

AMENDMENT # 1 TO CLINICAL STUDY AGREEMENT	EMENDAMENTO N. 1 AL CONTRATTO PER STUDIO CLINICO
Between	tra
Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano	Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano
and	e
Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche	Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche
and	e
Pfizer Inc.	Pfizer Inc.
Pfizer Protocol # C4531029	Protocollo Pfizer n. C4531029
This Amendment #1 is made	Il presente Emendamento n.1 viene perfezionato
BETWEEN THE PARTIES:	TRA LE PARTI:
Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (hereinafter the "Entity"), headquartered in Orbassano, Regione Gonzole, 10-1043 Orbassano (Turin), Italy, tax code and VAT no. 02698540016, through its Legal Representative Dr. Davide Minniti, in the capacity of Director General.	Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (d'ora innanzi denominata "Ente"), con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole, 10 - 1043 Orbassano (Torino), Italia C.F. 95501020010 e P. IVA n 02698540016, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale.
AND	E

Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
--	--

Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (hereinafter referred to as the “University”), Fiscal Code 80088230018, VAT No. 02099550010, with registered office in Turin at Via Verdi 8 and administrative office in Orbassano at Regione Gonzole 10, represented by: a) Prof. Paola Costelli – Director of the Department, identified pursuant to art. 66 – paragraph 2 of the “Administration, Finance and Accounting Regulations”, issued by Rectoral Decree no. 3106 of 26/09/2017; b) Dr. Antonella Trombetta - Director of the Medicine Department, for the purposes of her competence and for the purposes of art. 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the Administration, Finance and Accounting Regulations issued by Rectoral Decree no. 3106 of 26/09/2017 which provides for the negotiating capacity and the stipulation of the contract, both domiciled, for the purposes of this deed, at the headquarters of the Department of Oncology.	Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (d'ora innanzi denominata “Università”), C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, rappresentato da: a) Prof.ssa Paola Costelli – Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017; b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente del Polo Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del contratto entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia.
AND	E
Pfizer Inc., Delaware Corporation headquartered in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA, (hereinafter called “Pfizer”).	Pfizer Inc., Delaware Corporation, con sede legale 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA, (di seguito denominata “Pfizer”).
hereinafter individually and collectively referred to, respectively, as the “ Party ” and the “ Parties ”.	di seguito per brevità denominati/e singolarmente e collettivamente come “ la Parte ” e “ /le Parti ”.

Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
--	--

WHEREAS	PREMESSO CHE
A. The Parties entered into the Agreement dated 12/01/2026, to provide for the conduct of a clinical trial entitled: “ <i>A Phase 2, Randomized, double-blind, Placebo-controlled, parallel-group, dose-ranging study to investigate the efficacy and safety of PF-07275315 in adult participants with inadequately controlled moderate-to-severe asthma</i> ” (“Study”) to be conducted by Principal Investigator at Institution under the Pfizer protocol identified above (“Protocol”).	A. Le Parti hanno stipulato, con data di decorrenza 12/01/2026, il Contratto (“Contratto”) per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: “ <i>Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, di determinazione della dose, volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di PF-07275315 in partecipanti adulti con asma da moderata a grave non adeguatamente controllata</i> ” (“Studio”) che viene condotta dallo Sperimentatore principale presso l’Ente ai sensi del protocollo Pfizer sopra identificato (“Protocollo”).
B. The Entity has approved Amendment No. 1 to the Agreement by resolution No. _____ dated _____	B. L’Ente ha approvato l’Emendamento n. 1 al Contratto con deliberazione N. _____ del _____
C. The Board of the Department of Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche authorized the execution of this Amendment on 24/07/2026.	C. Il Consiglio del Dipartimento di Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche ha autorizzato la stipula del presente emendamento in data 24/07/2026.
This Amendment is effective as of the last signature date (“ Effective Date ”).	Il presente Emendamento è efficace a partire dalla data dell’ultima firma (“ Data di decorrenza ”).
Now, therefore, in consideration of the foregoing, the Parties hereby agree and stipulate as follows.	Tutto ciò premesso tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue.
The Parties now wish to amend the Agreement as per the terms and conditions of this Amendment # 1, as follows:	Le Parti desiderano emendare il Contratto secondo le condizioni e modalità del presente Emendamento n.1, come di seguito indicato:
1. Article 6.1 of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the following:	1. l’Articolo 6.1 del Contratto è integralmente eliminato e sostituito dal seguente:

Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
--	--

the remuneration, as previously assessed and agreed by the Entity and the University, for each eligible and assessable patient who has completed the trial treatment in accordance with the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been duly completed, inclusive of all expenses incurred by the Entity and the University in connection with the conduct of the Trial and the costs of all related activities, amounts to €5,842.86 + VAT (not applicable) per patient, as further detailed in the Budget attached hereto as Annex A. Unless otherwise specified in Annex A, the above remuneration shall be divided equally (50/50) between the Entity and the University.	il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e dall'Università, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata validamente compilata la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e dall'Università per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a € 5,842.86 + IVA (non applicabile) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A. Salvo quanto diversamente indicato nell'Allegato A il corrispettivo sopra indicato verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università.
2. PA03 has implemented the following procedural changes, resulting in a revision of the study budget: - Removal of the Week 32 (EOS) visit; - Addition of Pulse Oximetry; - Addition of Fractional Concentration of Exhaled Nitric Oxide (FeNO) at the Screening Week -6 to -2 visit; - Increase in the Study Coordinator fee for Day 1, Day 29, Day 57, and Day 169 visits; - Addition of Blood Oxygen Saturation (Unscheduled) to the list of Additional Procedures; Following the changes introduced by PA03, the Annex A to the Agreement Fees and Charges section, is hereby replaced in its entirety by the new document attached to this Amendment 1 (Study Budget and Payment Terms) is attached.	2. Il PA03 ha previsto l'implementazione/modifiche delle seguenti procedure: - Rimozione della visita "Week 32 (EOS)" - Aggiunta di Pulse oximetry; - Aggiunta di Fractional concentration of Exhaled Nitric Oxide (FeNO) allo "Screening Week-6 to -2"; - Aumento della Study Coordinator fee al 1, D29, D57 e D169; - Aggiunta di Blood Oxygen Saturation (unscheduled) nelle procedure addizionali; In seguito alle modifiche introdotte dal PA03 l'Allegato A al contratto Sezione Oneri e Compensi viene sostituito col nuovo documento che si allega al presente Emendamento n. 1.
This Amendment No. 1 shall enter into force, for all intents and purposes, on the date of its execution by the last of the contracting parties.	Il presente Emendamento n.1 entra in vigore, ad ogni e qualsiasi effetto, alla data della sua
Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo

Where the Parties have carried out activities already approved or notified to the Ethics Committee and governed by this Amendment No.1, such activities, if performed in the interim, shall be considered as regulated by the provisions set out in this Amendment No. 1.	sottoscrizione da parte dell'ultimo dei soggetti contraenti. Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività già approvate o notificate al Comitato Etico e disciplinate dal presente Emendamento n. 1, tali attività, se eseguite medio tempore, dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento n. 1
All other terms of the Agreement remain in effect.	Tutti gli altri termini del Contratto restano in vigore.
This Amendment 1 is signed digitally from the parties in accordance with the current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025).	Il presente Emendamento n. 1 viene sottoscritto dalle parti 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. L'imposta di bollo è pagata elettronicamente da Pfizer Inc., con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma n. 12/2025).
ACCEPTED AND AGREED TO BY:	ACCETTATO E CONCORDATO DA E TRA:
<i>Signature page following</i>	<i>Segue Pagina delle firme</i>

Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
--	--

Per il Promotore/Sponsor:

Il Legale Rappresentante o suo delegato / The Legal Representative or deputy
Responsabile Contratti e Budget/ Site Contracting and Budget Group Lead
Phillip Paone,JD,PMP

Firmato digitalmente/ Digitally signed _____

Per l'Ente/for the Entity:

Rappresentante Legale o suo delegato / The Legal Representative or deputy:
Dott./Dr. Davide Minniti

Firmato digitalmente/ Digitally signed _____

Per l'Università/ For the University:

Il Direttore del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche/The Director of the Department of
Clinical and Biological Science
Prof.ssa Paola Costelli

Firmato digitalmente/ Digitally signed _____

La Dirigente di Polo Medicina/The Administrative Director of the Medicine Hub:
Dr.ssa/Dr Antonella Trombetta

Firmato digitalmente/ Digitally signed _____

Amendment #1
Ariba WS#: CW2504459
Institution: AOU San Luigi Gonzaga
Site Number 1151
Protocol Number: C4531029
PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo

Emendamento n.1
N. Ariba WS: CW2504459
Istituto: AOU San Luigi Gonzaga
Numero del Centro: 1151
Numero di Protocollo: C4531029
PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo

Per conoscenza ed accettazione/ For acknowledgment and acceptance:

Lo Sperimentatore principale/ The Principal Investigator

Prof. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo

Firmato digitalmente/ Digitally signed _____

Amendment #1
Ariba WS#: CW2504459
Institution: AOU San Luigi Gonzaga
Site Number 1151
Protocol Number: C4531029
PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo

Emendamento n.1
N. Ariba WS: CW2504459
Istituto: AOU San Luigi Gonzaga
Numero del Centro: 1151
Numero di Protocollo: C4531029
PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo

ALLEGATO A – BUDGET A	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u> Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio Includere, a titolo di esempio le seguenti voci: - 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 S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). - Compenso lordo a paziente incluso nello studio: €5,842.86 (IVA non applicabile). - Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. - Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione): €5,842.86 (IVA non applicabile). Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore oppure gli esami di laboratorio	<u>FEES AND CHARGES</u> Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study Include, by way of example, the following items: - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). - Gross payment per patient included in the study: €5,842.86 (VAT not applicable). - Compensation for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible disposal of the experimental drug as required by art. 4.6 of the Agreement. - Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial): € 5,842.86 (VAT not applicable). All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by _the Sponsor or the lab tests will be done at a unique centralised external laboratory at Sponsor

¹ • general admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial drug(s).

Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
--	--

verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).	expenses).
Il pagamento delle somme dovute secondo il presente Contratto, saranno suddivise al 50% tra l'Ente e l'Università salvo diversamente indicato, e saranno pagate ai Beneficiari di seguito indicati: Per l'Ente:	The payment of the sums due under this Contract will be divided 50% between the Entity and the University unless otherwise indicated, and will be paid to the Beneficiaries indicated below: For the Entity:
<u>Codice Protocolo / Protocol code:</u>	C4531029
<u>Numero Centro / Site ID:</u>	1151
<u>Nome PI / PI Name:</u>	Prof. Fabio Ricciardolo
<u>Beneficiario / Payee:</u>	Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano
<u>Indirizzo del Beneficiario / Payee's address:</u>	Regione Gonzole, 10 Orbassano (TO)
<u>Contatti Ufficio Contabilità del Beneficiario (indirizzo email & numero telefono) / Payee's AP/Payment Contact details (email address & phone number):</u>	Sig.ra Regina Romagnolli - r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it Tel +390119026809
<u>Numero di Partita IVA del Beneficiario da fornire anche se fuori campo IVA / Payee's VAT ID Number – to be provided even if taxes are not applicable:</u>	IT 02698540016
<u>Modello di fatturazione / Invoicing Model (SIU):</u>	Il Centro emette autonomamente le fatture / Site to submit own invoices
<u>Metodo di Pagamento / Payment method:</u>	Bonifico Bancario
<u>Paga all'ordine di (nome del titolare del conto) / Pay to the order of (account holder's name):</u>	AOU SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO
<u>Nome della Banca / Bank name:</u>	UNICREDIT BANCA
<u>Città ove la banca ha sede / Bank city:</u>	ORBASSANO (AGENZIA)
<u>IBAN (deve essere lungo 27 caratteri) / (Must be 27 characters long):</u>	IT11Y0200830689000002224255
<u>Codice banca (SWIFT/BIC) Deve essere lungo 8 o 11 caratteri (senza</u>	UNCRITM1DH3
Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo

<u>cifre nei primi 6) / Bank code (SWIFT/BIC) Must be 8 or 11 characters long (with no digits in first 6):</u>	
<u>Codice banca (ABI-CAB) Deve contenere da 5 a 11 caratteri / Bank code (ABI-CAB) Must be 5 - 11 characters long:</u>	NA
Per l'Università:	
<u>Codice Protocolo / Protocol code:</u>	C4531029
<u>Numero Centro / Site ID:</u>	1051
<u>Nome PI / PI Name:</u>	prof. Fabio Ricciardolo
<u>Indirizzo del Beneficiario / Payee's address:</u>	Università di Torino
<u>Numero di Telefono del Beneficiario / Payee's phone number:</u>	NA
<u>Contatti Ufficio Contabilità del Beneficiario (indirizzo email & numero telefono) / Payee's AP/Payment Contact details (email address & phone number):</u>	amministrazione.medsanluigi@unito.it ; budget.medsanluigi@unito.it , sig.ra Maria Mari +39 011-6705403 - cell. servizio +39 335 1330367
<u>Numero di Partita IVA del Beneficiario <i>da fornire anche se fuori campo IVA</i> / Payee's VAT ID Number – <i>to be provided even if taxes are not applicable</i>:</u>	IT 02099550010
<u>Modello di fatturazione / Invoicing Model (SIU):</u>	Il Centro emette autonomamente le fatture / Site to submit own invoices
<u>Metodo di Pagamento / Payment method:</u>	Bonifico bancario/ Bank transfer
<u>Paga all'ordine di (nome del titolare del conto) / Pay to the order of (account holder's name):</u>	Università di Torino – Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche
<u>Nome della Banca / Bank name:</u>	INTESA SANPAOLO
<u>Città ove la banca ha sede / Bank city:</u>	Torino
<u>IBAN (deve essere lungo 27 caratteri) / (Must be 27 characters long):</u>	IT12J0306909217100000460215

Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
--	--

<u>Codice banca (SWIFT/BIC) Deve essere lungo 8 o 11 caratteri (senza cifre nei primi 6) / Bank code (SWIFT/BIC) Must be 8 or 11 characters long (with no digits in first 6):</u>	BCITITMM	
<u>Codice banca (ABI-CAB) Deve contenere da 5 a 11 caratteri / Bank code (ABI-CAB) Must be 5 - 11 characters long:</u>	NA	
Laddove necessario aggiornare i dettagli di cui sopra, necessari per il corretto pagamento degli importi dovuti, l'Ente/Università è obbligato a fornire gli aggiornamenti mediante comunicazione ufficiale, a firma del Legale Rappresentante		Whenever any changes or updates of the payment instructions and/or bank details may occur, the Entity/University are obligated to provide a written communication signed by their legal representative

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni. Vedasi Budget- Allegato A sotto riportato	Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or failing that on the basis of the tariff of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services Please refer to the Budget Annex A Table below
--	---

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: (se applicabile) Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale	Part 3 Allowance for patients/carers included in the clinical trial: (if applicable) Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part of it
LIQUIDAZIONE E FATTURE - Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (indicare) dalla ricezione ed approvazione della fattura.	LIQUIDATION AND INVOICES - The payment must be made within 30 days (<i>state number</i>) from receipt and Approval of the invoice.

Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
--	--

- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestralmente secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. Per qualunque costo non elencato nell'Allegato A, le richieste di pagamento o di rimborso o le fatture non possono essere sottomesse dall'Ente fino a che un emendamento al contratto o una lettera di modifica al budget non siano state firmate dalle Parti. Per velocizzare i pagamenti poi, una copia dell'emendamento può essere allegata alle fatture. Le fatture devono essere intestate a Pfizer Inc. e sottomesse in inglese. Le Fatture devono essere inviate a InvestigatorPayments@pfizer.com Le seguenti informazioni devono essere fornite al momento della fatturazione: • Numero di fattura • Data della fattura • Importo fatturato • Data e descrizione dei servizi forniti come da Allegato A • Nome dello Sperimentare Principale • Denominazione ed Indirizzo dell'Ente • Numero dello centro assegnato da Pfizer • Numero identificativo del Protocollo • Partita IVA • IVA o altre tasse applicabili o l'indicazione 'reverse charge' se appropriato I pagamenti saranno ritardati laddove le richieste di pagamento e/o le fatture non conterranno tutte le informazioni richieste. Per il SUPPORTO e domande circa fatturazioni/pagamenti, prego contattare:	- The invoice must be issued at the required intervals <i>half yearly based</i> on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor. For any costs not in Annex A, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Entity until a contract amendment or a budget modification letter has been executed. To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment. Invoices must be in the name of Pfizer Inc. and submitted in English. Invoices will be submitted to: InvestigatorPayments@pfizer.com The following information shall be provided when submitting an invoice: • Invoice number • Invoice date • Invoice amount • Date and description of service provided as described in Annex A • Principal Investigator Name • Institution/Center or Site Name and Address • Pfizer assigned Site Id • Protocol Identifier or Number • Tax/VAT Registration Number • Any Tax/VAT charge, relevant Tax/VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.
--	--

Amendment #1
Ariba WS#: CW2504459
Institution: AOU San Luigi Gonzaga
Site Number 1151
Protocol Number: C4531029
PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo

Emendamento n.1
N. Ariba WS: CW2504459
Istituto: AOU San Luigi Gonzaga
Numero del Centro: 1151
Numero di Protocollo: C4531029
PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo

PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com .	For payment SUPPORT and inquiries, please contact PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com .
--	--

Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
--	--

COMPOUND:	PF-07275315	AMENDMENT :	03	INVESTIGATOR: Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
STUDY NUMBER:	C4531029	ARM/COHORT :		INSTITUTION: AOU SAN LUIGI GONZAGA
TITLE:	A PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, DOSE-RANGING STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PF-07275315 IN ADULT PARTICIPANTS WITH INADEQUATELY-CONTROLLED MODERATE-TO-SEVERE ASTHMA			CCID: 1151
COUNTRY/Currency:		Italy - EUR		
OVERHEAD:		16.00%		

Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
--	--

DESCRIPTION OF COST	Comments	Frequency of Procedure				VISIT1		VISIT2		VISIT3	
		COST	Total Number of times a procedure occurs based on PSC Structure	Total PSC	Total Visit Structure Total	f	Screening Week -6 to -2	f	Screening Week -2	f	Screening Week -1
Informed consent		41.00	1.0	41	41.00	1.00	41.00		0.00		0.00
Medical, smoking and medication history	Demographics	77.00	1.3	100.1	100.10	1.00	77.00	0.10	7.70	0.10	7.70
Complete Physical examination	Includes BP, temperature, Respiratory rate and Pulse Rate, monthly Weight for subjects on GLP-1 agonist	150.00	2.0	300	300.00	1.00	150.00		0.00		0.00
Targeted physical exam	rate and Pulse Rate, monthly Weight for	71.00	7.0	497	497.00		0.00	1.00	71.00	1.00	71.00
Blood Oxygen Saturation	Pulse oximetry	22.00	9.0	198	198.00	1.00	22.00	1.00	22.00	1.00	22.00
Sample collection, processing and shipping (Central Lab)	Includes HIV, Hepatitis, and TB testing, Hematology, Blood chemistry, Coagulation, FSH testing, Blood for target engagement biomarkers, Blood for specified protein research, Retained Research Sample for Genetics (Prep D1), Retained Research Samples for Biomarkers Prep R1, B2.5, Immunogenicity	36.00	9.0	324	324.00	1.00	36.00	1.00	36.00	1.00	36.00
Urinalysis		9.00	3.0	27	27.00	1.00	9.00		0.00		0.00
Pre AND Post-bronchodilator Spirometry		144.00	9.0	1296	1,296.00	1.00	144.00	1.00	144.00	1.00	144.00
Study intervention administration	SC Injections	32.00	3.0	96	96.00		0.00		0.00		0.00
PROs	Includes Reliever medication user ADSD / ANSD, ACQ-5, AQLQ, PGIS, PGIC	21.00	8.0	168	168.00	1.00	21.00	1.00	21.00	1.00	21.00
Fractional concentration of Exhaled Nitric Oxide (FeNO)		56.00	6.0	336	336.00		0.00		0.00		0.00
Blood samples for PK		24.00	6.0	144	144.00		0.00		0.00		0.00
	Randomization, Contraception Counseling, Dispense home lung function assessment device and ePRO device (for home symptom diary and maintenance (controller) and reliever use log), and conduct training in their use, Site review of home lung function testing, maintenance and reliever medication use log compliance, & ePRO, Collect home lung function assessment device, maintenance and reliever medication use log, & ePRO device, Concomitant treatment(s), Serious and nonserious AE monitoring, Injection site reaction assessment, Patient scheduling and contact, support monitoring visits (remote / on-site), scheduling/patient outreach, facilities	35.00	31.8	1111.25	1,111.25	3.95	138.25	2.45	85.75	2.45	85.75
Study Coordinator Fee - per hour		33.00	10.0	330	330.00	2.00	66.00	1.00	33.00	1.00	33.00
Administrative/Data Entry Fee - per hour	WOCBP only; Note: Frequency adjusted to align with expected percentage completion across all patients.	19.00	3.2	59.85	59.85	0.45	8.55		0.00		0.00
Urine pregnancy test	WOCBP only; Note: Frequency adjusted to align with expected percentage completion across all patients.	25.00	0.4	8.75	8.75	0.05	1.25		0.00		0.00
Serum pregnancy test											
	Paid to: 50% Entity and 50% University	PSC Subtotal w/out overhead		5,036.95			714.05		420.45		420.45
	Paid to: 50% Entity and 50% University	PSC Subtotal with Overhead		5,842.86			828.30		487.72		487.72

Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
--	--

VISIT4		VISIT5		VISIT6		VISIT7		VISIT8		VISIT9		VISIT 10	
f	Week 0 Day1	f	Week 4 Day 29	f	Week 8 Day 57	f	Week 12 Day 85 (BOT)	f	Week 16 Day 113	f	Week 24 Day 169 (EOS)	f	Week 32 (EOS)
	0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
0.10	7.70		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
	0.00		0.00		0.00	1.00	150.00		0.00		0.00	0.00	0.00
1.00	71.00	1.00	71.00	1.00	71.00		0.00	1.00	71.00	1.00	71.00		0.00
1.00	22.00	1.00	22.00	1.00	22.00	1.00	22.00	1.00	22.00	1.00	22.00		0.00
1.00	36.00	1.00	36.00	1.00	36.00	1.00	36.00	1.00	36.00	1.00	36.00	0.00	0.00
1.00	9.00		0.00		0.00	1.00	9.00		0.00		0.00	0.00	0.00
1.00	144.00	1.00	144.00	1.00	144.00	1.00	144.00	1.00	144.00	1.00	144.00	0.00	0.00
1.00	32.00	1.00	32.00	1.00	32.00		0.00		0.00		0.00		0.00
1.00	21.00	1.00	21.00	1.00	21.00	1.00	21.00	1.00	21.00		0.00	0.00	0.00
1.00	56.00	1.00	56.00	1.00	56.00	1.00	56.00	1.00	56.00	1.00	56.00	0.00	0.00
1.00	24.00	1.00	24.00	1.00	24.00	1.00	24.00	1.00	24.00	1.00	24.00	0.00	0.00
5.00	175.00	5.00	175.00	5.00	175.00	2.30	80.50	2.30	80.50	3.30	115.50	0.00	0.00
1.00	33.00	1.00	33.00	1.00	33.00	1.00	33.00	1.00	33.00	1.00	33.00	0.00	0.00
0.45	8.55	0.45	8.55	0.45	8.55	0.45	8.55	0.45	8.55	0.45	8.55	0.00	0.00
0.05	1.25	0.05	1.25	0.05	1.25	0.05	1.25	0.05	1.25	0.05	1.25	0.00	0.00
	640.50		623.80		623.80		585.30		497.30		511.30		0.00
	742.98		723.61		723.61		678.95		576.87		593.11		0.00

Amendment #1
Ariba WS#: CW2504459
Institution: AOU San Luigi Gonzaga
Site Number 1151
Protocol Number: C4531029
PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo

Emendamento n.1
N. Ariba WS: CW2504459
Istituto: AOU San Luigi Gonzaga
Numero del Centro: 1151
Numero di Protocollo: C4531029
PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Additional Procedures that may not apply to all Patients	COST	Total Number of times a procedure may occur	Total Potential PSC		f	Screening Week -6 to -2	f	Screening Week -2	f	Screening Week -1	f	Week 0 Day1	f	Week 4 Day 29	f	Week 8 Day 57	f	Week 12 Day 85 (EOT)	f	Week 16 Day 113	f	Week 24 Day 169 (EOS)	f	Week 32 (EOS)
n/a		0.0	0	0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
Per Subject Cost Subtotal			5,036.95	0.00		714.05		420.45		420.45		640.50		623.80		623.80		585.30		497.30		511.30		0.00
Additional Cost Subtotal			0.00	0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
Subtotal			5,036.95	0.00		714.05		420.45		420.45		640.50		623.80		623.80		585.30		497.30		511.30		0.00
Overhead			805.91	0.00		114.25		67.27		67.27		102.48		99.81		99.81		93.65		79.57		81.81		0.00
INVESTIGATOR COST PER SUBJECT with Overhead			5,842.86	0.00		828.30		487.72		487.72		742.98		723.61		723.61		678.95		576.87		593.11		0.00

Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
--	--

Additional Procedures Not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit) - All Fees Inclusive of Overhead [unless otherwise indicated, the amounts shown in the table are to be divided 50% between the Institution and the University]			
Procedure	Comments	Cost	Paid to:
Central IRB Fees	To be paid directly		
Pharmacy start-up fee	To be invoiced, one-time flat fee at start-up	1,000.00	100% Entity
Pharmacy Annual Maintenance Fee	To be invoiced beginning at Yr 2.	701.00	100% Entity
Admin start-up fee	One-time flat fee, payable at start-up	5,000.00	100% Entity
Record Archiving	One-time fee, to be invoiced at close out	3,000.00	100% Entity
Screen Fails - V1	Applicable to subjects who SF at Visit 1. Cost reflects V1 with 25% reduction, no overhead paid. Max 3 SFs per site. Additional Screen Fails are allowed with prior sponsor approval	535.54	50% Entity and 50% University
Screen Fails - V2	Applicable to subjects who SF at Visit 2. Cost reflects V1 - visit cost + OH V2 - with 25% reduction, no overhead paid. Max 1 SFs per site. Additional Screen Fails are allowed with prior sponsor approval	1,143.64	50% Entity and 50% University

Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
--	--

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Screen Fails - V3	Applicable to subjects who SF at Visit 3. Cost reflects V1 - visit cost + OH V2 - visit cost + OH V3 - with 25% reduction, no overhead paid. Max 3 SFs per site. Additional Screen Fails are allowed with prior sponsor approval	1,631.36	50% Entity and 50% University
Screen Fails - V4	Applicable to subjects who SF at Visit 4. Cost reflects V1 - visit cost + OH V2 - visit cost + OH V3 - visit cost + OH V4 - with 25% reduction, no overhead paid. Max 2 SFs per site. Additional Screen Fails are allowed with prior sponsor approval	2,284.12	50% Entity and 50% University
Chart Review - per chart	Fee includes 30 mins of SC time. Invoice as incurred. Max 50 of charts per site.	20.30	50% Entity and 50% University
SAE Reporting - per event	Invoice as incurred	78.00	50% Entity and 50% University
Unscheduled Visit - Staff and Admin Fees	Invoice as incurred	78.88	50% Entity and 50% University
Physical examination (complete) - unscheduled	Invoice as incurred	174.00	50% Entity and 50% University
Targeted physical exam - unscheduled	Invoice as incurred	82.36	50% Entity and 50% University
12 Lead ECG - unscheduled	Invoice as incurred	68.44	100% to the Entity
Sample collection, processing and shipping (Central Lab) - unscheduled	Invoice as incurred	41.76	50% Entity and 50% University
Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo		Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Urinalysis - unscheduled	Invoice as incurred	10.44	50% Entity and 50% University
Bood Oxygen Saturation - unscheduled	Invoice as incurred	41.76	50% Entity and 50% University
Pre AND Post -bronchodilator Spirometry - unscheduled	Invoice as incurred	167.04	50% Entity and 50% University
Pharmacy Dispense	Complex	54.52	100% to the Entity
Auxiliary medication reimbursement (Albuterol, standard of care described in the protocol; excludes concomitant medications)”	To be reimbursed based on actual expense as incurred, with prior approval by Pfizer, up to total listed. Actual expense reimbursed with documentation required with invoice.	1,000.00	50% Entity and 50% University
SC phone call to review subjects' compliance with edary completion	Invoice as incurred with a cap of 2 per subject	6.50	50% Entity and 50% University
Hotel Reimbursement - per night	Invoice up to the amount provided with supporting documentation required	220.00	100% Entity
Meal Reimbursement - per meal	Invoice up to the amount provided with supporting documentation required	35.00	100% Entity
Ground Transportation Reimbursment (i.e. taxi, Uber)	Invoice up to the amount provided with supporting documentation required	233.00	100% Entity
Rail Reimbursement - per visit	Invoice up to the amount provided with supporting documentation required. Round trip per visit/ per person.	256.00	100% Entity
Ferry Reimbursement - per visit	Invoice up to the amount provided with supporting documentation required.	300.00	100% Entity

Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
--	--

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Flight Reimbursement - per visit	Invoice up to the amount provided with supporting documentation required. Additional cost will require Pfizer preapproval.	300.00	100% Entity
Parking Reimbursement - per visit	Invoice up to the amount provided with supporting documentation required. Up to 3 Euros per hour, up to 30 Euro per day/visit	30.00	100% Entity
Mileage Reimbursement - per visit	Invoice up to the amount provided with supporting documentation required. Up to 2 euros per km.	256.00	100% Entity
Chest X-Ray [ai soli fini interni si precisa che la suddetta attività rientra nell'ambito delle prestazioni di studio specifiche ed il relativo importo deve essere imputato solo all'Azienda]	Only to be performed if needed per eligibility check. Includes interpretation and report. To be invoiced as incurred.	179.00	100% Entity

Amendment #1 Ariba WS#: CW2504459 Institution: AOU San Luigi Gonzaga Site Number 1151 Protocol Number: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo	Emendamento n.1 N. Ariba WS: CW2504459 Istituto: AOU San Luigi Gonzaga Numero del Centro: 1151 Numero di Protocollo: C4531029 PI: Dr. Fabio Luigi Massimo Ricciardolo
--	--