



Deliberazione n. 126

Adottata dal Direttore Generale in data 31.01.2024

OGGETTO: Autorizzazione dell'Emendamento sostanziale n.8 allo studio dal titolo: "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento di soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naïve alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante" e subentro al contratto vigente. Codice Protocollo: BAY88-8223/15396. N. EudraCT: 2013-003438-33. Sperimentatore Responsabile: Dott. ssa Luciana Tanca. Promotore/Sponsor Bayer AG. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Direttore S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: Oncologico "A. Businco" e Approvazione dello schema di subentro ed Emendamento n. 1 al Contratto.

PDEL/2024/125

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 31.01.2024 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.C. Affari Generali Ufficio Delibere

---

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda

SI  NO

---

Il Direttore Generale Dott. ssa Agnese Foddis

Coadiuvato  
dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu  
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

---

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO CHE con deliberazione n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

con deliberazione n. 1011 del 06/08/2020 è stato rinnovato il Comitato Etico Indipendente;

la Sperimentazione clinica in oggetto è stata autorizzata in data 04/12/2014 con deliberazione n.1770 dell'Azienda U.S.L. N8 di Cagliari, dando atto del parere positivo del Comitato Etico dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 17/09/2014, protocollo n. PG/2014/15160;

in data 04/12/2014 Covance Inc. in nome e per conto di Bayer Pharma AG ha stipulato con l'Azienda U.S.L. N.8 di Cagliari un Contratto per la sperimentazione clinica in oggetto da svolgersi sotto la Responsabilità della Dott.ssa Luciana Tanca, presso l'UOC Oncologia Medica del P.O." A. Businco";

a seguito dell'incorporazione all'interno dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" del P.O "Oncologico" A. Businco", precedentemente facente capo alla ASL di Cagliari (Legge regionale 17.11.2014 n. 23), a decorrere dal 1 luglio 2015, tutti beni, le attività ed i rapporti di carattere giuridico – amministrativo, economico –finanziario e gestionale relativi all'UOC Oncologia Medica in argomento, sono stati trasferiti dalla ASL di Cagliari all'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu":



segue deliberazione n. 126 del 31.01.2024

DATO ATTO CHE con la legge regionale n. 24 dell'11 settembre 2020, l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" ha modificato la sua denominazione in ARNAS (Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione) "G. Brotzu";

a far data dal 25/06/2021, Covance Inc è stata ufficialmente rinominata come Labcorp Drug Development Inc e che, a far data dal 01/05/2023, Labcorp Drug Development Inc è stata ufficialmente rinominata come Fortrea Inc;

PRESO ATTO della documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico competente al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'ARNAS "G. Brotzu" dell'emendamento sostanziale n.8 (Protocol Amd 8 \_v.7.0 dated 08 Feb2023) comprensivo della comunicazione del cambio dello Sperimentatore Responsabile dello studio dalla Dott.ssa Luciana Tanca al Dott. Stefano Lepori;

DATO ATTO che, secondo quanto sopra evidenziato, relativamente allo studio in oggetto, lo Sperimentatore Responsabile, il Dott. Stefano Lepori della S.C. Oncologia Medica, è colui che coordina e conduce la ricerca presso codesta azienda e ne ha il controllo e la responsabilità sullo svolgimento stesso;

CONSIDERATO CHE è necessario che l'ARNAS "G. Brotzu" subentri al contratto stipulato in data 04/12/2014 con l'Azienda U.S.L. N.8 di Cagliari, in tutti i rapporti, situazioni giuridiche, attribuzioni, funzioni e competenze afferenti allo studio/sperimentazione;

in base alla documentazione acquisita è stato predisposto lo schema subentro ed emendamento n.1 al contratto, qui allegato in copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato 1);

RITENUTO di dover prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico Regione Toscana-Area Vasta Sud est, rilasciato nella seduta del 15.05.2023, espresso in merito all'emendamento sostanziale n.8 (Protocol Amd 8 \_v.7.0 dated 08Feb2023) allo studio, comprensivo della comunicazione relativa al cambio dello Sperimentatore Responsabile dello studio presso codesta azienda, disponibile agli atti per eventuali consultazioni;

di dover autorizzare l'emendamento alla conduzione dello studio sopra indicato ed il cambio di Sperimentatore Responsabile e di dover approvare lo schema di subentro ed emendamento n.1 al contratto qui allegato;

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

## **DELIBERA**

Per le motivazioni e le finalità espresse in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

- di prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico Regione Toscana-Area Vasta Sud est, rilasciato nella seduta del 15.05.2023, espresso in merito all'emendamento sostanziale n.8 (Protocol Amd 8 \_v.7.0 dated 08 Feb2023) allo studio, comprensivo della comunicazione relativa al cambio dello Sperimentatore Responsabile dello studio presso codesta azienda, disponibile agli atti per eventuali consultazioni;



segue deliberazione n. 126 del 31.01.2024

- di provvedere all'autorizzazione dell'Emendamento sostanziale n.8 allo svolgimento studio dal titolo: "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo del radio-223 dicloruro in combinazione con abiraterone acetato e prednisone/prednisolone nel trattamento di soggetti asintomatici o lievemente sintomatici naïve alla chemioterapia affetti da cancro alla prostata resistente alla castrazione (CRPC) con metastasi ossea predominante" e il cambio dello Sperimentatore Responsabile dello studio presso codesta azienda";
- di individuare, relativamente allo studio in oggetto, lo Sperimentatore principale, il Dott. Stefano Lepori, che coordina, conduce la ricerca presso la S.C. Oncologia Medica e ne ha il controllo e la responsabilità sullo svolgimento stesso, quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice;
- di approvare lo schema di subentro ed Emendamento n. 1 al Contratto per l'esecuzione dello studio clinico con la Società FORTREA INC. in nome e per conto del Promotore e di provvedere con successivo atto deliberativo alla presa d'atto della stipula della contratto firmato dai rappresentanti legali;
- di trasmettere copia del presente atto al Promotore dello studio, alle strutture interessate ed allo Sperimentatore Responsabile, per i conseguenti adempimenti;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Direttore Generale  
Dott.ssa Agnese Foddìs

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario  
Dott. Raimondo Pinna

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

Coll. Tecn. Prof. (UR&S), Dott.ssa Alessandra N. Balia

<b>SUBENTRO ED EMENDAMENTO n. 1 AL CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA Prot. N. BAY 88-8223/15396</b>	<b>TAKEOVER AND AMENDMENT No. 1 TO THE AGREEMENT FOR THE IMPLEMENTATION OF CLINICAL TRIAL PROTOCOL CODE NR. BAY 88-8223/15396</b>
<p>Il PRIMO SUBENTRO ed EMENDAMENTO è efficace dalla data dell'ultima firma ("Data di entrata in vigore")</p> <p style="text-align: center;">ENTRO E TRA</p> <p>1. L'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu", con sede legale in Piazzale A. Ricchi 1 - 09121 - Cagliari (Italy) C.F. e P. IVA 02315520920 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "Azienda") nella persona del Direttore Generale, Dott.ssa Agnese Foddis.</p> <p>2. Bayer AG, con sede legale in D-51368 Leverkusen, Germany IVA n. DE 123659859, di seguito "Bayer", rappresentata a fini del presente atto da FORTREA INC. (nota come Labcorp Drug Development Inc.) – prima Covance Inc. (di seguito per brevità "CRO"), con sede legale in 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA P.I. e C.F. n. 22-3265977, in persona Procuratore Speciale Dott.ssa Daniela Antonietta Desolina Zaolino</p> <p>Premesso che:</p> <p>1) in data 04 dicembre 2014 la CRO in nome e per conto di Bayer Pharma AG ha stipulato con l'Azienda U.S.L. N.8 di Cagliari un Contratto per la Sperimentazione clinica intitolata: "A phase III randomized, double-</p>	<p>This FIRST TAKEOVER AND AMENDMENT is effective as of the date of last signature ("Effective Date")</p> <p style="text-align: center;">BY AND BETWEEN</p> <p>1. Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) "G. Brotzu", with main office in Piazzale A. Ricchi 1 - 09121 - Cagliari (Italy), hereinafter named "Entity", fiscal code and VAT number 02315520920, represented by Dr Agnese Foddis, in quality of General Director</p> <p>2. Bayer AG, with registered office at D-51368 Leverkusen, Germany VAT No. DE 123659859, hereinafter nameb Byer, represented in the present act by FORTREA INC. (formerly known as LabCorp Drug Development Inc.) – before Covance Inc. (hereinafter referred to as the "CRO"), having its registered office at 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, TAX Code and VAT Number 22-3265977, in person of its Special Attorney Dr. Daniela Antonietta Desolina Zaolino,</p> <p>WHEREAS</p> <p>1) on 04th December 2014 the CRO on behalf of Bayer Pharma AG has entered into an Agreement with Azienda U.S.L. N.8 of Cagliari, for the conduction of the Clinical Trial entitled:</p>

Bayer\_8278861\_Italy\_Amendment to CTA no. 1\_PI Lepori\_Final Version\_ 23Jan2024

<p>blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with abiraterone acetate and prednisone/prednisolone in the treatment of asymptomatic or mildly symptomatic chemotherapy-naïve subjects with bone predominant metastatic castration-resistant prostate cancer (CRPC)" ("Studio"), Protocollo nr. BAY 88-8223/15396, sotto la responsabilità della Dr. Luciana Tanca, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione, presso l'UOC Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione");</p> <p>2) a seguito dell'incorporazione all'interno dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" del P.O "Oncologico" A. Businco", precedentemente facente capo alla ASL di Cagliari (Legge regionale 17.11.2014 n. 23), a decorrere dal 1 luglio 2015, tutti beni, le attività ed i rapporti di carattere giuridico – amministrativo, economico –finanziario e gestionale relativi all'U.O.C. in argomento, sono stati trasferiti dalla ASL di Cagliari all'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", e fanno capo esclusivamente ed definitivamente alla Direzione di quest'ultima;</p> <p>3) con la legge regionale n. 24 dell'11 settembre 2020, l'Azienda Ospedaliera "G.Brotzu" ha modificato la sua denominazione in ARNAS (Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione) "G. Brotzu"</p> <p>4) è necessario che l'ARNAS "G.Brotzu" subenetri al contratto stipulato in data 04 dicembre 2014 di cui alle premesse in tutti i rapporti, situazioni giuridiche, attribuzioni, funzioni e competenze afferenti allo studio/sperimentazione: "oggetto del</p>	<p>"A phase III randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with abiraterone acetate and prednisone/prednisolone in the treatment of asymptomatic or mildly symptomatic chemotherapy-naïve subjects with bone predominant metastatic castration-resistant prostate cancer (CRPC)" ("Study"), Protocol number BAY 88-8223/15396 under the responsibility of Dr. Luciana Tanca in the capacity of Scientific Coordinator of the clinical trial, to be conducted at the UOC Medical Oncology (hereinafter, the "Trial Site");</p> <p>2) following its incorporation into the "G. Brotzu" of the P.O "Oncologico" A. Businco", previously headed by the ASL of Cagliari (Regional Law 17.11.2014 n. 23), starting from 1 July 2015, all assets, activities and relationships of a legal-administrative nature, economic-financial and managerial related to the U.O.C. on the subject, have been transferred from the ASL of Cagliari to the "G. Brotzu", and belong exclusively and definitively to the Management of the latter;</p> <p>3) with the regional law n. 24 of 11 September 2020, the "G. Brotzu" changed its name to ARNAS (National and Highly Specialized Company) "G. Brotzu"</p> <p>4) it is necessary that ARNAS "G.Brotzu" take over the contract stipulated on 04 December 2014 referred to in the premises in all relationships, legal situations, attributions, functions and skills relating to the study/experimentation: "subject of this agreement" by accepting the contractual terms and conditions provided.</p>
---	---

<p>presente accordo” accettando i termini e le condizioni contrattuali previsti.</p> <p>5) a far data dal 25 giugno 2021, Covance Inc è stata ufficialmente rinominata come Labcorp Drug Development Inc;</p> <p>6) che a far data dal 1 maggio 2023, Labcorp Drug Development Inc è stata ufficialmente rinominata come Fortrea Inc. e che i riferimenti alla precedente denominazione sociale di Fortrea sono modificati per fare riferimento alla nuova denominazione sociale a seguito del cambio di denominazione nell'Contratto attualmente in vigore;</p> <p>7) a seguito del parere favorevole rilasciato dal Comitato Etico nella seduta del 15 Maggio 2023 che ha approvato il cambio di Sperimentatore Principale, le parti desiderano emendare il contratto di sperimentazione per sostituire lo Sperimentatore, come descritto ulteriormente qui di seguito.</p> <p>le Parti concordano nel modificare il Contratto nel modo seguente:</p> <p>1. Il Dott. Stefano Lepori è riconosciuto come Sperimentatore Principale all'interno della Convenzione e sin dalla data di efficacia della comunicazione inviata al Comitato Etico ha rivestito il ruolo di Sperimentatore Principale nello Studio presso l'Ente, così come definito nella Contratto. il Dr. Stefano Lepori ("Sperimentatore Principale"), dichiara di aver assunto le responsabilità e gli obblighi dello Sperimentatore presso l'Ente in conformità con i termini e le condizioni della suddetto Contratto di Studio così come da comunicazione suddetta.</p>	<p>5) effective 25 June 2021, Covance Inc was officially renamed Labcorp Drug Development Inc.</p> <p>6) effective May 1, 2023, Labcorp Drug Development Inc was officially rebranded as Fortrea Inc. and references to the former company name of Fortrea are amended to refer to the new company name following the name change in the Agreement currently in force;</p> <p>7) the favourable opinion issued by the Ethics Committee in the meeting of 15th May 2023 which approved the change of Principal Investigator, the parties desire to amend the Agreement to substitute the Principal Investigator, as further described herein.</p> <p>the Parties hereto agree to amend the Agreement as follows:</p> <p>1. The Dr. Stefano Lepori is acknowledged as Principal Investigator in the Agreement and since the effective date of the communication sent to the Ethics Committee has performed as the Principal Investigator for the Study at Hospital, as defined in the Agreement the Dr. Stefano Lepori (Principal Investigator) declares that he has assumed the responsibilities and obligations of Investigator at Hospital pursuant to the terms and conditions of the Agreement for the Study as per the aforementioned communication.</p>
--	--

<p>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 e deve eseguire e consegnare o far eseguire e consegnare tutti quegli atti, documenti e strumenti che potrebbero essere necessari ad eseguire uno qualsiasi degli obblighi o operazioni contemplati dal presente Emendamento e dal Contratto.</p> <p>2. Le comunicazioni a Fortrea ai sensi dellContratto MSA devono essere inviate a:</p> <p>Nuovo nome della società</p> <p>INDIRIZZO</p> <p>Con copia a:</p> <p>Dipartimento legale di Labcorp Fortrea</p> <p>8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA</p> <p>Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario, secondo i termini e le prescrizioni già concordate in forza del Contratto di sperimentazione clinica sottoscritto in data 4 dicembre 2014, utilizzando i seguenti riferimenti:</p>	<p>The Parties acknowledge that the Principal Investigator shall be held to any and all responsibilities and obligations imposed on him or her by the applicable regulations governing clinical drug trials and shall execute and deliver or cause to be executed and delivered all such acts, documents, and instruments as may be necessary to perform any of the obligations or operations contemplated by this Amendment and the Contract.</p> <p>2. Notices to Fortrea under the MSA Agreement shall be sent to:</p> <p>New Company Name</p> <p>ADDRESS</p> <p>With a copy to:</p> <p>Labcorp Fortrea Legal Department</p> <p>8 Moore Drive, Durham, NC 27709 USA</p> <p>The payment of the amounts must be made by bank transfer, according to the terms and provisions already agreed under the Clinical Trial Contract signed on 4 th December 2014, using the following references:</p>																								
<table border="1"><tr><td>Ragione Sociale</td><td>ARNAS "G. BROTZU"</td></tr><tr><td>Indirizzo</td><td>PIAZZALE RICCHI N. 1</td></tr><tr><td>C.A.P.</td><td>09121</td></tr><tr><td>Città</td><td>CAGLIARI</td></tr><tr><td>Paese</td><td>ITALIA</td></tr><tr><td>Partita I.V.A.</td><td>02315520920</td></tr></table>	Ragione Sociale	ARNAS "G. BROTZU"	Indirizzo	PIAZZALE RICCHI N. 1	C.A.P.	09121	Città	CAGLIARI	Paese	ITALIA	Partita I.V.A.	02315520920	<table border="1"><tr><td>Business Name</td><td>ARNAS "G. BROTZU"</td></tr><tr><td>Address</td><td>PIAZZALE RICCHI N. 1</td></tr><tr><td>Postal Code</td><td>09121</td></tr><tr><td>City</td><td>CAGLIARI</td></tr><tr><td>Country</td><td>ITALIA</td></tr><tr><td>VAT n.</td><td>02315520920</td></tr></table>	Business Name	ARNAS "G. BROTZU"	Address	PIAZZALE RICCHI N. 1	Postal Code	09121	City	CAGLIARI	Country	ITALIA	VAT n.	02315520920
Ragione Sociale	ARNAS "G. BROTZU"																								
Indirizzo	PIAZZALE RICCHI N. 1																								
C.A.P.	09121																								
Città	CAGLIARI																								
Paese	ITALIA																								
Partita I.V.A.	02315520920																								
Business Name	ARNAS "G. BROTZU"																								
Address	PIAZZALE RICCHI N. 1																								
Postal Code	09121																								
City	CAGLIARI																								
Country	ITALIA																								
VAT n.	02315520920																								

Nome banca	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11	Bank Name	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11
Indirizzo banca	VIALE BONARIA -CAGLIARI	Bank Address	VIALE BONARIA -CAGLIARI
Codice ABI	01015	ABI Code	01015
Codice CAB	04800	CAB Code	04800
Numero di conto	000070188763	Bank account number	000070188763
Codice BIC	SARDIT31100	BIC Code	SARDIT31100
Codice IBAN	IT46C0101504800000070188763	IBAN	IT46C0101504800000070188763
Codice SWIFT	BPMOIT22XXX	SWIFT Code	BPMOIT22XXX
Riferimenti amministrativi	ufficio.sperimentazione@aob.it	Administrative references	ufficio.sperimentazione@aob.it

  

<p>Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore/CRO dovrà essere inviato al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo e/o il titolo dello studio , il nome del P.I., la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti</p> <p>Il presente emendamento viene redatto in un unico originale in formato digitale.</p> <p>Si precisa che</p> <p>Tutti gli ulteriori aspetti, rimasti immutati, restano regolati dal Contratto in vigore e dai relativi allegati, che devono intendersi qui integralmente richiamati.</p> <p>Il presente subentro ed emendamento 1 viene sottoscritto con firma digitale dal Rappresentante Legale dell’Azienda e dai Procuratori della Società ai</p>	<p>The prospectus/justification statement prepared by the Promoter/CRO must be sent to the following address: ufficio.sperimentazione@aob.it and the reason for payment must specify: the cod. Protocol and/or the title of the study, the name of the P.I., the reference reason for the payment (payment tranche, closure of the study, etc.), the reference period, the number and code of patients</p> <p>This Amendment is drawn up in a single original copy in digital format.</p> <p>It is specified that</p> <p>all further aspects, which have remained unchanged, remain governed by the Contract in force and by the</p>
---	--

Bayer\_8278861\_Italy\_Amendment to CTA no. 1\_PI Lepori\_Final Version\_ 23Jan2024



<p>sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della CRO ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 287447 del 29.11.2019; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.</p>	<p>related annexes, which must be understood as fully referred to here.</p> <p>This takeover and amendment 1 is signed with digital signature by the Legal Representative of the Entity and of the CRO (in the name and on behalf of the Sponsor) pursuant to art. 24 of Legislative Decree 82/2005, in accordance with the provision of art. 15, paragraph 2bis of Law no. 241/1990, as added by art. 6, Legislative Decree 10/18/2012, no. 179, converted into Law 17/12/2012 n. 22. The stamp duty on the computerized original pursuant to art. 2 of the Table Annex A – tariff part I of Presidential Decree n. 642/1972 is charged to the CRO and is absolved by the latter in a virtual way pursuant to art. 15 of the Presidential Decree no. 642/1972 and subsequent amendments, as per authorization from the Revenue Agency no. 287447 of 29.11.2019; any registration in case of use will be the responsibility of the interested party.</p>
--	--

**IN WITNESS WHEREOF**, duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Agreement as of the Effective Date written above. **IN FEDE DI CIÒ**, i rappresentanti delle parti debitamente autorizzati hanno eseguito e consegnato il presente Accordo a partire dalla Data di efficacia scritta sopra.

<b>Per il Promotore/CRO - On behalf of the Sponsor/CRO:</b>
Procuratore Speciale Special Attorney
Dott.ssa Daniela Antonietta Desolina Zaolino
Data/Date
Firma / Signature
<b>Per l'Azienda - On behalf of the Entity</b>
Il Direttore Generale/The Director General
Dott. Agnese Foddis

Bayer\_8278861\_Italy\_Amendment to CTA no. 1\_PI Lepori\_Final Version\_23Jan2024

Data/Date
Firma - Signature