	203.00	To be invoiced as needed for additional Part 1 timepoints and/or at Unscheduled timepoint as necessary
Lab handling and/or shipping of Biomarker specimen(s): Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	5	▼ □	27	27.00	135.00	To be invoiced as needed for additional Part 1 timepoints and/or at Unscheduled timepoint as necessary
Telephone evaluation	1	▼ □	52	52.00	52.00	If/as needed for Unscheduled Visit
Archived tumor tissue	1	▼ □	148	148.00	148.00	Invoice as needed, as required by protocol
Fine needle aspiration biopsy, including CT guidance; first lesion	3	▼ □	1,328	1,328.00	3,984.00	Invoice as needed, as required by protocol
Fine needle aspiration biopsy, including fluoroscopic guidance; each additional lesion	3	▼ □	403	403.00	1,209.00	Invoice as needed, as required by protocol
Ultrasonic guidance for needle placement	3	▼ □	319	319.00	957.00	Invoice as needed, as required by protocol
Tumor Biopsy	3	▼ □	1,010	1,010.00	3,030.00	Invoice as needed, as required by protocol
Anesthesia for intraperitoneal procedures in upper abdomen including laparoscopy; not otherwise specified	3	▼ □	596	596.00	1,788.00	Invoice as needed, as required by protocol
Anesthesia for intraperitoneal procedures in lower abdomen including laparoscopy; not otherwise specified	3	▼ □	546	546.00	1,638.00	Invoice as needed, as required by protocol
Anesthesia for bone marrow aspiration and/or biopsy, anterior or posterior iliac crest	3	▼ □	320	320.00	960.00	Invoice as needed, as required by protocol

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
Bone marrow biopsy; by trocar or needle	3	▼ □	439	439.00	1,317.00	Invoice as needed, as required by protocol
Bone marrow aspiration, smear	3	▼ □	392	392.00	1,176.00	Invoice as needed, as required by protocol
Biopsy or excision of lymph node(s); open:	3	▼ □	863	863.00	2,589.00	Invoice as needed, as required by protocol
Level IV - Surgical pathology, gross and microscopic examination: Includes examination and reporting:	3	▼ □	265	265.00	795.00	Invoice as needed, as required by protocol
Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling	3	▼ □	124	124.00	372.00	Invoice as needed, as required by protocol
Physician: Pathology - Per Hour	3	▼ □	78	78.00	234.00	Purpose is for local Interpretation and report of slide and/or block.
FDG/PET or PET	14	▼ □	2,619	2,619.00	36,666.00	Invoice as needed, as required by protocol
Interpretation and Report; FDG/PET or PET	14	▼ □	227	227.00	3,178.00	Invoice as needed, as required by protocol
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	14	▼ □	616	616.00	8,624.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only if MRI is contraindicated.
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	14	▼ □	118	118.00	1,652.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only if MRI is contraindicated.
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	▼ □	574	574.00	8,036.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only if MRI is contraindicated.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	☑	114	114.00	1,596.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only if MRI is contraindicated.
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	14	☑	699	699.00	9,786.00	Invoice as needed, as required by protocol
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	14	☑	135	135.00	1,890.00	Invoice as needed, as required by protocol
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	☑	652	652.00	9,128.00	Invoice as needed, as required by protocol
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	☑	130	130.00	1,820.00	Invoice as needed, as required by protocol
Computed tomography, abdomen and pelvis; with contrast material(s)	14	☑	1,136	1,136.00	15,904.00	Invoice as needed, as required by protocol
Interpretation and Report; Computed tomography, abdomen and pelvis; with contrast material(s)	14	☑	208	208.00	2,912.00	Invoice as needed, as required by protocol
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	☑	786	786.00	11,004.00	Invoice as needed, as required by protocol
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	☑	136	136.00	1,904.00	Invoice as needed, as required by protocol
Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	14	☑	671	671.00	9,394.00	Invoice as needed, as required by protocol
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	14	☑	131	131.00	1,834.00	Invoice as needed, as required by protocol
Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	☑	626	626.00	8,764.00	Invoice as needed, as required by protocol
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	☑	130	130.00	1,820.00	Invoice as needed, as required by protocol
Brain MRI with contrast	14	☑	1,162	1,162.00	16,268.00	Invoice as needed, as required by protocol
Brain MRI with Contrast: Interpretation and Report	14	☑	206	206.00	2,884.00	Invoice as needed, as required by protocol
Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton): For Interpretation and Report use code R1551.	14	☑	1,281	1,281.00	17,934.00	Invoice as needed, as required by protocol

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	14	▼ □	196	196.00	2,744.00	Invoice as needed, as required by protocol
MRI, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s)	14	▼ □	961	961.00	13,454.00	Invoice as needed, as required by protocol
Interpretation and Report; MRI, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s)	14	▼ □	197	197.00	2,758.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
MRI, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s)	14	▼ □	950	950.00	13,300.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
Interpretation and Report; MRI, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s)	14	▼ □	192	192.00	2,688.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
MRI, orbit, face and neck (MRI); with contrast material(s)	14	▼ □	1,089	1,089.00	15,246.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
Interpretation and Report; MRI, orbit, face (MRI); with contrast material(s)	14	▼ □	319	319.00	4,466.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
MUGA	1	▼ □	569	569.00	569.00	Invoice as needed, as required by Protocol. See respective protocol footnote for more detail.
MUGA, Interpretation and Report	1	▼ □	114	114.00	114.00	Invoice as needed, as required by Protocol. See respective protocol footnote for more detail.
ECHO	1	▼ □	261	261.00	261.00	Invoice as needed, as required by Protocol. See respective protocol footnote for more detail.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
ECHO, Interpretation and Report	1	▼ □	113	113.00	113.00	Invoice as needed, as required by Protocol. See respective protocol footnote for more detail.
Copies of Diagnostic Films, Complex (e.g. high technology, video recordings, compact discs, CDs) - Per Copy	14	▼ □	64	64.00	896.00	To be invoiced as needed when copies of diagnostic films are required
Nurse - Per Hour	144	▼ □	42	42.00	6,048.00	To be invoiced, as needed, for additional nurse time for inpatient Close Monitoring beginning at C2D8. Up to 6 nurse hours may be invoiced, for a total of 8 nurse hour when combined with hours included in Non-Procedure section of budget, for visits that require inpatient monitoring of CRS. See Footnote 9 in Protocol for further details.
Overnight Facility Charge-Per Night	30	▼ □	1,414	1,414.00	42,420.00	To be invoiced, as needed, for Close Monitoring at the discretion of the PI. See Footnote 11 in Protocol for further details. Cannot be invoiced in addition to Hotel Stay per each occurrence.
Hotel; Hotel stay per 24 hours, meals and transportation to/from site	30	▼ □	233	233.00	6,990.00	Alternative for patients dismissed from clinic who still need to be within 20 minutes of clinic in the event of CRS. Cannot be invoiced in addition to Overnight Facility Charge per each occurrence.
Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	42	□	30	30.00	1,260.00	Reimbursable as incurred, with receipts. <b>Applicable only for sites not using ClinCierge.</b>
CMV PCR	2	▼ □	64	64.00	128.00	As clinically indicated in addition to timepoints noted in Protocol

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

#### Footnotes

1. Maximum quantity payable per site is the total quantity multiplied by the number of subjects actually enrolled.
2. The parties agree that they will discuss any units that exceed the cap in good faith, leveraging the EDC data. All agreed upon changes must be included in a contract amendment.
3. For time points where only Study Coordinator time is referenced - it is expected that the Study Coordinator will complete all needed data entry.
4. All safety labs are to be collected and analyzed locally.
5. PK and BioMarkers to be collected and shipped by site for central analysis.
6. For step-up period, vital sign timepoints are a combination of SOC and research paid. Please reference the respective protocol footnote for additional details.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

**Study Code:** R1979-ONC-2075  
**Arm name:** Arm C: Rituximab-Chemotherapy  
**Protocol Version:** PA1\_EU dated 28SEP2023  
**Title:** A PHASE 3, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF ODRONEXTAMAB (REGN1979), AN ANTI-CD20 X ANTI-CD3 BISPECIFIC ANTIBODY, COMBINED WITH CHEMOTHERAPY VERSUS RITUXIMAB COMBINED WITH CHEMOTHERAPY IN PREVIOUSLY UNTREATED PARTICIPANTS WITH FOLLICULAR LYMPHOMA (OLYMPIA-2)

**Phase:** III

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SV	C1D1	C2D1	C3D1	C4D1	C5D1	C6D1	M1	M2	M3	M4	M5	M6
INCON	Informed consent	1	✓	48	1												
99205	Initial examination: Includes a comprehensive medical/oncologic history, a comprehensive physical examination including vital signs, height, weight, and assessment for B symptoms	1	✓	290	1												
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria with Demographics	1	✓	42	1												
99215	Limited Physical and Lymphatic Exams: Includes vital signs, weight, and assessment for B symptoms as required per protocol	27	✓	200		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
99211	Vital signs and assessment of B symptoms when required per protocol	16	✓	36				1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
S0042	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	28	✓	21	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ADEVT	Adverse events	19	✓	26		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CONMD	Concomitant medications/procedures	20	✓	23	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
93000	12-lead ECG	2	✓	65	1					1							
96365	Intravenous (IV) infusion for Rituximab therapy up to 1 hour	18	✓	104		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
96367	Intravenous (IV) infusion for Rituximab therapy for each additional hour	3	✓	79		3											

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	SV	C1D1	C2D1	C3D1	C4D1	C5D1	C6D1	M1	M2	M3	M4	M5	M6
96365	Intravenous (IV) infusion for Cyclophosphamide 750 mg/m <sup>2</sup> IV up to 1 hour	6	✓	104		1	1	1	1	1	1						
96365	Intravenous (IV) infusion for Vincristine 1.4 mg/m <sup>2</sup> IV (max 2 mg) up to 1 hour	6	✓	104		1	1	1	1	1	1						
Per SOE	Prednisone 100mg PO	6	✓			1	1	1	1	1	1						
85025	Hematology	28	✓	29	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
80053	Blood chemistry	28	✓	66	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
81000	Urinalysis	1	✓	11	1												
INR	International Normalized Ratio (INR)	2	✓	21	1					1							
85730	Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)	2	✓	19	1					1							
82787	Serum immunoglobulins (IgG)	23	✓	88	1					1		1	1	1	1	1	1
86701	HIV antibody	1	✓	40	1												
86704	Hepatitis B core antibody	1	✓	38	1												
86803	Hepatitis C antibody	1	✓	55	1												
87495	CMV PCR	2	✓	64	1					1							
T0299	Collection of Biomarker samples: Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	14	✓	29		1		1			1	1	1	1		1	
99001	Lab handling and/or shipping of Biomarker specimen(s): Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	14	✓	27		1		1			1	1	1	1		1	
99442	Telephone evaluation	8	✓	52													
98960	Patient Reported Outcome Assessments	27	✓	19		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	<b>Procedures Sub Total</b>				€ 920.00	€ 989.00	€ 696.00	€ 788.00	€ 732.00	€ 989.00	€ 788.00	€ 668.00	€ 668.00	€ 668.00	€ 612.00	€ 668.00	€ 612.00

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	M7	M8	M9	M10	M11	M12	Clinical F/U 90 Days Post Last Dose	Clinical F/U Q1	Clinical F/U Q2	Clinical F/U Q3	Clinical F/U Q4
INCON	Informed consent	1	✓	48											
99205	Initial examination: Includes a comprehensive medical/oncologic history, a comprehensive physical examination including vital signs, height, weight, and assessment for B symptoms	1	✓	290											
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria with Demographics	1	✓	42											
99215	Limited Physical and Lymphatic Exams: Includes vital signs, weight, and assessment for B symptoms as required per protocol	27	✓	200	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
99211	Vital signs and assessment of B symptoms when required per protocol	16	✓	36	1	1	1	1	1	1					
S0042	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	28	✓	21	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
ADEVT	Adverse events	19	✓	26	1	1	1	1	1	1	1				
CONMD	Concomitant medications/procedures	20	✓	23	1	1	1	1	1	1	1				
93000	12-lead ECG	2	✓	65											
96365	Intravenous (IV) infusion for Rituximab therapy up to 1 hour	18	✓	104	1	1	1	1	1	1					
96367	Intravenous (IV) infusion for Rituximab therapy for each additional hour	3	✓	79											
96365	Intravenous (IV) infusion for Cyclophosphamide 750 mg/m2 IV up to 1 hour	6	✓	104											
96365	Intravenous (IV) infusion for Vincristine 1.4 mg/m2 IV (max 2 mg) up to 1 hour	6	✓	104											
Per SOE	Prednisone 100mg PO	6	✓												
85025	Hematology	28	✓	29	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
80053	Blood chemistry	28	✓	66	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	M7	M8	M9	M10	M11	M12	Clinical F/U 90 Days Post Last Dose	Clinical F/U Q1	Clinical F/U Q2	Clinical F/U Q3	Clinical F/U Q4
81000	Urinalysis	1	✓	11											
INR	International Normalized Ratio (INR)	2	✓	21											
85730	Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)	2	✓	19											
82787	Serum immunoglobulins (IgG)	23	✓	88	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
86701	HIV antibody	1	✓	40											
86704	Hepatitis B core antibody	1	✓	38											
86803	Hepatitis C antibody	1	✓	55											
87495	CMV PCR	2	✓	64											
T0299	Collection of Biomarker samples; Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	14	✓	29	1		1			1	1		1		1
99001	Lab handling and/or shipping of Biomarker specimen(s); Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	14	✓	27	1		1			1	1		1		1
99442	Telephone evaluation	8	✓	52											
98960	Patient Reported Outcome Assessments	27	✓	19	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	<b>Procedures Sub Total</b>				€ 668.00	€ 612.00	€ 668.00	€ 612.00	€ 612.00	€ 668.00	€ 528.00	€ 423.00	€ 479.00	€ 423.00	€ 479.00

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	Clinical F/U Q4	Clinical F/U Q5	Clinical F/U Q6	Clinical F/U Q7	Clinical F/U Q8	Survival F/U Q1	Survival F/U Q2	Survival F/U Q3	Survival F/U Q4	Survival F/U Q5	Survival F/U Q6	Survival F/U Q7	Survival F/U Q8
INCON	Informed consent	1	✓	48													
99205	Initial examination: Includes a comprehensive medical/oncologic history, a comprehensive physical examination including vital signs, height, weight, and assessment for B symptoms	1	✓	290													
INCEX	Inclusion/Exclusion criteria with Demographics	1	✓	42													
99215	Limited Physical and Lymphatic Exams: Includes vital signs, weight, and assessment for B symptoms as required per protocol	27	✓	200	1	1	1	1	1								
99211	Vital signs and assessment of B symptoms when required per protocol	16	✓	36													
S0042	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	28	✓	21	1	1	1	1	1								
ADEVT	Adverse events	19	✓	26													
CONMD	Concomitant medications/procedures	20	✓	23													
93000	12-lead ECG	2	✓	65													
96365	Intravenous (IV) infusion for Rituximab therapy up to 1 hour	18	✓	104													
96367	Intravenous (IV) infusion for Rituximab therapy for each additional hour	3	✓	79													
96365	Intravenous (IV) infusion for Cyclophosphamide 750 mg/m2 IV up to 1 hour	6	✓	104													
96365	Intravenous (IV) infusion for Vincristine 1.4 mg/m2 IV (max 2 mg) up to 1 hour	6	✓	104													
Per SOE	Prednisone 100mg PO	6	✓														
85025	Hematology	28	✓	29	1	1	1	1	1								
80053	Blood chemistry	28	✓	66	1	1	1	1	1								

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Procedure	Qty	OH	Budget	Clinical F/U Q4	Clinical F/U Q5	Clinical F/U Q6	Clinical F/U Q7	Clinical F/U Q8	Survival F/U Q1	Survival F/U Q2	Survival F/U Q3	Survival F/U Q4	Survival F/U Q5	Survival F/U Q6	Survival F/U Q7	Survival F/U Q8
81000	Urinalysis	1	✓	11													
INR	International Normalized Ratio (INR)	2	✓	21													
85730	Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT)	2	✓	19													
82787	Serum immunoglobulins (IgG)	23	✓	88	1	1	1	1	1								
86701	HIV antibody	1	✓	40													
86704	Hepatitis B core antibody	1	✓	38													
86803	Hepatitis C antibody	1	✓	55													
87495	CMV PCR	2	✓	64													
T0299	Collection of Biomarker samples; Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	14	✓	29	1				1								
99001	Lab handling and/or shipping of Biomarker specimen(s); Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	14	✓	27	1				1								
99442	Telephone evaluation	8	✓	52						1	1	1	1	1	1	1	1
98960	Patient Reported Outcome Assessments	27	✓	19	1	1	1	1	1								
	<b>Procedures Sub Total</b>				€ 479.00	€ 423.00	€ 423.00	€ 423.00	€ 479.00	€ 52.00	€ 52.00	€ 52.00	€ 52.00	€ 52.00	€ 52.00	€ 52.00	€ 52.00

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	SV	C1D1	C2D1	C3D1	C4D1	C5D1	C6D1	M1	M2	M3	M4	M5
NP004	Physician - Per Hour	31	✓	104	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NP001	Study Coordinator - Per Hour	31	✓	41	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
NP002	Nurse - Per Hour	26	✓	42		4	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1
NP015	Pharmacy Dispensing Fee-Complex (Drug delivery to enrolled subject for infusion drugs + IWRS)	30	✓	50		3	3	3	3	3	3	1	1	1	1	1
NP006	Pharmacy Dispensing Fee-Simple (i.e., tablets)(this fee covers all costs incurred by the site concerning premedication drugs)	6	✓	36		1	1	1	1	1	1					
NP005	Data Entry - Per Hour	29	✓	56	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>Non Procedures Sub Total</b>					<b>€ 402.00</b>	<b>€ 555.00</b>	<b>€ 471.00</b>	<b>€ 471.00</b>	<b>€ 471.00</b>	<b>€ 471.00</b>	<b>€ 471.00</b>	<b>€ 293.00</b>	<b>€ 293.00</b>	<b>€ 293.00</b>	<b>€ 293.00</b>	<b>€ 293.00</b>

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	M6	M7	M8	M9	M10	M11	Clinical F/U 90 Days Post Last Dose	Clinical F/U Q1	Clinical F/U Q2	Clinical F/U Q3	Clinical F/U Q4	
NP004	Physician - Per Hour	31	✓	104	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
NP001	Study Coordinator - Per Hour	31	✓	41	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
NP002	Nurse - Per Hour	26	✓	42	1	1	1	1	1	1	1					
NP015	Pharmacy Dispensing Fee-Complex (Drug delivery to enrolled subject for infusion drugs + IWRS)	30	✓	50	1	1	1	1	1	1	1					
NP006	Pharmacy Dispensing Fee-Simple (i.e., tablets)(this fee covers all costs incurred by the site concerning premedication drugs)	6	✓	36												
NP005	Data Entry - Per Hour	29	✓	56	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
<b>Non Procedures Sub Total</b>					<b>€ 293.00</b>	<b>€ 293.00</b>	<b>€ 293.00</b>	<b>€ 293.00</b>	<b>€ 293.00</b>	<b>€ 293.00</b>	<b>€ 293.00</b>	<b>€ 201.00</b>	<b>€ 201.00</b>	<b>€ 201.00</b>	<b>€ 201.00</b>	<b>€ 201.00</b>

Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	Clinical F/U Q5	Clinical F/U Q6	Clinical F/U Q7	Clinical F/U Q8	Survival F/U Q1	Survival F/U Q2	Survival F/U Q3	Survival F/U Q4	Survival F/U Q5	Survival F/U Q6	Survival F/U Q7	Survival F/U Q8
NP004	Physician - Per Hour	31	✓	104	1	1	1	1	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
NP001	Study Coordinator - Per Hour	31	✓	41	1	1	1	1	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
NP002	Nurse - Per Hour	26	✓	42												
NP015	Pharmacy Dispensing Fee-Complex (Drug delivery to enrolled subject for infusion drugs + IWRS)	30	✓	50												
NP006	Pharmacy Dispensing Fee-Simple (i.e., tablets)(this fee covers all costs incurred by the site concerning premedication drugs)	6	✓	36												
NP005	Data Entry - Per Hour	29	✓	56	1	1	1	1								
<b>Non Procedures Sub Total</b>					<b>€ 201.00</b>	<b>€ 201.00</b>	<b>€ 201.00</b>	<b>€ 201.00</b>	<b>€ 36.25</b>	<b>€ 36.25</b>	<b>€ 36.25</b>	<b>€ 36.25</b>	<b>€ 36.25</b>	<b>€ 36.25</b>	<b>€ 36.25</b>	<b>€ 36.25</b>

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

	SV	C1D1	C2D1	C3D1	C4D1	C5D1	C6D1	M1	M2	M3	M4	M5
Costs not charged with												
Costs charged with OH	€ 1,322.00	€ 1,544.00	€ 1,167.00	€ 1,259.00	€ 1,203.00	€ 1,460.00	€ 1,259.00	€ 961.00	€ 961.00	€ 961.00	€ 905.00	€ 961.00
Overhead at 0%												
<b>Selected Cost per Visit</b>	<b>€ 1,322.00</b>	<b>€ 1,544.00</b>	<b>€ 1,167.00</b>	<b>€ 1,259.00</b>	<b>€ 1,203.00</b>	<b>€ 1,460.00</b>	<b>€ 1,259.00</b>	<b>€ 961.00</b>	<b>€ 961.00</b>	<b>€ 961.00</b>	<b>€ 905.00</b>	<b>€ 961.00</b>

	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	Clinical F/U 90 Days Post Last Dose	Clinical F/U Q1	Clinical F/U Q2	Clinical F/U Q3	Clinical F/U Q4	Clinical F/U Q5
Costs not charged with													
Costs charged with OH	€ 905.00	€ 961.00	€ 905.00	€ 961.00	€ 905.00	€ 905.00	€ 961.00	€ 729.00	€ 624.00	€ 680.00	€ 624.00	€ 680.00	€ 624.00
Overhead at 0%													
<b>Selected Cost per Visit</b>	<b>€ 905.00</b>	<b>€ 961.00</b>	<b>€ 905.00</b>	<b>€ 961.00</b>	<b>€ 905.00</b>	<b>€ 905.00</b>	<b>€ 961.00</b>	<b>€ 729.00</b>	<b>€ 624.00</b>	<b>€ 680.00</b>	<b>€ 624.00</b>	<b>€ 680.00</b>	<b>€ 624.00</b>

	Clinical F/U Q6	Clinical F/U Q7	Clinical F/U Q8	Survival F/U Q1	Survival F/U Q2	Survival F/U Q3	Survival F/U Q4	Survival F/U Q5	Survival F/U Q6	Survival F/U Q7	Survival F/U Q8
Costs not charged with											
Costs charged with OH	€ 624.00	€ 624.00	€ 680.00	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25	€ 88.25
Overhead at 0%											
<b>Selected Cost per Visit</b>	<b>€ 624.00</b>	<b>€ 624.00</b>	<b>€ 680.00</b>	<b>€ 88.25</b>	<b>€ 88.25</b>	<b>€ 88.25</b>	<b>€ 88.25</b>	<b>€ 88.25</b>	<b>€ 88.25</b>	<b>€ 88.25</b>	<b>€ 88.25</b>

<b>Total Cost per subject</b>	<b>€ 27,061.00</b>
-------------------------------	--------------------

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
GNCON	Genomics informed consent (optional)	1	✓ <input type="checkbox"/>	19	19.00	19.00	For participation in the Genomics Sub-Study
T0299	Collection of samples, Blood collection-genomic DNA (optional)	1	✓ <input type="checkbox"/>	29	29.00	29.00	For participation in the Genomics Sub-Study
99001	Lab handling and/or shipping of specimen(s); genomic DNA	1	✓ <input type="checkbox"/>	27	27.00	27.00	For participation in the Genomics Sub-Study
96367	Intravenous (IV) infusion for Rituximab therapy for each additional hour	18	✓ <input type="checkbox"/>	79	79.00	1,422.00	As needed for additional Infusion time not provided in the Study Visit.
96365	Intravenous (IV) infusion for Doxorubicin 50 mg/m2 IV up to 1 hour	6	✓ <input type="checkbox"/>	104	104.00	624.00	Invoice as needed, as required by protocol
NP015	Pharmacy Dispensing Fee-Complex	6	✓ <input type="checkbox"/>	50	50.00	300.00	To be invoiced for dispensation of Doxorubicin as needed
99215	Limited Physical and Lymphatic Exams: Includes vital signs, weight, and assessment for B symptoms as required per protocol	1	✓ <input type="checkbox"/>	200	200.00	200.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
99211	Vital signs	18	✓ <input type="checkbox"/>	36	36.00	648.00	Additional vital sign checks to be used with longer IV Infusion times or for visits when limited physicals do not occur.
93000	12-lead ECG	1	✓ <input type="checkbox"/>	65	65.00	65.00	If/as clinically indicated for Unscheduled timepoint
T1301	Re-consent	3	✓ <input type="checkbox"/>	44	44.00	132.00	As needed
84702	Serum pregnancy test	1	✓ <input type="checkbox"/>	31	31.00	31.00	Invoice as needed, as required by protocol
84703	Urine pregnancy test	19	✓ <input type="checkbox"/>	22	22.00	418.00	To be invoiced as needed per Protocol and/or for Unscheduled visits.
85025	Hematology	1	✓ <input type="checkbox"/>	29	29.00	29.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
80053	Blood chemistry	1	✓ <input type="checkbox"/>	66	66.00	66.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
ADEVT	Adverse events	1	✓ <input type="checkbox"/>	26	26.00	26.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
CONMD	Concomitant medications/procedures	1	✓ <input type="checkbox"/>	23	23.00	23.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
NP004	Physician - Per Hour	1	✓ <input type="checkbox"/>	104	104.00	104.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
NP001	Study Coordinator - Per Hour	1	✓ <input type="checkbox"/>	41	41.00	41.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
83615	Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	28	✓ <input type="checkbox"/>	14	14.00	392.00	To be invoiced as needed per Protocol and/ or for Unscheduled timepoint if not included in routine blood chemistry panel.
82550	Creatine kinase (CK) (CPK); total	28	✓ <input type="checkbox"/>	14	14.00	392.00	To be invoiced as needed per Protocol and/ or for Unscheduled timepoint if not included in routine blood chemistry panel.
T0299	Collection of Biomarker samples: Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	1	✓ <input type="checkbox"/>	29	29.00	29.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
99001	Lab handling and/or shipping of Biomarker specimen(s): Peripheral Immunophenotyping, Cytokines, and/or ctDNA as required per protocol	1	✓ <input type="checkbox"/>	27	27.00	27.00	To be invoiced as needed for Unscheduled timepoint
99442	Telephone evaluation	1	✓ <input type="checkbox"/>	52	52.00	52.00	If/as needed for Unscheduled Visit
88321	Archived tumor tissue	1	✓ <input type="checkbox"/>	148	148.00	148.00	Invoice as needed, as required by protocol

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
10009	Fine needle aspiration biopsy, including CT guidance; first lesion	3	✓ <input type="checkbox"/>	1,328	1,328.00	3,984.00	Invoice as needed, as required by protocol
10008	Fine needle aspiration biopsy, including fluoroscopic guidance; each additional lesion	3	✓ <input type="checkbox"/>	403	403.00	1,209.00	Invoice as needed, as required by protocol
76942	Ultrasonic guidance for needle placement	3	✓ <input type="checkbox"/>	319	319.00	957.00	Invoice as needed, as required by protocol
88399	Tumor Biopsy	3	✓ <input type="checkbox"/>	1,010	1,010.00	3,030.00	Invoice as needed, as required by protocol
00790	Anesthesia for intraperitoneal procedures in upper abdomen including laparoscopy; not otherwise specified	3	✓ <input type="checkbox"/>	596	596.00	1,788.00	Invoice as needed, as required by protocol
00840	Anesthesia for intraperitoneal procedures in lower abdomen including laparoscopy; not otherwise specified	3	✓ <input type="checkbox"/>	546	546.00	1,638.00	Invoice as needed, as required by protocol
01112	Anesthesia for bone marrow aspiration and/or biopsy, anterior or posterior iliac crest	3	✓ <input type="checkbox"/>	320	320.00	960.00	Invoice as needed, as required by protocol
38221	Bone marrow biopsy; by trocar or needle	3	✓ <input type="checkbox"/>	439	439.00	1,317.00	Invoice as needed, as required by protocol
38220	Bone marrow aspiration, smear	3	✓ <input type="checkbox"/>	392	392.00	1,176.00	Invoice as needed, as required by protocol
38500	Biopsy or excision of lymph node(s); open:	3	✓ <input type="checkbox"/>	863	863.00	2,589.00	Invoice as needed, as required by protocol
88305	Level IV - Surgical pathology, gross and microscopic examination: Includes examination and reporting:	3	✓ <input type="checkbox"/>	265	265.00	795.00	Invoice as needed, as required by protocol
T9013	Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling	3	✓ <input type="checkbox"/>	124	124.00	372.00	Invoice as needed, as required by protocol

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
NP018	Physician: Pathology - Per Hour	3	✓ □	78	78.00	234.00	Purpose is for local Interpretation and report of slide and/or block.
78,813	FDG/PET or PET	14	✓ □	2,619	2,619.00	36,666.00	Invoice as needed, as required by protocol
R8813	Interpretation and Report; FDG/PET or PET	14	✓ □	227	227.00	3,178.00	Invoice as needed, as required by protocol
70460	Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	14	✓ □	616	616.00	8,624.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only if MRI is contraindicated.
R0460	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	14	✓ □	118	118.00	1,652.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only if MRI is contraindicated.
70450	Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	✓ □	574	574.00	8,036.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only if MRI is contraindicated.
R0450	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	✓ □	114	114.00	1,596.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only if MRI is contraindicated.
71260	Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	14	✓ □	699	699.00	9,786.00	Invoice as needed, as required by protocol
R1260	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	14	✓ □	135	135.00	1,890.00	Invoice as needed, as required by protocol
71250	Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	✓ □	652	652.00	9,128.00	Invoice as needed, as required by protocol
R1250	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	✓ □	130	130.00	1,820.00	Invoice as needed, as required by protocol
74177	Computed tomography, abdomen and pelvis; with contrast material(s)	14	✓ □	1,136	1,136.00	15,904.00	Invoice as needed, as required by protocol
R4177	Interpretation and Report; Computed tomography, abdomen and pelvis; with contrast material(s)	14	✓ □	208	208.00	2,912.00	Invoice as needed, as required by protocol

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
74150	Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	✓ <input type="checkbox"/>	786	786.00	11,004.00	Invoice as needed, as required by protocol
R4150	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	✓ <input type="checkbox"/>	136	136.00	1,904.00	Invoice as needed, as required by protocol
70491	Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	14	✓ <input type="checkbox"/>	671	671.00	9,394.00	Invoice as needed, as required by protocol
R0491	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	14	✓ <input type="checkbox"/>	131	131.00	1,834.00	Invoice as needed, as required by protocol
70490	Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	✓ <input type="checkbox"/>	626	626.00	8,764.00	Invoice as needed, as required by protocol
R0490	Interpretation and Report; Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	14	✓ <input type="checkbox"/>	130	130.00	1,820.00	Invoice as needed, as required by protocol
70552	Brain MRI with contrast	14	✓ <input type="checkbox"/>	1,162	1,162.00	16,268.00	Invoice as needed, as required by protocol
R0552	Brain MRI with Contrast: Interpretation and Report	14	✓ <input type="checkbox"/>	206	206.00	2,884.00	Invoice as needed, as required by protocol
71551	Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton): For Interpretation and Report use code R1551.	14	✓ <input type="checkbox"/>	1,281	1,281.00	17,934.00	Invoice as needed, as required by protocol
R1551	Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	14	✓ <input type="checkbox"/>	196	196.00	2,744.00	Invoice as needed, as required by protocol
74182	MRI, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s)	14	✓ <input type="checkbox"/>	961	961.00	13,454.00	Invoice as needed, as required by protocol
R4182	Interpretation and Report; MRI, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s)	14	✓ <input type="checkbox"/>	197	197.00	2,758.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
72196	MRI, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s)	14	✓ <input type="checkbox"/>	950	950.00	13,300.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
R2196	Interpretation and Report; MRI, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s)	14	✓ <input type="checkbox"/>	192	192.00	2,688.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
70542	MRI, orbit, face and neck (MRI); with contrast material(s)	14	✓ <input type="checkbox"/>	1,089	1,089.00	15,246.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
R0542	Interpretation and Report; MRI, orbit, face (MRI); with contrast material(s)	14	✓ <input type="checkbox"/>	319	319.00	4,466.00	Invoice as needed, as required by protocol. Performed only when CT is contraindicated. See respective protocol footnote for more detail.
78,472	MUGA	1	✓ <input type="checkbox"/>	569	569.00	569.00	Invoice as needed, as required by Protocol. See respective protocol footnote for more detail.
R8472	MUGA, Interpretation and Report	1	✓ <input type="checkbox"/>	114	114.00	114.00	Invoice as needed, as required by Protocol. See respective protocol footnote for more detail.
93307	ECHO	1	✓ <input type="checkbox"/>	261	261.00	261.00	Invoice as needed, as required by Protocol. See respective protocol footnote for more detail.
R3307	ECHO, Interpretation and Report	1	✓ <input type="checkbox"/>	113	113.00	113.00	Invoice as needed, as required by Protocol. See respective protocol footnote for more detail.
NP014	Copies of Diagnostic Films, Complex (e.g. high technology, video recordings, compact discs, CDs) - Per Copy	14	✓ <input type="checkbox"/>	64	64.00	896.00	To be invoiced as needed when copies of diagnostic films are required
NP002	Nurse - Per Hour	4	✓ <input type="checkbox"/>	42	42.00	168.00	To be invoiced, as needed, for additional nurse time for inpatient Close Monitoring at C1D1. See Footnote 9 in Protocol for further details.
NP016	Overnight Facility Charge-Per Night	30	✓ <input type="checkbox"/>	1,414	1,414.00	42,420.00	To be invoiced, as needed, for Close Monitoring at C1D1 at the discretion of the PI. See Footnote 11 in Protocol for further details. Cannot be invoiced in addition to Hotel Stay per each occurrence.

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Code	Conditional Procedure	Max Qty	OH	Budget	Budget + OH	Budget Total	Comments
NP037	Hotel; Hotel stay per 24 hours, meals and transportation to/from site	30	▼ □	233	233.00	6,990.00	Alternative for patients dismissed from clinic who still need to be within 20 minutes of clinic in the event of CRS at C1D1. Cannot be invoiced in addition to Overnight Facility Charge per each occurrence. <b>Applicable only for sites not using ClinCierge.</b>
NP007	Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	29	□	30	30.00	870.00	Reimbursable as incurred, with receipts. <b>Applicable only for sites not using ClinCierge.</b>
87495	CMV PCR	2	▼ □	64	64.00	128.00	As clinically indicated in addition to timepoints noted in Protocol

#### Footnotes

1. Maximum quantity payable per site is the total quantity multiplied by the number of subjects actually enrolled.
2. The parties agree that they will discuss any units that exceed the cap in good faith, leveraging the EDC data. All agreed upon changes must be included in a contract amendment.
3. For time points where only Study Coordinator time is referenced - it is expected that the Study Coordinator will complete all needed data entry.
4. All safety labs are to be collected and analyzed locally.
5. PK and BioMarkers to be collected and shipped by site for central analysis.
6. For step-up period, vital sign timepoints are a combination of SOC and research paid. Please reference the respective protocol footnote for additional details.
7. Any items not covered in the site budget should be considered SOC.

<b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</b>	<b>ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY</b>
<b>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</b>	<b>(terminology referred to in the GDPR - Reg. (EU) 2016/679 – and Italian implementing regulations)</b>
<p><input type="checkbox"/> <b>Dato personale</b> – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Personal Data</b> - any information relating to an identified or identifiable natural person ('Data Subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;</p>
<p><input type="checkbox"/> <b>Trattamento</b> – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Processing</b> - any operation or set of operations, carried out with or without the aid of automated processes applied to Personal Data or sets of Personal Data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination or any other form of making available, comparing or interviewing, restriction, erasure or destruction;</p>

<p>disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>Pseudonimizzazione</b> – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Pseudonymisation</b> - the processing of Personal Data in such a manner that the Personal Data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the Personal Data are not attributed to an identified or identifiable natural person;</p>
<p><input type="checkbox"/> <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Data Subject</b> - is the natural person to whom the Personal Data refers to (art. 4 no. 1 GDPR);</p>
<p><input type="checkbox"/> <b>Titolare del trattamento</b> – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of Personal Data; where the purposes and means of such processing are determined by the EU or Member State legislation, the Data Controller or the specific criteria for its appointment may be provided for by the EU or Member State legislation (art. 4 no. 7 GDPR);</p>

<p><input type="checkbox"/> <b>Responsabile del trattamento</b> – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Data Processor</b> - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes Personal Data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);</p>
<p><input type="checkbox"/> <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Other persons who process Personal Data</b> – persons authorised to process Personal Data under the direct authority of the Data Controller or Processor (Art. 28, no. 3, letter b, Art. 29 and Art. 32, no. 4 GDPR), including, therefore, the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, acting under the authority of the Data Controller and within the scope of the organisational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of D.lgs. 196/2003 as amended by D.lgs. 101/2018;</p>
<p><input type="checkbox"/> <b>Consenso dell'interessato</b> - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Consent of the Data Subject</b> - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the Data Subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of Personal Data relating to him or her;</p>

<p><input type="checkbox"/> <b>Violazione dei dati personali</b> - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Personal Data breach</b> - a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed;</p>
<p><input type="checkbox"/> <b>Dati relativi alla salute</b> - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Health Data</b> - Personal Data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;</p>
<p><input type="checkbox"/> <b>Dati genetici</b> - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Genetic Data</b> - Personal Data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;</p>
<p><input type="checkbox"/> <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Biological Sample</b> - any sample of biological material from which Genetic Data characteristic of an individual can be extracted;</p>
<p><input type="checkbox"/> <b>Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Sponsor</b> - the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical trial;</p>

L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch., con sede legale in Via Benigno Crespi n. 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, located in Via Benigno Crespi no. 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree n. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

una sperimentazione clinica;	
<input type="checkbox"/> <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;	<input type="checkbox"/> <b>CRO</b> – Contract research organisation to which the Sponsor may entrust part or all of its responsibilities relating to clinical trials;
<input type="checkbox"/> <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/CRO;	<input type="checkbox"/> <b>Monitor</b> – the Trial Monitor identified by the Sponsor/CRO;
<input type="checkbox"/> <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO.	<input type="checkbox"/> <b>Auditor</b> – the person responsible for carrying out the audit on the conduct of the Trial, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.