



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 957

del 13-08-2024

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Neurofisiopatologia e la Società Worldwide Clinical Trials Limited per effettuare la sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacometria e l'efficacia di DNTH103 negli adulti con miastenia grave generalizzata (MAGIC)." - EU-CT 2024-512865-15 Protocollo: DNTH103-MG-201 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina.

**DIREZIONE GENERALE**

**Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi**

Grazia Scalici

**Area Gestione Economico - Finanziaria**

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

**Non comporta ordine di spesa**

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile proponente

La Direttrice Generale

**Dott.ssa Maria Grazia Furnari**

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 957 del 13-08-2024

LA DIRETTRICE GENERALE

**PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;

**PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

**VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);

il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;

il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

**PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;

che con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";

**DATO ATTO** in che in data 22/07/2024 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA con parere favorevole del CET che autorizza l'avvio della sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: " "Studio di fase 2, randomizzato, in cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacometria e l'efficacia di DNTH103 negli adulti con miastenia grave



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

generalizzata (MAGIC).” - EU-CT 2024-512865-15 Protocollo: DNTH103-MG-201 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina;

- VISTO** il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la sperimentazione clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo DNTH103-MG-201;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOSD di Neurofisiopatologia e la Società Worldwide Clinical Trials Limited per effettuare la sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacometria e l'efficacia di DNTH103 negli adulti con miastenia grave generalizzata (MAGIC).” - EU-CT 2024-512865-15 Protocollo: DNTH103-MG-201 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari - del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'A.OUP approvato con Delibera n. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario  
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale  
Dott.ssa Maria Grazia Furnari





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante  
Grazia Scalici

**PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno \_\_\_\_\_ e che nei 15 giorni successivi:

- ☐ non sono pervenute opposizioni
- ☐ sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

**DELIBERA NON SOGGETTA AL  
CONTROLLO**

- ☐ Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

**ESECUTIVA**

- ☐ Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- ☐ Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

**IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA**

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

**ESTREMI RISCONTRO TUTORIO**

- ☐ Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

**SI ATTESTA**

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- ☐ Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato
- ☐ Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato
- ☐ Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b> "Uno studio di fase 2, randomizzato, in cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacometria e l'efficacia di DNTH103 negli adulti con miastenia grave generalizzata (MAGIC)"</p>                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF CLINICAL DRUG TRIALS</b></p> <p>"A Phase 2, Randomized, Blinded, Placebo-Controlled, Study to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacometrics, and Efficacy of DNTH103 in Adults with Generalized Myasthenia Gravis (MAGIC)"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| TRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | BETWEEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Direttore Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto</p>                                                                                                                                                                                                  | <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (hereinafter the "Entity"), with its registered office in PALERMO Via del Vespro 129 Tax and VAT Code no. 05841790826, represented by its Legal Representative, Dr Maria Grazia Furnari, who is granted with all necessary powers to sign this contract.</p>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | AND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Worldwide Clinical Trials Limited, Fourth Floor, East West, Tollhouse Hill, Nottingham, NG1 5FS UK VAT Reg No: GB 945 7590 79 in persona del procuratore speciale Dott. Giulio Tiezzi in qualità di procuratore, (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di Dianthus Therapeutics, Inc con sede legale in 7 Times Square, Floor 43, Suite 43043, New York, NY, 10036 (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea procura conferita in data 18 gennaio 2024</p> | <p>Worldwide Clinical Trials Limited, Fourth Floor, East West, Tollhouse Hill, Nottingham, NG1 5FS UK VAT Reg No: GB 945 7590 79—in the person of its Special Attorney, Dott. Giulio Tiezzi in their capacity as Proxy (hereinafter referred to as the "CRO"), acting in the name and on behalf of/in its own name and on behalf of/in the interest of Dianthus Therapeutics, Inc with its principal place of business at 7 Times Square, Floor 43, Suite 43043, New York, NY, 10036 (hereinafter referred to as the "Sponsor"), by virtue of appropriate proxy conferred on 18 January 2024</p> |
| <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Hereinafter for brevity referred to individually/jointly as the "Party/Parties"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Premesso che:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Whereas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, in accordance with (EU) Regulation No. 536/2014 (hereinafter "Regulation"), the clinical trial entitled:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>titolo: " Uno studio di fase 2, randomizzato, in cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacometria e l'efficacia di DNTH103 negli adulti con miastenia grave generalizzata (MAGIC)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3.0 del 19 marzo 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2024-512865-15 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Filippo Brighina, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nel UOSD Neurofisiopatologia (di seguito "Centro di sperimentazione");</p> | <p>"A Phase 2, Randomized, Blinded, Placebo-Controlled, Study to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacometrics, and Efficacy of DNTH103 in Adults with Generalized Myasthenia Gravis (MAGIC)" (hereinafter referred to as the "Trial"), having as its subject Protocol version no. 3.0 of 19 March 2024 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter referred to as the "Protocol"), EudraCT code no. 2024-512865-15 at the Institution, under the responsibility of Dr. Filippo Brighina, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at UOSD Neurofisiopatologia (hereinafter "Trial Site");</p> |
| <p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Beth Ann Haynes. 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. Beth Ann Haynes as scientific advisor for the part that it is in charge of. The Sponsor may change the scientific advisor for the part that it is in charge of by written notice 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 skills for the Trial and is a suitable facility to conduct the trial in compliance with legislation in force;</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 "Co-sperimentatori"), 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 conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti</p>                                                                                                                                                                                               | <p>D. the Principal Investigator and his or her direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution thereof (hereinafter "Co-Investigators"), as well as all other individuals performing any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are eligible to conduct the Trial in accordance applicable regulations, are familiar with the Protocol and good clinical practice standards, and possess the necessary statutory and regulatory requirements, including</p>                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;                                                                                                                                                                                                     | compliance with current regulations regarding conflict of interest;                                                                                                                                                                                                                                                             |
| E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;                                                                                                                                       | E. unless otherwise agreed upon in writing by the Parties at a later date, the Institution shall conduct the Trial exclusively in its own facilities;                                                                                                                                                                           |
| G.<br>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, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto; | G.<br>the Institution, although it has equipment suitable for the execution of the Trial, receives as a free loan from the Sponsor, pursuant to and for the purposes of the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are fundamental for the successful outcome of the Trial, as listed in art. 5 of this Agreement. |
| H. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 22/07/2024 che include il parere emesso dal Comitato Etico                                              | H. the Trial has been duly authorized under Chapter II of the Regulation, subject to the AIFA national authorization provision uploaded to the EU portal referred to in Art. 80 of the Regulation on 22/07/2024 which includes the opinion issued by the Ethics Committee                                                       |
| I. 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;                                                                                                                               | I. pursuant to art. 76 of the Regulation and applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as further specified in Article 8 of this Agreement;                                                                                                                                                |
| Le Parti concordano quanto segue:                                                                                                                                                                                                                                                                                            | the Parties hereto agree as follows:                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Art. 1 - Entirety of the 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                                                                                                                                                                        | 1.1 The recitals, the Protocol, even though it has not been attached hereto, and all annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary                                                                                                                                                                   |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Conto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | (Annex B), are an integral and substantial part of this Agreement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Art. 2 – Oggetto</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Art. 2 - Subject</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 questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.                                                                               | 2.1 The Sponsor assigns to the Institution the task of conducting the Trial at the conditions laid down in this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, as well as any changes made to this Agreement/budget as a result of said amendments and formalized through the promptly signed required amending acts.                                                                      |
| 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.       | 2.2 The Trial must be conducted in the strictest compliance with the Protocol, in the version in force that has been accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in accordance with legislation in force on clinical drug trials and with the ethical and deontological principles that inspire the medical activity of the professionals involved.      |
| 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. | 2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, the applicable rules of Good Clinical Practice and in accordance with applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as with the protection of personal data in accordance with legislation in force. |
| 2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2.4 By signing this Agreement, the Parties confirm that they are familiar with and accept the contents of the above clauses.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect the health of patients, when the circumstances exist, may take urgent and                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (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 (UE) n. 536/2014, 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 allo studio 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 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 (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione</p> | <p>appropriate measures to protect patient safety, such as temporarily suspending the study (stopping treatment for patients already involved in the trial, or stopping the inclusion of new subjects), in the manner provided in Art. 38 of the (EU) Regulation no. 536/2014, without prejudice to th' Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites, as well as the study participants about the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, promptly completing the procedures required by the current regulations. The Sponsor, having been notified by the investigator of a serious adverse event, shall promptly notify all serious unexpected suspected adverse reactions to the electronic database within the time limits specified in paragraph 2 of Art. 42 of the (EU) Regulation no. 536/2014, also pursuant to Paragraph 3 via a report.</p> |
| <p>Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 8 soggetti, con il limite del numero massimo di 60 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</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>As the Trial provides for the competitive inclusion of patients, the inclusion of about 8 subjects is planned for by the Institution, with the limit to the maximum number of 60 patients eligible for the Trial worldwide and of the terms provided by the Sponsor.</p> <p>The planned inclusion period may vary as a result of its progress, also at an international level. When the total number of patients planned for the entire Trial is reached, the inclusion of further patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution, except for patients who have already provided consent to participate in the Trial, unless they themselves withdraw consent. The Sponsor will promptly send appropriate notification to the Institution.</p>                                                                                                                                             |
| <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>2.7 The Institution and the Sponsor will retain the documentation pertaining to th" Trial ("trial ma"ter</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(fascicolo permanente “<i>trial master file</i>”) 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 l’obbligo di comunicare al Centro Sperimentale 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><i>file</i>”) for the period of time and according to the specifications indicated by the current legislation (or for a longer period if required by other applicable regulations or by a financial agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor is required to inform the Trial Site upon expiry of the required period of time for which the documents must be retained. At the Sponsor’s request, after expiry of the aforementioned period, the Parties may agree upon the terms of an additional retention period, by previously anonymizing the data.</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 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>2.8 The Institution and the Sponsor, each for the areas of their own competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by adopting forms of document digitization (or dematerialization) where applicable. Regardless of whether or not the storage of Trial documentation involves personal data (whether of a special nature or not), as defined in Regulation (EU) 679/2016 (hereinafter “GDPR”), the Institution and the Sponsor shall take all physical and technical measures pursuant to art. 32 of GDPR and carry out any security checks required by current regulations to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system that is adopted must guarantee not only the integrity of data, information and paper and electronic documents, but also their future readability for the entire period of time required by the retention obligation. In order to fulfill this obligation, both the Sponsor and the Institution may make use of outside parties to handle this filing 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 shall comply with the directives, indications, instructions and recommendations made</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | by the Ethics Committee and the Competent Authority.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori–</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <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 (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. 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; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p> <p>In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione. 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>3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Experiment (hereinafter referred to as "Co-Investigators"), as well as by staff, both medical and non-medical, appointed by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial; they must be qualified to conduct the Trail and have received adequate training in advance, according to current regulations, from the Sponsor; each of them must have indicated their willingness to participate in the Trial.</p> <p>In particular, the Principal Investigator is required to supervise the regular conduct of the activities of the Co-Investigators and other personnel participating in the Trial, with particular reference to cases of dismissal or suspension that may occur for some of them during the Trial. 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 possible backup in the event of 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 shall be held to all the responsibilities and obligations imposed on their role by legislation in force regarding 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 extraneous to existing relationships between the Institution, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other staff participating in the Trial, thus remaining relieved of any claims they may make 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 ("Decreto Rilancio").</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>3.4 In connection with the Trial that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, as well as of Art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-<i>bis</i> of Law No. 77 of 17 July 2020 converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").</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 competente. 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>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>3.5 Should the relations between the Principal Investigator and the Institution come to an end, for any reason whatsoever, the Institution shall promptly inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The indication of a replacement shall be subject to the approval of the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution ensures that the new Principal Investigator has the suitable requirements to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol in the conduct of the Trial. Pending approval of the substantial amendment to change the Principal Investigator, the Investigator designated by the Institution shall ensure continuity of the necessary trial activity.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in compliance with the provisions of art. 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, prior to commencing the Trial, must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current regulations on clinical trials, and consent to the processing of personal data in accordance with the current national and EU regulations on the protection of personal data, as subsequently set forth 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 dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>                                                                                 | <p>3.7 The Principal Investigator has the obligation to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the time frame required by the applicable legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other relevant clinical information specified in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the performance of the Trial, as required by the Protocol, Good Clinical Practice standards, and applicable pharmacovigilance and clinical drug trial regulations.</p>                                                                                                                                                                        |
| <p>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:</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento</p> | <p>3.8 The Institution shall ensure the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and staff under his or her responsibility according to the highest standards of diligence. In particular:</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator must submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and conditions set forth in the Trial Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case in a timely manner as per GCP, within the time frame specified in the Trial Protocol.</p> <p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve requests for clarification (<i>queries</i>) generated by the Sponsor within the time frame specified in the Trial Protocol.</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(queries) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella 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>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>3.8.3 In order to verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those in the source documents (e.g. medical records), the Institution and the Principal Investigator grant direct access to the source data during the monitoring visits and during any <i>audits</i> organized by the Sponsor and inspections performed by the Competent Authorities, including remotely, provided that regulations on confidentiality and protection of patients' personal data are not violated.</p> <p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, who are to be informed with reasonable notice, shall ensure the correct performance of all monitoring and auditing activities and inspections performed at the Trial Site by the staff of the Sponsor and the Competent Authority; such activities are performed to guarantee the orderly 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 scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>3.9 The Institution shall promptly notify the Sponsor in the event that a Regulatory Authority sends to the Institution a notice of inspection/<i>audit</i> concerning the Trial and, unless this is explicitly forbidden by the Regulatory Authority, the Institution shall authorize the Sponsor to participate in said inspection and forward to it any written communication received and/or transmitted for the purposes or as a result of the inspection/<i>audit</i>.</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 shall under no circumstances compromise the performance of the ordinary institutional activities of the Institution.</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 warrant that biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial covered by this Agreement will be used exclusively for the Trial that is the subject of this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol and legislation in force. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of a specific informed consent from the patient (or parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees provided by legislation in force and the guidelines set out in art. 1 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Art. 4 - Investigational 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 sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (DNTH103 and placebo) 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 dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), 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 sperimentale, 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</p> | <p>4.1 The Sponsor undertakes to supply the pharmaceutical product(s) that are the subject of the trial, DNTH103 and placebo, free of charge to the Institution for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to carry out the Trial as well as the other drugs provided for in the protocol in compliance with the Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, item 3 Table I, including drugs to be used in association or combination with each other, whenever the subject of the study is precisely the association or combination (hereinafter "Investigational Products"), and to provide at its own expense for the supply of ancillary drugs and background therapy, i.e., the therapeutic standard for the disease being studied, if included, according to the trial protocol, in the comparison of different therapeutic strategies under trial. The quantities of the Investigational Medicinal Products, auxiliary drugs, and background therapy to be borne by the Sponsor must be appropriate to the amount of cases treated. Receipt and tracking of drugs should be done with batch registration. Background therapies which are not included in the comparative treatment</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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 "Materiali"), 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, "Servizi").</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>strategies remain the responsibility of the Institution. The Sponsor also undertakes to provide at its own expense any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, connected with the use of the Investigational Medicinal Products or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").</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 clinica 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 terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p> | <p>4.2 Upon fulfillment of the conditions set forth in the current regulations on the therapeutic use of drug undergoing clinical trials, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practices in the field of continuity of therapy, the Sponsor undertakes, where applicable and unless reasons to the contrary are to be specified in writing, to make the trial drug available at the end of the trial, beyond the observation period, for patients who have obtained a clinical benefit from the trial drug, as assessed by the Principal Investigator (regardless of the applicability or otherwise of the D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of a medicinal product undergoing a clinical trial"). In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued until it is made available through ordinary dispensing channels, so as to ensure continuity of therapy. In accordance with the Declaration of Helsinki, information about the Sponsor's willingness or unwillingness to provide post-trial access should be made clear to trial participants in 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, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>4.3 The Trial Drugs must be sent by the Promoter to the Institution's Pharmacy to the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will take care of their registration, conservation, dispensing to patients, possible preparation by UFA staff, accounting and</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento".</p>                                                                                                                                                                                                                                       | <p>storage of returns until upon collection by the CRO and/or destruction as required by the protocol and current legislation. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRA during the study start-up, monitoring and closure visits of the center by providing all the certifications necessary to guarantee the correct conservation of the Medicines entrusted to them and possible disposal".</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo 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>4.4 The Investigational Medicinal Products shall be provided with suitable transport documents, which are addressed to the Pharmacy and include a description of the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry date and references to the Clinical Trial (protocol code, Principal Investigator and Trial Site involved).</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 supplied by the Sponsor exclusively within the scope and for the conduct of the Clinical Trial. The Institution shall not transfer or grant to third parties the Investigational Medicinal Products and/or Materials/Services supplied by the Sponsor pursuant to this Agreement.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>4.6I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 1) al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come</p> | <p>4.6All Investigational Medicinal Products which are expired or otherwise unusable or unused at the end of the Trial shall be completely disposed by the Institution at the Sponsor's expense. The Institution undertakes to provide the Sponsor with appropriate proof of disposal, in accordance with legislation in force. For the disposal of unused Investigational Medicinal Products and related activities, the Sponsor will pay the Institution the amount indicated in Annex A (paragraph "Fees and reimbursement" - part 1) to this Agreement. This amount shall be invoiced by the Institution with VAT applied at the standard rate as an "additional Trial payment relating to the destruction</p> |

| <p>“corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati”.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>of expired or unused Investigational Medicinal Products”.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Art. 5 – Comodato d’uso (ove applicabile)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Art. 5 - Free loan (where applicable)</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/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito cumulativamente lo “Strumento”)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hand-Held Hydraulic Dynamometer Jamar Technologies, 5030J1 / PN# 081028935 – 1869 – 1 unità dal valore di Euro 40,00</li> <li>• 3-Buttons Stopwatch Traceable, 104–CC – 1287 - 1 unità dal valore di Euro 3,60</li> <li>• Spirometer MIR, SpiroBank II Basic 91–021 – 942 - 1 unità dal valore di Euro 93,00</li> <li>• Goniome<sup>er</sup> 360°/12" Baseline 12-1000HR – 1 unità dal valore di Euro 55,00</li> <li>• Plastic Noseclip MIR, 910320 (Box da 1–0) – 2558 - 1 unità dal valore di Euro 111,00</li> <li>• Disposable Turbines w/ cardboard mouthpieces for Spirometer MIR, 910004 (Box da–60) – 943 - 1 unità dal valore di Euro 194,00</li> <li>• Infusion Pump B. Braun, Infusomat Space 8713050 (EU version) – 126, unità dal valore di Euro 140,00</li> <li>• IV Set for Infusomat Space w/ 0.2µm Filter B. Braun, 8700095SP (Box da 20) – unità da valore di Euro 247,00</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>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d’uso gratuito secondo la</p> | <p>5.1 The Sponsor shall provide a free loan to the Institution, who accepts pursuant to and for the purposes of 1803 et seq. of the Italian Civil Code; said loan consists of the Instrument(s) described in detail below, together with the related consumables (hereinafter together the “Instrument”)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hand-Held Hydraulic Dynamometer Jamar Technologies, 5030J1 / PN# 081028935 – 1869 - <i>Euro 40,00</i></li> <li>• 3-Buttons Stopwatch Traceable, 1043CC – 1287 – <i>Euro 3,60</i></li> <li>• Spirometer MIR, SpiroBank II Basic 911021 – 942 – <i>Euro 93,00</i></li> <li>• Goniome<sup>er</sup> 360°/12" Baseline 12-1000HR – <i>Euro 55,00</i></li> <li>• Plastic Noseclip MIR, 910320 (Box of 100) – 2558 – <i>Euro 111,00</i></li> <li>• Disposable Turbines w/ cardboard mouthpieces for Spirometer MIR, 910004 (Box of 60) – 943 – <i>Euro 194,00</i></li> <li>• Infusion Pump B. Braun, Infusomat Space 8713050 (EU version) – 126, 1 unit per site, unit price <i>Euro 140,00</i></li> <li>• IV Set for Infusomat Space w/ 0.2µm Filter B. Braun, 8700095SP (Box of 20) – 116,1 unit per site, unit price <i>Euro 247,00</i></li> </ul> <p>Ownership of the Instrument, pursuant to the law, is not transferred to the Institution. The effects of this free loan for use shall start on the date of delivery of the Instrument and shall terminate at the end of the Trial, when the Instrument(s) shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.</p> <p>The Parties also agree that any further Instruments deemed necessary for the performance of the Trial, where the features and conditions subsist, shall be granted as a free loan for use according to the terms of this Agreement. The Institution and the Sponsor will</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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>proceed with a specific agreement or addendum/amendment to this Agreement on the loan if the Instruments are provided after the conclusion 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per</li> <li>• blocco da remoto e cifratura logica dei files;</li> <li>• installazione di antivirus dotato di licenza attiva;</li> <li>• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;</li> <li>• sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.</li> </ul> <p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i 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 dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p> | <p>5.2 It is required that the Instruments provided have such characteristics, and in particular are configured to meet the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• physical encryption of hard drives or, where this is not possible, provision of the device for</li> <li>• remote locking and logical encryption of files;</li> <li>• installation of actively licensed antivirus;</li> <li>• access to the Instruments through password authentication;</li> <li>• operating system with active support for updates/patches.</li> </ul> <p>The Instrument(s) in question shall be accompanied by a declaration of conformity to European laws and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has direct action on the patient or other machinery in the Institution - by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a person appointed by the Sponsor, by prior arrangement, to verify the proper installation and functionality and compliance with legislation in force. Upon delivery of the materials provided on loan for use by the Sponsor to the Institution, appropriate documentation will be drawn up attesting to the delivery.</p> |
| <p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i 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 is responsible for the transportation and installation of the above Instrument(s) and undertakes to provide, at its own care and expense, the necessary technical support for operation of the</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Instrument(s) and any consumables for its/their use, at no cost to the Institution.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento. | 5.4 As provided for in the technical manual for the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense and in cooperation with the Investigator, all technical operations required for proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibration and periodic safety checks. In case of malfunction or failure of the Instrument that is promptly notified by the Investigator, the Sponsor, either directly or through specialized staff, shall perform corrective maintenance or repairs, or provide a replacement with a similar Instrument.                     |
| 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 dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni 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.                                                       | 5.5. The Sponsor shall bear all burdens and liabilities in connection with any damage that may be caused to persons or property in connection with the use of the equipment in question in accordance with the directions of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect in the same, thus without prejudice to the case in which such damage is caused by the intent and/or gross negligence of the Institution. For this purpose, an appropriate nameplate or other suitable indication of ownership will be affixed to the Instrument(s).                        |
| 5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i 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       | 5.6 The Instrument(s) shall be used by the staff of the Institution and/or by patients exclusively for the purposes of the Trial to which this Agreement refers, in compliance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to store and preserve the Instrument(s) appropriately and with the required care, to not use it/them for any purpose other than what is set out above, nor grant the Instrument(s) to third parties for use, even temporarily, either free of charge or for payment, and to return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | it/they was/were delivered, with the exception of normal wear and tear.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5.7 The Sponsor reserves the right to demand immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in any case in a manner that does not comply with the provisions of this Agreement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <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>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p> | <p>5.8 If the Instrument(s) is/are stolen, lost or mislaid, the Institution shall promptly file an official report with the relevant public authority after becoming aware of the event and promptly notify the Sponsor. In all other cases of damage or disposal, the Institution shall inform the Sponsor promptly after becoming aware of the event. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> <p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s), the Sponsor shall replace it/them, without additional costs to the Institution, except if the fact derives from negligence or willful misconduct on the part of the Institution.</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 allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta,                                                              | 5.9 It is understood that, with regard to the Instrument(s) that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g. electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution shall not bear responsibilities deriving from tampering, damage or theft of said Instrument(s) that are attributable to patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will be responsible for delivering the equipment to the recipient, including recording and delivering the Sponsor's instructions, and for collecting it when the subject leaves the study for any reason; the Institution |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5.10 The authorization regarding the granting of the Instrument(s) as a free loan for use is issued by the Institution according to its own internal procedures.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Art. 6 – Corrispettivo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Art. 6 - Payment</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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, 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 ad Euro 8.826,83 per paziente randomizzato; Euro 15.566,39 per paziente open label; Euro 4.063,85 per paziente per safety follow-up. come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>                                                                                                         | 6.1 The fee agreed upon - previously evaluated by the Institution - per eligible, assessable patient who completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution to carry out the Trial and the costs of all activities connected to it, is equal to Euro 8.826,83 per patient randomized; Euro 15.566,39 per patient open label; Euro 4.063,85 per patient for safety follow-up, as laid out in greater detail in the attached Budget <i>sub A</i> .                                                                                                                                                        |
| 6.2 Il Promotore 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.<br><br>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") 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 in base alle attività svolte.<br><br>I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli | 6.2 The Sponsor undertakes to pay the amounts due pursuant to this article on the basis of the indication resulting from an appropriate statement/account of justified expenses as approved by the Parties.<br><br>The above payment will be made with the frequency indicated in the Budget (Annex A, paragraph "Settlement and invoices") on the basis of the number of patients involved in the reference period, the treatments received by them according to the Protocol and if the relevant CRFs/eCRFs, duly completed and deemed valid by the Sponsor in line with the activities performed, are present.<br><br>The fees related to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be invoiced separately, the amounts will be |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | reported based on the activities effectively carried out.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 6.3 laboratory/instrumental tests that are indicated in Annex A (paragraph "Fees and reimbursement" - part 1) and required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, shall not financially burden the Institution in any way, as they are to be carried out centrally.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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 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.                                                                                                                             | 6.4 The Institution shall receive no payment for patients that cannot be evaluated due to non-compliance with the Protocol, breach of the Good Clinical Practice guidelines or non-compliance with the legislation in force concerning clinical drug trials. The Institution shall not receive any payment for patients enrolled after notification by the Sponsor of the interruption and/or completion of the Trial or for patients exceeding the maximum number to be included as agreed upon under this Agreement, unless agreed with the Sponsor.                                                                                                                      |
| 6.5 Il Promotore 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. | 6.5 Furthermore, the Sponsor shall reimburse the Institution for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalizations, that are not provided for in the study protocol or subsequent amendments to the same, and that are not already covered by the aforementioned payments, if such activities become necessary for the correct clinical management of a Trial patient. Reimbursement shall be paid only provided that such activities and their costs have been promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor, without prejudice to communication in coded form of the patient's personal data. |
| 6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 6.6 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may integrate this Agreement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | with an addendum/amendment and establish the appropriate increase in the Budget attached hereto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <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>Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>RAGIONE SOCIALE</p> <p>Dianthus Therapeutics,<br/>7 Times Square, Floor 43, Suite 43043,<br/>New York, NY, 10036</p> <p>CODICE DESTINATARIO/PEC: N/A<br/>C.F. N/A<br/>P.IVA N/A</p> <p>COORDINATE BANCARIE ENTE<br/>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030<br/>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"<br/>COORDINATE NAZIONALI:<br/>CIN: P<br/>CAB:04600<br/>ABI: 01005<br/>COORDINATE INTERNAZIONALI:<br/>IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC<br/>SWIFT: BNLIITRR</p> | <p>6.7 In compliance with the regulation establishing the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and the provision of services also between private individuals, the Institution will issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and will transmit them through the Italian "Sistema di Interscambio" portal (SDI).</p> <p>The Sponsor communicates the data required to issue the electronic invoice:</p> <p>NAME OF COMPANY</p> <p>Dianthus Therapeutics,<br/>7 Times Square, Floor 43, Suite 43043,<br/>New York, NY, 10036</p> <p>RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL: N/A<br/>TAX CODE N/A<br/>VAT no. N/A</p> <p>BANK DETAILS OF THE INSTITUTION<br/>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030<br/>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"<br/>COORDINATE NAZIONALI:<br/>CIN: P<br/>CAB:04600<br/>ABI: 01005<br/>COORDINATE INTERNAZIONALI:<br/>IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC<br/>SWIFT: BNLIITRR</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6.8 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value of said services, as they are adequate in relation to the schedule of fees applicable at the Institution, (ii) have                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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 sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>been negotiated based on normal commercial terms and (iii) have not been defined on the basis of the volume or value of prescriptions nor with reference to such prescriptions or other financial activities arising between the Parties. In consideration of the activities performed or costs incurred by including the Trial Patients, for which the Sponsor is obliged to pay, neither the Institution nor the Principal Investigator will request other reimbursements or payments from other parties.</p>                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>7.1 This Agreement shall be effective as of the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in effect until the effective conclusion of the Trial at the Institution, as set forth in the Study Protocol, unless any amendments are agreed by the Parties.</p> <p>Without prejudice to the above, this Agreement shall become effective following the issue of formal authorization by the Competent Authority.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- 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.</li> </ul> | <p>7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by written notification to be sent with 30 days’ notice to the Sponsor by registered letter with acknowledgment of receipt or certified email in the event of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Insolvency of the Sponsor, proposition of settlements, even extra-judicial, by agreement with creditors of the Sponsor or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor; If the above situation affects the CRO, the Sponsor will be required to take over and continue operations in the event that it does not procure another CRO that is approved by the Institution to replace the one that has become insolvent;</li> </ul> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>- transfer of all or part of the Sponsor's assets to creditors or definition of a debt payment plan agreement with them.</p> <p>The notice shall take effect from the time of receipt by the Sponsor of the above-mentioned communication.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, 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 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</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 tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</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>7.3 The Sponsor, pursuant to art. 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons by written notice with 30 days' notice to be sent by registered letter with return receipt or CEM. The notice shall take effect from the time of receipt by the Institution of the above-mentioned communication.</p> <p>In the event of withdrawal by the Sponsor, all obligations undertaken and costs borne by the Institution until the date of notification of withdrawal shall be respected. In particular, the Sponsor will pay the Institution all documented and irrevocable expenses borne by the Institution in order to ensure the correct and effective conduct of the Trial (<i>where applicable</i>, including all expenses incurred by the Institution in relation to patients-participants), and the consideration accrued until that moment.</p> <p>In the event of early withdrawal, the Sponsor shall, as the original owner, be entitled to receive all data and results, even those that are partial, that are obtained by the Institution during the course of the Trial and even thereafter, if they are derived from or related to the Trial.</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 In the event of the interruption of the Trial, in accordance with applicable legislation, the Sponsor will refund to the Institution the expenses and pay the consideration effectively accrued and documented until that time.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>7.5 Moreover, it is understood that early termination of the Agreement shall not entitle either Party to make</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | claims for compensation against the other, or to request further payments other than those that have already been agreed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.<br>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.                                                                                                                              | 7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to art. 1454 of the Civil Code in the event that one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Agreement within 30 days of the other Party's written request for fulfillment.<br><br>This is without prejudice to the applicability of art. 1218 and subsequent articles of the Italian Civil Code.                                                                                                                                   |
| 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 ed al presente contratto, i' 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. | 7.7 In the event of termination of this Agreement that does not result from any negligence by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of notice of termination and the compensation for services in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activities performed up to the moment of termination. The Institution undertakes to refund to Sponsor any amounts paid in advance for activities that are not performed. |
| 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.                                                                                                                                                                                   | 7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, every possible measure will be implemented to ensure the utmost protection of patients who are already involved in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring within the limits and with the methods provided for under Art. 4.2, continuity of care.                                                                                                                                                                    |
| <b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Art. 8 - Insurance Coverage</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 8.1 The Sponsor is obliged to guarantee, in accordance with current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | in the clinical trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the resulting risks.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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 dell'Ente.                                                                                                                      | 8.2 Subject to the provisions of Article 76 of the Regulation and Law of 8 March 2017, no. 24 and relevant implementation provisions, the insurance coverage provided by the Sponsor is a guarantee with regard to the civil liability of the Sponsor, of the healthcare facility where the Trial will take place, of the Principal Investigator and of the other Investigators involved at the Site of the Institution.                                                                                                                                             |
| 8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCICET23355, con la Compagnia LLOYD'S) 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 clinica. | 8.3 The Sponsor declares, by signing this agreement, that it has taken out an appropriate insurance policy (no. MCICET23355, with the Company LLOYD'S) covering civil liability to third parties, to cover the risk of any damages caused to patients as a result of their participation in the Trial, in accordance with the provisions of the Ministerial Decree of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed to be in compliance with the terms of the law and to adequately protect the subjects involved in the clinical trial by the Ethics Committee |
| 8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, 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.                                                                                                                                                                                                                                                              | 8.4 The Sponsor, by signing this agreement, declares that it assumes responsibility for the consequences associated with any inadequacies, including those that may arise, of the insurance coverage in question, supplementing them where necessary, in accordance with the provisions of Art. 8.1.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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 nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09.                                                                                                                                                                                                                                      | 8.5 In particular, the Sponsor, if it intends to withdraw from the Agreement, guarantees that the insurance company will in any case ensure the coverage of subjects already included in the clinical study also for the continuation of the Trial pursuant to art. 2, paragraph 3, of the Ministerial Decree of 17 July 2009.                                                                                                                                                                                                                                       |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 8.6 At the time of the claim, the Institution is required to disclose the existence of RCT Medical Malpractice liability insurance coverage (covering both the Institution and the medical staff who administered the drug), pursuant to Article 1910 Civi- Code.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Art. 9 – Final Report, Ownership and Use of Results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 9.1 The Sponsor agrees to disclose all results of the study, even if they are negative.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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 (e 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 (UE) n. 536/2014.                                                                        | 9.2 The Sponsor is responsible for the preparation of the final clinical report and for the submission of the summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee within the time limits set out by applicable law. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) of its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the trial results to the EU database in the manner prescribed in Art 37.4 of Regulation (EU) No. 536/2014.                                                                 |
| 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 (la "Proprietà Intellettuale"), sono di proprietà esclusiva del Promotore e l'Ente di seguito cede e accetta di cedere tutta la Proprietà Intellettuale al Promotore per conto proprio e dello Sperimentatore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.<br>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della | 9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the execution of the Trial, in pursuit of the objectives of the Trial ("Intellectual Property"), are the exclusive property of the Sponsor and Institution hereby assigns and agrees to assign all Intellectual Property to the Sponsor on behalf of itself and the Investigators, subject to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be acknowledged as their authors.<br><br>If the Sponsor activates a procedure for the filing of a patent application for inventions made during the |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor, at its own expenses, the support that is useful for this purpose, including documentation.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>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.</p> <p>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>).</p> | <p>9.4 The Institution may use the data and results of the Trial, for which it is the independent controller under the law, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use shall in no case affect the secrecy of such data and the patent protection related to the relevant intellectual property rights belonging to the Sponsor.</p> <p>The Parties mutually acknowledge that they shall remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own (<i>background knowledge</i>) and their own knowledge that is developed or obtained during the Trial, but regardless and independently of its conduct (<i>sideground knowledge</i>).</p> |
| <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 also after the termination or expiry of the effects of this Agreement.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Art. 10 Confidentiality of technical and 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 e per i 7 anni successivi 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),</p>                                                                                                                                                                  | <p>10.1 By signing this Agreement, each of the Parties agrees to keep confidential for the entire duration of this Agreement and for seven (7) years thereafter all information of a technical and/or commercial nature made available to it by the other Party and/or developed in the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which are classifiable as "Trade Secrets" within the meaning of Art. 98 and 99 of the Italian Industrial Property Code (Legislative Decree no. 30/2005, as amended by Legislative Decree no. 63/2018, implementing EU Directive 2016/943), by</p>                                                                                                               |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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>adopting all measures of a contractual, technological or physical nature suitable for their protection, including measures directed at their own employees, collaborators, sub-contractors, assignors or assignees.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</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>(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>Each of the Parties further represents and warrants as following:</p> <p>(i) its own Trade Secrets have been acquired, used, and disclosed in a lawful manner and – to its knowledge – there are no legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, including out-of-court claims, by any third party claiming ownership of such trade secrets.</p> <p>(ii) Therefore, it shall indemnify and hold harmless the other Party from any legal action, dispute, or claim for compensation or indemnity, including out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p> |
| <p>10.2 Le Parti s'no 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 must adequately and properly disseminate and publish the results of the Trial and appropriately communicate them to participating patients and patient representatives. The Sponsor, in accordance with current regulations, is obliged to promptly make public the results, even if negative, obtained at the conclusion of the Trial, as soon as they are available from all participating Sites and in any case no later than the deadlines established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.</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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>10.3 Pursuant to art. 5, second paragraph, letter c) of the Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disclose and publish, with no limitation whatsoever, the results of the Trial obtained at the Institution, in compliance with the provisions in force concerning the</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e l' veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 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 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non i' contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> | <p>confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and intellectual property, and in compliance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>In order to ensure the correctness of the collection and truthfulness of the processing of data and results of the Trial obtained at the Institution, with a view to their submission or publication, at least 60 days prior to them the Principal Investigator shall submit to the Sponsor the text of the document intended to be submitted or published. Should questions arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to regulatory, patent, or intellectual property protection aspects, the Parties and the Principal Investigator will review the paper within 60 days. The Principal Investigator will agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if they are necessary to protect the confidentiality of information and personal data and to protect intellectual property, and provided that they do not conflict with the reliability of the data or the rights, safety and welfare of the 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 that information contained in the document be eliminated, except where such requests and changes 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 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>10.5 For the purposes of submitting a patent application, the Sponsor may, if this is necessary, ask the Principal Investigator to postpone publication or presentation of the document for a further 90 days.</p> <p>In the case of multicenter trials, the Principal Investigator may not publish the data or results concerning their own Site until all the data and results of the Trial have been published in full or for at least</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>integralmente pubblicati ovvero per almeno 8 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</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 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>                                                                                                                                                                       | <p>18 months from conclusion, interruption or early termination of the Trial.</p> <p>If the publication with the results of a multi-site Trial by the Sponsor or by a third party appointed by the Sponsor is not completed within eighteen (18) months ( from the end of the multi-site Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution in accordance with the provisions of this Article.</p>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Art. 11 – Protection of Personal Data</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <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 clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p> | <p>11.1 The Parties, in carrying out the activities provided for in this Agreement, undertake to process the personal data of which they obtain knowledge during the clinical trial, regardless of the reason therefor, in compliance with the objectives set forth in the preceding articles and in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR") and the related national legislative and administrative provisions in force, with any subsequent amendments and/or additions (hereinafter collectively referred to as "Data Protection Laws"), as well as with any Institution's regulations.</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 clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>11.2 The terms used in this Article, in the Agreement, in the information and consent documentation and in any other documents used for the purposes of the clinical trial, shall be interpreted and used in accordance with the meaning ascribed 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 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>11.3 The Institution and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to art. 4 paragraph 17) of the GDPR. Each of the Parties will, at</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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>its own care and expense, within its own organizational structure, make any appointments of Data Processors and assign functions and tasks to designated individuals, operating under their authority, in accordance with the GDPR and applicable regulations.</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" d- 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, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>                                                                                                  | <p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data referring to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the Trial; individuals acting for the Parties. These data subjects are informed about the treatment related to them by means of appropriate information sheets. In particular, the following types of personal data will be processed: data as per art. 4, paragraph 1 of the GDPR; data falling into the "special" categories –f personal data - and in particular data relating to health and sex li-e, genetic data - described in Art. 9 of the GDPR. These data will be processed in accordance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and limitation to what is necessary described in Article 5, paragraph 1 of the 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 UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> che sono allegati al presente Contratto come Allegato C.</p> | <p>11.5 The Sponsor may transmit the data to other affiliates of the group of the Sponsor or to third parties acting on its behalf, including abroad, in countries outside of the European Union, only in compliance with the conditions described in art. 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an appropriate level of protection of personal data, also through the use of the <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission. If the Sponsor is located in a country which does not fall within the scope of application of European Union law and the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Art. 44 and 45 of EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Institution must complete and sign</p>              |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | the <i>Standard Contractual Clauses</i> document, which can be found attached to this Agreement as Annex C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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 trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 11.6 The Parties shall ensure that persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles set forth to safeguard the right to protection of personal data and the right to confidentiality, and that persons who have access to personal data are obliged to process them in accordance with the instructions given by the relevant controller consistently with this Article.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as the party authorized to process pursuant to art. 29 of the GDPR and as the designated subject pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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. | 11.8 The Principal Investigator must inform each patient in a clear and exhaustive manner before the start of the trial (including the relevant preparatory and screening phases) about the nature, aims, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, may have access, in the context of monitoring, verification and control activities on the study, to the documentation relating to the Trial and to the patient's original health documentation, and that Monitors and Auditors may also have access to said documentation within the scope of their respective competences. |
| 11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 11.9 The Principal Investigator must acquire from the duly informed patient the document of consent not only to participation in the trial, but also to data processing. The Institution is responsible for the retention of said document.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 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.                                                    | 11.10 If one of the Parties ascertains a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of having ascertained the breach, without prejudice to its autonomy in assessing the existence of the conditions and in fulfilling the obligations provided for in art. 33 and 34 of the—GDPR.                                                     |
| <b>Art. 12 - Modifiche</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Art. 12 - Amendments</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante' costituiscono l'intero accordo tra le Parti.                                                                                                                                                                                                                        | 12.1 This Agreement and its attachments/addenda, with the Protocol as an integral part, constitute the entire agreement between the Parties.                                                                                                                                                                                                                              |
| 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.                                                                                                          | 12.2 Amendments/additions to the Agreement may only be made with the written consent of both Parties. Any modifications shall be agreed to in an addendum to the Agreement and shall be effective from the date of their signature, unless otherwise agreed by the Parties.                                                                                               |
| <b>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione d— reati</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Art. 13 - Anti-Corruption and Crime Prevention Regulations</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.                                                                                                                                                                                                                                                                         | 13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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. | 13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervision and control measures for the purposes of compliance with and implementation of the provisions set forth in Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001, as well as the principles of the USA <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> and its subsequent amendments and additions, as this is applicable and does not |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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>contradict the legislation in force in Italy. The Institution and its clinical and administrative departments undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions set forth in the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate full and proper implementation of the obligations arising therefrom and the implementation of operational procedures developed by the Sponsor for this purpose.</p>                                              |
| <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione <u>alla pagina web</u> <a href="https://investor.dianthustx.com/static-files/43e281ed-94d0-435e-90b7-ec78a928def7">https://investor.dianthustx.com/static-files/43e281ed-94d0-435e-90b7-ec78a928def7</a></p> | <p>13.3 Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 06 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares that it has adopted the Three-Year Plan for the Prevention of Corruption.</p> <p>The Sponsor declares that it has adopted its own Code of Ethics, which can be viewed at the web site <a href="https://investor.dianthustx.com/static-files/43e281ed-94d0-435e-90b7-ec78a928def7">https://investor.dianthustx.com/static-files/43e281ed-94d0-435e-90b7-ec78a928def7</a></p> |
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>13.4 The Institution and the Sponsor mutually commit to immediately inform the other Party of any possible breach of this Article that they become aware of and to make available all information and documents for all appropriate checks.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendment thereto for any lawful purpose, subject to data processing regulations.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>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, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>13.6 The breach of the provisions of this article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to and for the purposes of art. 1456 of the Italian Civil Code, as it undermines the relationship of trust between the Parties.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del contratto</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Art. 14 - Transfer of Rights, Assignment of The Agreement</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>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.</p> <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>14.1 This Agreement is of a fiduciary nature, and therefore the Parties shall not assign or transfer the rights thereto to third parties without the prior consent of the other Party.</p> <p>Each Party accepts that the other Party may transfer, in whole or in part, the rights and obligations deriving to the Party directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or an associated company or institution, on the condition that the transferee accepts all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the above conditions will be considered null and void.</p> |
| <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>14.2 In the event of a change to the name of the Institution, an amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Institution will still be required to promptly notify the Sponsor of any such name change.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Art. 15 - Oneri fiscali</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Art. 15 – Tax Obligations</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <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 assolta in modalità virtuale con Autorizzazione 9/2023 e numero di Protocollo 235831 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>                                                                                                                                                                            | <p>15.1 This Agreement is signed with digital signature pursuant to applicable regulations. Taxes and duties incidental to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic copy as per art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of Presidential Decree no. 642/1972 settled virtually with Authorization 9/2023 and Protocol number 235831 and registration tax, must be paid, in accordance with applicable legislation.</p>                                                                                                                                                             |
| <b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Art. 16 – Applicable Law and Competent Court</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 di Palermo | 16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at conciliation out of court, the Court of Palermo registered office shall have exclusive jurisdiction. |
| <b>Art. 1 – Lingua</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Art. 17 - Language</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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.                                                                                                                                                                          | 17.1 In case of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian language version shall prevail.                                                                                                                                                  |
| *** **                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | *** **                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

\_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Per il Promotore/For the Sponsor**

Procuratore/Proxy

Dott. Giulio Tiezzi

Firmato digitalmente da:  
GIULIO TIEZZI

Firma/ Signature \_\_\_\_\_

Data: 05/09/2024 10:51:12 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

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

Il Legale Rappresentante o suo delegato/ Legal representative or its delegate

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Maria Grazia Furnari

Firma/ Signature \_\_\_\_\_

12.09.2024 15:47:08

GMT+02:00 \_\_\_\_\_

*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, drafted on the basis of the minimum contents identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, no.3, is to be considered known and accepted in its entirety, and that the provisions of Art. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code are not applicable.*

\_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Per il Promotore/For the Sponsor**

Procuratore/Proxy

Dott. Giulio Tiezzi

Firma/ Signature \_\_\_\_\_

Firmato digitalmente da:

GIULIO TIEZZI

Data: 05/09/2024 10:51:12

\_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

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

Il Legale Rappresentante o suo delegato/ Legal representative or its delegate

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma/ Signature \_\_\_\_\_



Maria Grazia Furnari  
12.09.2024 15:47:08  
GMT+02:00



| ALLEGATO A – BUDGET                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ANNEX A - BUDGET                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>ONERI E COMPENSI</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <u>FEES AND REIMBURSEMENT</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b><br/>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.).</li> <li>- Fee amministrativo IRB Euro 2.000,00;</li> <li>- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: Euro 8.826,83 per paziente randomizzato; Euro 15.566,39 per paziente open label; Euro 4.063,85 per paziente per safety follow-up.</li> <li>- Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per la eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.</li> <li>- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione<sup>1</sup>): Euro 8.826,83 per paziente randomizzato; Euro 15.566,39 per paziente open label; Euro 4.063,85 per paziente per safety follow-up.</li> </ul> | <p><b>Part 1 - Fixed fees and payment per patient involved in the study</b><br/>Include, by way of example, the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Provision of the Trial Drug(s) and/or of any other study material or materials necessary in order to carry out the Trial so as to avoid any increase in costs to be borne by the Italian National Health Service (diagnostic kits, medical devices etc.).</li> <li>- Administrative Fee IRB Euro 2.000,00</li> <li>- Gross payment per patient involved in the study: Euro 8.826,83 per patient randomized; Euro 15.566,39 per patient open label; Euro 4.063,85 per patient per safety follow-up.</li> <li>- Reimbursement for screening failure and unscheduled visit, as well as for any disposal of the trial drug as set forth in Art. 4.6 of the Agreement.</li> <li>- Payment for the Trial Site per completed patient (payment per involved patient - trust's overhead - all costs incurred by the institution for the Trial<sup>2</sup>): Euro 8.826,83 per patient randomized; Euro 15.566,39 per patient open label; Euro 4.063,85 per patient per safety follow-up.</li> </ul> |

|   | Attività Farmacia / Pharmacy Activities    | Corrispettivo/Fee | Frequenza/Frequency |
|---|--------------------------------------------|-------------------|---------------------|
| 1 | Istruttoria Sperimentazione / Trial set-up | 500 €             | 1                   |
| 2 | SIV                                        | 150 (210) €       | 1                   |

<sup>1</sup> • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

<sup>2</sup> • general administrative costs, costs incurred by the pharmaceutical service for the management of the drug(s) being the subject to the Trial

|    |                                                                                                                                       |             |                                          |                                                                          |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 3  | Corrispettivo per ogni fornitura / Fee for every supply                                                                               | 50 €        | Secondo attività / According to activity | Ogni arrive /every supply                                                |
| 4  | Randomizzazione /Randomization                                                                                                        | 10 €        | Secondo attività / According to activity | Ogni paziente / every patient                                            |
| 5  | Assegnazione IWRS e Consegna farmaci al soggetto arruolato / IWRS and drug delivery to enrolled patient                               | 40 €        | Secondo attività / According to activity | Ogni dispensazione / every somministration                               |
| 6  | Consegna farmaci al soggetto arruolato / drug delivery to enrolled patient                                                            | 35 €        | Secondo attività / According to activity | Ogni dispensazione / every somministration                               |
| 7  | Visita di monitoraggio / monitoring visit                                                                                             | 100 €       | Secondo attività / According to activity | Ogni visita di monitoraggio / every monitoring visit                     |
| 8  | Visita monitoraggio da remote / monitoring visit from remote                                                                          | 130 €       | Secondo attività / According to activity | Ogni visita di monitoraggio da remoto / every monitoring visit by remote |
| 9  | Distruzione in situ / drug destruction                                                                                                | 55 €        | Secondo attività / According to activity | Oltre la spesa sostenuta / as well as the expenses                       |
| 10 | Visita di chiusura /Closing visit                                                                                                     | 150 (210) € | 1                                        |                                                                          |
| 11 | Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati) / Preparation of returns to be returned (IMP or thermostat containers) | 50 €        | Secondo attività / According to activity | Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati / every container  |

|    |                                                                                                                       |       |                                                   |                                                               |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 12 | Assegnazione, allestimento e consegna farmaci infusionali /<br>Assignment, preparation and delivery of infusion drugs | 100 € | Secondo<br>attività /<br>According<br>to activity | Ogni sacca,<br>siringa prodotta<br>/ every<br>somministration |
| 13 | Allestimento e consegna farmaci infusionali / Preparation<br>and delivery of infusion drugs                           | 95 €  | Secondo<br>attività /<br>According<br>to activity | Ogni sacca,<br>siringa prodotta<br>/ every<br>somministration |
| 14 | Dispensazione ai pazienti tramite corriere / Drug<br>somministration through courier                                  | 60 €  | Secondo<br>attività /<br>According<br>to activity | Ogni<br>dispensazione<br><br>Every<br>somministration         |
| 15 | Etichettatura / labelling                                                                                             | 3 €   | Secondo<br>attività /<br>According<br>to activity | Ogni<br>confezione,<br>unità<br>Etichettata                   |

**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.**

**Part 2 - Additional costs for instrumental and/or laboratory examinations to be carried out on the basis of the Institution's Schedule of fees (or otherwise on the basis of the rate schedule of fees of the Region where the Trial Site is located) in force at the time when the respective services are provided.**

**Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti 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 - Reimbursement for patients/caregivers included in the clinical study: (if applicable)**

Please refer to the "Compensation for trial participants" template included in the application file pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014, to



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | be referred to in this Agreement as its integral and substantial part.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>LIQUIDAZIONE E FATTURE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni (<i>indicare</i>) dalla ricezione della fattura.</li> <li>- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>trimestrale</i> (<i>trimestrale/semestrale/annuale oppure obiettivi progressivi</i>) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.</li> </ul> | <b>SETTLEMENT AND INVOICES</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The fee must be settled within 45 days (<i>indicate</i>) of receipt of the invoice.</li> <li>- The invoice must be issued with the following frequency: <i>quarterly</i> (<i>quarterly /semi-annually/annually or progressive instalments</i>) according to the amount accrued in the reference period, based on a specific request for issue of an invoice by the Sponsor.</li> </ul> |

PROJECT IDENTIFIER: DNTH103-MG-201  
INDICATION: Generalized Myasthenia Gravis  
PHASE: 2

| PI: Filippo Brighina<br>Site: 3906                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 | ITALY       |          |                |                 |                 |                 |                 |                 |                       |     | Item Total |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|----------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------------|-----|------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ITEM COST (EUR) | Screening   | Day 1    | Week 1         | Week 3          | Week 5          | Week 7          | Week 9          | Week 11         | Week 13 / EOT for RCT |     |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 | Day 42 to 0 | NA       | Day 8 ± 3 days | Day 22 ± 3 days | Day 36 ± 3 days | Day 50 ± 3 days | Day 64 ± 3 days | Day 78 ± 3 days | Day 92 ± 3 days       |     |            |
| <b>Procedures &amp; Assessments</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |             |          |                |                 |                 |                 |                 |                 |                       |     |            |
| Internal Consent                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 43              | 43          |          |                |                 |                 |                 |                 |                 |                       |     | 43         |
| Review eligibility criteria                                                                                                                                                                                                                                                                         | 39              | 39          | 20       |                |                 |                 |                 |                 |                 |                       |     | 59         |
| General medical history and demographics (MG history as applicable)                                                                                                                                                                                                                                 | 77              | 77          |          |                |                 |                 |                 |                 |                 |                       |     | 77         |
| MGFA classification                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 23              | 23          | 23       |                |                 |                 |                 |                 |                 |                       |     | 46         |
| Prior and concomitant medications. Concomitant procedures as applicable                                                                                                                                                                                                                             | 22              | 22          | 22       | 22             | 22              | 22              | 22              | 22              | 22              | 22                    | 22  | 198        |
| Physical exam (complete)                                                                                                                                                                                                                                                                            | 155             | 155         | 155      |                |                 | 155             |                 | 155             |                 | 155                   |     | 775        |
| Neuro exam                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 84              | 84          | 84       |                |                 | 84              |                 | 84              |                 | 84                    |     | 420        |
| Vital signs                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 37              | 37          | 37       | 37             | 37              | 37              | 37              | 37              | 37              | 37                    | 37  | 333        |
| 12-lead ECG (triplicate)                                                                                                                                                                                                                                                                            | 116             | 116         | 116      |                |                 | 116             |                 | 116             |                 | 116                   |     | 580        |
| Blood draw (Hematology - chemistry. Coagulation. Pregnancy test (serum). FSH and estradiol. Serology as applicable. Collection of blood for AChR antibody testing - ANA/ENA anti-dsDNA antibodies - DNTH103 plasma PK - PD sample - Anticardiolipin antibody - Additional Biomarkers as applicable) | 12              | 12          | 36       | 12             | 12              | 12              | 12              | 12              | 12              | 12                    | 12  | 132        |
| Preparation & handling of blood / urine samples for shipment to central laboratory (sample types shipped separately)                                                                                                                                                                                | 16              | 32          | 32       | 32             | 16              | 32              | 16              | 32              | 16              | 32                    | 32  | 240        |
| Collection of urine sample (Urinalysis. Urine drug screen as applicable)                                                                                                                                                                                                                            | 13              | 13          | 13       | 13             |                 | 13              |                 | 13              |                 | 13                    |     | 78         |
| Adverse events                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 25              | 25          | 25       | 25             | 25              | 25              | 25              | 25              | 25              | 25                    | 25  | 225        |
| C-SSRS scale                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 48              | 48          | 48       | 48             | 48              | 48              | 48              | 48              | 48              | 48                    | 48  | 288        |
| MG crisis assessment / MG worsening assessment                                                                                                                                                                                                                                                      | 26              |             |          | 26             | 26              | 26              | 26              | 26              | 26              | 26                    | 26  | 182        |
| MG-ADL                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 13              | 13          | 13       | 13             | 13              | 13              | 13              | 13              | 13              | 13                    | 13  | 117        |
| QMG                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 48              |             | 48       | 48             | 48              | 48              | 48              | 48              | 48              | 48                    | 48  | 384        |
| MOC                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 11              |             | 11       | 11             | 11              | 11              | 11              | 11              | 11              | 11                    | 11  | 88         |
| MG-QOL15s                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 8               |             | 8        |                |                 |                 |                 |                 |                 |                       | 8   | 16         |
| MF12s                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 17              |             | 17       |                |                 |                 |                 |                 |                 |                       | 17  | 34         |
| MG-PIS                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 23              |             |          |                |                 |                 |                 |                 |                 |                       | 23  | 23         |
| IV DNTH103 or placebo administration                                                                                                                                                                                                                                                                | 98              |             | 98       |                |                 |                 |                 |                 |                 |                       |     | 98         |
| SC DNTH103 or placebo administration                                                                                                                                                                                                                                                                | 26              |             |          | 26             | 26              | 26              | 26              | 26              | 26              | 26                    | 26  | 156        |
| Study Coordinator fee (including Randomization)                                                                                                                                                                                                                                                     | 83              | 83          | 83       | 83             | 83              | 83              | 83              | 83              | 83              | 83                    | 83  | 727        |
| Principal Investigator fee                                                                                                                                                                                                                                                                          | 165             | 165         | 165      | 165            | 165             | 165             | 165             | 165             | 165             | 165                   | 165 | 1,485      |
| Data Entry fee                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 31              | 31          | 31       | 31             | 31              | 31              | 31              | 31              | 31              | 31                    | 31  | 279        |
| Pharmacy fee - Preparation Dispense DNTH103 or placebo                                                                                                                                                                                                                                              | 45              |             | 45       | 45             | 45              | 45              | 45              | 45              | 45              | 45                    | 45  | 315        |
| <b>Subtotal:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 | 1,018       | 1,130    | 589            | 608             | 944             | 608             | 944             | 608             | 969                   |     | 7,418      |
| Overhead                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 19%             | 193.42      | 214.61   | 111.36         | 115.52          | 179.36          | 115.52          | 179.36          | 115.52          | 184.11                |     | 1,470.33   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 | 1,211.42    | 1,344.61 | 700.36         | 723.52          | 1,123.36        | 723.52          | 1,123.36        | 723.52          | 1,153.11              |     | 8,888.33   |
| Payment at 90%                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 | 1,090.28    | 1,209.69 | 630.32         | 651.17          | 1,011.02        | 651.17          | 1,011.02        | 651.17          | 1,037.80              |     | 7,944.14   |
| 10% Withholding                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 | 121.14      | 134.41   | 70.09          | 72.35           | 112.34          | 72.35           | 112.34          | 72.35           | 115.31                |     | 892.68     |

| INVOICEABLE ITEMS (inclusive of Overhead)                                                                                                                                                                                             | COST     | OVERHEAD | TOTAL    | FREQUENCY                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|-----------------------------|
| IRB/EC Fees                                                                                                                                                                                                                           | Invoice  | Invoice  | Invoice  | As Needed                   |
| Reconsent Fee                                                                                                                                                                                                                         | 32.25    | 6.13     | 38.38    | As Needed                   |
| Physical exam (sign- and symptom-directed)                                                                                                                                                                                            | 74.00    | 14.06    | 88.06    | Per Protocol, As Needed     |
| 12-lead ECG (triplicate)                                                                                                                                                                                                              | 116.00   | 22.04    | 138.04   | Per Protocol, As Needed     |
| Vaccine administration (intramuscular injection)                                                                                                                                                                                      | 24.00    | 4.56     | 28.56    | Per Protocol, As Needed     |
| Meningococcal vaccine, quadrivalent                                                                                                                                                                                                   | 98.00    | N/A      | 98.00    | Per Protocol, As Needed     |
| Vaccine administration (intramuscular injection), additional vaccine                                                                                                                                                                  | 24.00    | 4.56     | 28.56    | Per Protocol, As Needed     |
| Meningococcal vaccine, serotype B (MenB-4C), 2 dose schedule, for intramuscular use                                                                                                                                                   | 235.00   | N/A      | 235.00   | Per Protocol, As Needed     |
| Meningococcal vaccine, serotype B (MenB-FHbp), 2 or 3 dose schedule, for intramuscular use                                                                                                                                            | 182.00   | N/A      | 182.00   | Per Protocol, As Needed     |
| Blood draw: Collection of additional sample for ANA/ENA/anti-dsDNA antibodies / DNTH103 plasma PK and PD as applicable                                                                                                                | 12.00    | 2.28     | 14.28    | Per Protocol, As Needed     |
| Preparation & handling of blood samples for shipment to central laboratory                                                                                                                                                            | 16.00    | 3.04     | 19.04    | As Needed                   |
| Pregnancy test (urine)                                                                                                                                                                                                                | 19.00    | 3.61     | 22.61    | Per Protocol, As Needed     |
| Chest MRI, without contrast, including Interpretation and Report                                                                                                                                                                      | 1134.00  | 215.46   | 1349.46  | Per Protocol, As Needed     |
| Chest CT Scan, without contrast, including Interpretation and Report                                                                                                                                                                  | 706.00   | 134.14   | 840.14   | Per Protocol, As Needed     |
| Gastroenterologist fee (per hour)                                                                                                                                                                                                     | 130.00   | 24.70    | 154.70   | Per Protocol, As Needed     |
| Pharmacy fee - Dispense prophylactic antibiotics post vaccination                                                                                                                                                                     | 33.00    | 6.27     | 39.27    | Per Protocol, As Needed     |
| Subject Travel Expense Reimbursement up to                                                                                                                                                                                            | 28.00    | N/A      | 28.00    | 1 x clinic visit            |
| Caregiver Travel Expense Reimbursement up to                                                                                                                                                                                          | 28.00    | N/A      | 28.00    | 1 x clinic visit            |
| Subject Meal up to                                                                                                                                                                                                                    | 23.00    | N/A      | 23.00    | per clinic visit, As Needed |
| Caregiver Meal up to                                                                                                                                                                                                                  | 23.00    | N/A      | 23.00    | per clinic visit, As Needed |
| Unscheduled Procedures/Visits for safety, abnormal test results, and/or additional procedures/visits per Protocol will be paid per procedure(s) performed plus staff fees, overhead, and subject's applicable expense reimbursements) | Invoice  | Invoice  | Invoice  | As Needed                   |
| Screen Failures (maximum of six (6) Screen Failures per Site)                                                                                                                                                                         | 1,018.00 | 193.42   | 1,211.42 | 2:1 Ratio                   |





PROJECT IDENTIFIER: DNTH103-MG-201

INDICATION: Generalized Myasthenia Gravis

PHASE: 2

| PI: Filippo Brighina<br>Site: 3906                                                                                                                                                   |                    | ITALY                   |                         |                          |                          |                          |                                   |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------|------------|
|                                                                                                                                                                                      | ITEM COST<br>(EUR) | 4 weeks after last dose | 8 weeks after last dose | 16 weeks after last dose | 24 weeks after last dose | 32 weeks after last dose | 48 weeks after last dose /<br>EOS | Item Total |
| Procedures & Assessments                                                                                                                                                             |                    | ±1 week                 | ±1 week                 | ±1 week                  | ±1 week                  | ±1 week                  | ±1 week                           |            |
| Concomitant medications: Concomitant procedures as applicable                                                                                                                        | 22                 | 22                      | 22                      | 22                       | 22                       | 22                       | 22                                | 132        |
| Physical examination (signs and symptoms-directed)                                                                                                                                   | 74                 | 74                      | 74                      | 74                       | 74                       | 74                       | 74                                | 444        |
| Vital signs                                                                                                                                                                          | 37                 | 37                      | 37                      | 37                       | 37                       | 37                       | 37                                | 222        |
| 12-lead ECG (triplicate)                                                                                                                                                             | 116                |                         |                         |                          |                          |                          | 116                               | 116        |
| Blood draw (Hematology / chemistry; Coagulation; Pregnancy test (serum) as applicable); Collection of DNTH103 plasma PK sample / PD sample / Anti-drug antibody sample as applicable | 12                 | 12                      | 12                      | 12                       | 12                       | 12                       | 12                                | 72         |
| Preparation & handling of blood samples for shipment to central laboratory                                                                                                           | 16                 | 16                      | 16                      | 16                       | 16                       | 16                       | 16                                | 96         |
| Adverse events                                                                                                                                                                       | 25                 | 25                      | 25                      | 25                       | 25                       | 25                       | 25                                | 150        |
| CSSRS scale                                                                                                                                                                          | 48                 | 48                      | 48                      | 48                       | 48                       | 48                       | 48                                | 288        |
| MG crisis assessment/ MG worsening assessment                                                                                                                                        | 26                 | 26                      | 26                      | 26                       | 26                       | 26                       | 26                                | 156        |
| MG-ADL                                                                                                                                                                               | 13                 |                         | 13                      | 13                       | 13                       | 13                       | 13                                | 65         |
| Study Coordinator fee                                                                                                                                                                | 83                 | 83                      | 83                      | 83                       | 83                       | 83                       | 83                                | 498        |
| Principal Investigator fee                                                                                                                                                           | 165                | 165                     | 165                     | 165                      | 165                      | 165                      | 165                               | 990        |
| Data Entry fee                                                                                                                                                                       | 31                 | 31                      | 31                      | 31                       | 31                       | 31                       | 31                                | 186        |
| Subtotal:                                                                                                                                                                            |                    | 539                     | 552                     | 552                      | 552                      | 552                      | 668                               | 3,415      |
| Overhead                                                                                                                                                                             | 19%                | 102.41                  | 104.88                  | 104.88                   | 104.88                   | 104.88                   | 126.92                            | 648.85     |
|                                                                                                                                                                                      |                    | 641.41                  | 656.88                  | 656.88                   | 656.88                   | 656.88                   | 794.92                            | 4,063.85   |
| Payment at 90%                                                                                                                                                                       |                    | 577.27                  | 591.19                  | 591.19                   | 591.19                   | 591.19                   | 715.43                            | 3,657.47   |
| 10% Withholding                                                                                                                                                                      |                    | 64.14                   | 65.69                   | 65.69                    | 65.69                    | 65.69                    | 79.49                             | 406.39     |
| INVOICEABLE ITEMS (inclusive of Overhead)                                                                                                                                            |                    | COST                    | OVERHEAD                | TOTAL                    | FREQUENCY                |                          |                                   |            |
| (N/A)                                                                                                                                                                                |                    | 48.00                   | 9.12                    | 57.12                    | Per Protocol As Needed   |                          |                                   |            |

| <b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</b><br>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>ANNEX B - GLOSSARY CONCERNING THE PROTECTION OF PERSONAL DATA</b><br>(terminology referring to GDPR - EU Reg. no. 2016/679 - and the Italian implementing regulations)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <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;</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal data:</b> any information regarding an identified or identifiable natural person (“data subject”); an identifiable person is a natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as the name, an identification number, data on location, an online identifier or to one or more elements specific to the person’s physical, physiological, genetic, mental, financial, cultural or social identity;</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <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 disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Processing</b> - any operation or set of operations carried out with or without the aid of automated processes and applied to personal data or sets of personal data, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adjustment or modification, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination or any other form of disclosure, comparison or interconnection, limitation, deletion or destruction;</li> </ul>                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <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;</li> </ul>                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonymization</b> - the processing of personal data in such a way that personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and is subject to technical and organizational measures aiming to ensure that said personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person;</li> </ul>                                             |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</li> <li>• <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);</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data subject</b> - the natural person to whom the personal data refer (Art. 4 no.1 GDPR);</li> <li>• <b>Data controller</b> - the natural or legal person, public authority, service 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 Union or Member State law, the data controller or the specific criteria applicable to its designation may be established by Union or Member State law (art.4 n. 7 GDPR);</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <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);</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data processor</b> - the natural or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the data controller (art. 4 no. 8 GDPR);</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <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;</li> </ul>                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Other persons who process personal data</b> - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Controller or processor (art. 28, no. 3(b), 29 and 32, no. 4 GDPR), including therefore individuals to whom the Controller or Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, operating under the authority of the Controller and within the organizational structure, pursuant to Art. 2 <i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree no. 101/2018;</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <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;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consent of the data subject</b> - any manifestation of free, specific, informed and unequivocal will by the data subject by which they express their consent, by means of a declaration or unequivocal positive action, that personal data concerning them be subject to processing;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <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;</li> <li>• <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;</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal data breach</b> - a breach of security resulting in the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to personal data transmitted, stored or otherwise processed;</li> <li>• <b>Health-related data</b> - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual, including the provision of health care services, that reveal information about their health status;</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <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;</li> </ul>                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Genetic data</b> - personal data relating to hereditary or acquired genetic characteristics of a natural person providing unambiguous information on the physiology or health of that individual, and which become known in particular from the analysis of a biological sample of the natural person in question;</li> </ul>                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Campione biologico</b> – ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which genetic data characteristic of an individual can be extracted;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor</b> - any person, company, institution or body assuming the responsibility of beginning, managing and/or financing a clinical trial;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> - Contract Research Organization to which the Sponsor may entrust some or all of its competencies in relation to clinical trials;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> - the person identified by the Sponsor/CRO as responsible for monitoring the Trial;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auditor</b> - the person identified by the sponsor/CRO as responsible for performing the audit of the conduct of the Trial, as an integral part of quality assurance.</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



## **ANNEX C. DATA PROTECTION**

### **1. Purpose**

- (1) The Parties agree that both acts as independent Data Controllers regarding the processing of personal data. The Parties commit themselves to strictly comply with the General Data Protection Regulation ("GDPR") and applicable national member state laws implementing the GDPR ("Data Protection Laws").
- (2) The SPONSOR is deemed to be the Data Controller with respect to the processing of pseudonymized personal data of study subjects ("Data Subjects") required for completion of the clinical study as per protocol and for the purpose of compliance with applicable legislation. The SPONSOR (through selected authorized monitor) is also considered the Data Controller for the processing of Data Subjects' identified data at the INSTITUTION for the purpose of the source data verification in compliance with applicable legislation. The INSTITUTION is deemed to be the Data Controller with respect to the personal data collected and processed in connection with the treatment of Data Subjects, including both data collected as a part of standard of care (medical records) and protocol treatment and assessments or procedures, and with respect to the Site Trial Master File (hold on paper or electronically) and for the Site's information and communication systems and infrastructures. The INSTITUTION provides only Data Subjects' pseudonymized personal data to the SPONSOR and keeps the identification key under appropriate security and confidentiality measures.
- (3) The Parties set out this Data Protection ANNEX ("Data Protection ANNEX") to define their respective data protection responsibilities and how to assist each other with their respective obligations while processing personal data for the performance of the Agreement. The Parties recognize that the present ANNEX also further details the need for communication and cooperation between both Parties as independent Data Controllers. The present ANNEX is an integrated part of the Agreement.
- (4) All terms used herein shall be interpreted in compliance with the Data Protection Laws.

### **2. Assistance**

- (1) The Parties acknowledge and confirm that they will, on request, provide the other at its own expense with reasonable assistance, information and cooperation to ensure compliance with the respective obligations under Data Protection Laws in relation to Data Subjects' personal data.
- (2) If either Party ("Data Receiving Party") receives any complaint, notice or communication from a supervisory authority (as defined in the Data Protection Laws) which relates directly or indirectly to the other Party's: (i) processing of personal data as defined in

Section 1, b), of this ANNEX; or (ii) a potential failure to comply with Data Protection Laws, the Data Receiving Party shall, to the extent permitted by law, promptly forward the complaint, notice or communication to the other Party and provide the other Party with reasonable co-operation and assistance in relation to the same.

### **3. Data Subjects Information**

- (1) The Parties will work together in good faith to ensure the information referred to in Data Protection Laws is made available to the Data Subjects.
- (2) The SPONSOR is responsible for providing the "Informed Consent Form" ("ICF") to the INSTITUTION for the Data Subjects. The SPONSOR is responsible for ensuring that the content of the ICF for the Data Subjects is accurate and in compliance with the requirements of the Data Protection Laws and approved in accordance with the applicable regulatory requirements.
- (3) The INSTITUTION is responsible for properly informing the Data Subjects (or their legal representatives), prior to the start of processing of Data Subjects' personal data, about the data processing in connection with the conduct of the clinical study using the ICF provided by the SPONSOR.
- (4) The INSTITUTION is responsible for storing the original of the signed ICF with the other clinical study documents.

### **4. Data Subjects Rights**

If one Party receives Data Subject's request concerning personal data processing in respect of which the other Party is the Data Controller, this Party shall forward such request to the other Party without undue delay, but not later than within five (5) business days and provide the other Party, if needed, with reasonable co-operation and assistance in relation to that request to enable to respond to such request and meet applicable timescales set out under Data Protection Laws. Any notification to the SPONSOR by the INSTITUTION is to be made in pseudonymized form by using the trial-specific identification number of the Data Subjects. The SPONSOR shall instruct the INSTITUTION in responding to the data subject's request in order to ensure that the Data Subjects' rights are fully and effectively enforced.

### **5. Personal Data Breach**

- (1) In the case of personal data breach, each Party shall be responsible for notifying the breach to the competent supervisory authority and, where appropriate, for communicating the breach to the affected Data Subjects. The Party, within whose sphere

- (2) The Parties shall notify each other immediately, at the latest within 24 (twenty-four) hours after identifying any potential or actual loss and/or breach, about any personal data breach.
- (3) Each Party shall support the respective other Party by providing reasonable assistance as required to facilitate the handling of any personal data breach and to assist the other Party with its obligation to notify and communicate the breach.

- (1) For the sake of clarity and except when agreed otherwise, the present INSTITUTION does not intend to limit in any way the liberty of both Parties to use personal data for other legitimate purposes in a lawful way and independently from each other.
- (2) The contact information for notifications related to the present INSTITUTION are as follows:

Contact person: Adam Veness, SVP, General Counsel, [aveness@dianthustx.com](mailto:aveness@dianthustx.com)

Any changes to the contact information will be notified in written form to the above contact details. The receiving Party must acknowledge receipt in written form within five (5) working days, otherwise the notification will be deemed not to have been made.



## EXHIBIT A

### STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES BY REFERENCE

By implementing this Exhibit, the Parties agree to rely on Commission Implementing Decision on Standard Contractual Clauses of 4 June 2021, Module 1 ("SCCs") to frame the transfer(s) of Personal Data described in the Annex I of this Exhibit.

The signature of the Parties to this Exhibit shall be treated as signature of the SCCs in their entirety. The Parties are committed to comply with SCCs and acknowledge this Exhibit, including its Annexes, forms an integral part of the SCCs. However, the Parties agree to (re-)execute the SCCs as separate documents if required by legal or regulatory requirements of any jurisdiction.

The SCCs will be deemed entered and incorporated into the Agreement by this reference and completed as follows:

1. It is hereby agreed that when the optional clauses are not expressly set forth in this Exhibit, they are deemed as not applicable.
  - i. **Clause 7:** the Parties agree to keep the docking clause as part of the SCCs.
  - ii. **Clause 11 (a):** the data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body at no cost to the data subject.
  - iii. **Clause 13 (a):** the Parties acknowledge that the competent supervisory authority shall be identified in the light of the establishment of the exporter in the EU.
  - iv. **Clause 17:** Option 1 will apply. The SCCs will be governed by the law of Belgium.
  - v. **Clause 18 (b):** the disputes will be resolved by the courts of the Czech Republic.
  - vi. The **Appendix I** of the SCCs shall be deemed completed with the information completed.
  - vii. The **Appendix II** of the SCCs shall be deemed completed with the information set out in this Agreement. The Parties agree that the description of the security measures covers both the measures under the Data Processing Agreement and the measures under the transfer.

This Exhibit shall not be interpreted in a way that conflicts with SCCs. In the event of a conflict or inconsistency between this Exhibit and the provisions of the SCCs, existing at the time this Exhibit is agreed or entered into thereafter, the provisions of SCCs shall prevail.

## APPENDIX I

### A. LIST OF PARTIES

#### DATA EXPORTER

|                         |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Name</u>             | AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONI" DI PALERMO                                                                                                                                                                  |
| <u>Address</u>          | Via del Vespro 129, Palermo                                                                                                                                                                                                                |
| <u>Contact person</u>   | Direttore Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari                                                                                                                                                                                           |
| <u>Activities</u>       | Supporting the conduct of study "A Phase 2, Randomized, Blinded, Placebo-Controlled, Study to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacometrics, and Efficacy of DNTH103 in Adults with Generalized Myasthenia Gravis (MAGIC)" DNTH103-MG-201 |
| <u>Role</u>             | Controller of the patient medical data                                                                                                                                                                                                     |
| <u>Signature + date</u> |                                                                                                                                                                                                                                            |
| <u>DPO details</u>      | N/A                                                                                                                                                                                                                                        |

#### DATA IMPORTER

|                         |                                                                                                                                                                  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Name</u>             | Dianthus Therapeutics, Inc.                                                                                                                                      |
| <u>Address</u>          | 7 Times Square, Floor 43, Suite 4303, New York, NY, 10036                                                                                                        |
| <u>Contact person</u>   | Adam Veness, SVP, General Counsel, <a href="mailto:aveness@dianthustx.com">aveness@dianthustx.com</a>                                                            |
| <u>Activities</u>       | <b>Dianthus Therapeutics</b> is a clinical-stage biotechnology company dedicated to designing and delivering novel, best-in-class monoclonal antibodies.         |
| <u>Role</u>             | Controller of the clinical data                                                                                                                                  |
| <u>Signature + date</u> | Firmato digitalmente da: GIULIO TIEZZI<br>Data: 05/09/2024 10:51:12                                                                                              |
| <u>DPO details</u>      | <a href="mailto:dpo@dianthustx.com">dpo@dianthustx.com</a>                                                                                                       |
| <u>DPR details</u>      | MyData-Trust SA. Rue Louis Durant #1, Valpark 59220. Rouvignies.<br><a href="mailto:dianthustx.dpr.eu@mydata-trust.info">dianthustx.dpr.eu@mydata-trust.info</a> |

### B. DESCRIPTION OF TRANSFER

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>CATEGORIES OF DATA SUBJECTS</u> | <input checked="" type="checkbox"/> current, or future patients<br><input checked="" type="checkbox"/> Study Staff of the Institution including the Investigators<br><input checked="" type="checkbox"/> Study Staff of the CRO |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b><u>CATEGORIES<br/>OF REGULAR<br/>DATA</u></b></p>   | <p><b><u>For patients:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Age (or month/ year of birth)</li> <li><input type="checkbox"/> Initials</li> <li><input type="checkbox"/> Personal identification number</li> <li><input type="checkbox"/> Description of characteristics of physical features</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Coded data</li> </ul> <p><b><u>For Study Staff of the Institution</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Name and contact details</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Professional data (CV, qualification, experiences...)</li> <li><input type="checkbox"/> Financial data (payments, transfer of values...)</li> <li><input type="checkbox"/> Connection data (logs, ...)</li> <li><input type="checkbox"/> ...</li> </ul> <p><b><u>For Study Staff of the CRO</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Name and contact details</li> <li><input type="checkbox"/> Connection data (logs, ...)</li> <li><input type="checkbox"/> ...</li> </ul> |
| <p><b><u>CATEGORIES<br/>OF SENSITIVE<br/>DATA</u></b></p> | <p><b><u>For patients only:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Medical history</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Health data, in particular: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Weight</i></li> <li>• <i>Height</i></li> <li>• <i>Research and concomitant therapy,</i></li> <li>• <i>Test results, results of analysis of biological samples and medical images</i></li> <li>• <i>Data on adverse effects and events occurring during the research,</i></li> <li>• <i>Personal or family history,</i></li> <li>• <i>Associated illnesses or events,</i></li> <li>• <i>Data on a medical condition that may influence the results or make participation impossible due to medical contraindications</i></li> <li>• ...</li> </ul> </li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Biometric data</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Genetic data</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Race and ethnicity</li> <li><input type="checkbox"/> Sex life</li> <li><input type="checkbox"/> Consumption of tobacco, alcohol, drugs</li> </ul>                      |



|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | <input type="checkbox"/> ...<br><br><b><u>Specific safeguards:</u></b><br><input checked="" type="checkbox"/> Pseudonymization<br><input type="checkbox"/> Encryption in transit<br><input type="checkbox"/> Access restriction<br><input type="checkbox"/> Confidentiality duty<br><input type="checkbox"/> Specific SOP<br><input type="checkbox"/> ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b><u>FREQUENCY</u></b>        | <input type="checkbox"/> Occasional<br><input checked="" type="checkbox"/> Continuous                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b><u>NATURE</u></b>           | <input checked="" type="checkbox"/> Receiving data, including collection, accessing, retrieval, recording, and data entry<br><input checked="" type="checkbox"/> Holding data, including storage, organization, and structuring<br><input checked="" type="checkbox"/> Using data, including analyzing, consultation, testing,<br><input type="checkbox"/> automated decision making<br><input type="checkbox"/> profiling<br><input checked="" type="checkbox"/> Updating data, including correcting, adaptation, alteration, alignment, and combination<br><input checked="" type="checkbox"/> Protecting data, including restricting, encrypting, and security testing<br><input checked="" type="checkbox"/> Sharing data, including disclosure, dissemination, allowing access or otherwise making available<br><input type="checkbox"/> Returning data to the data exporter or data subject<br><input type="checkbox"/> Erasing data, including destruction and deletion<br><input type="checkbox"/> ... |
| <b><u>PURPOSES</u></b>         | The processing, in particular the transfer of the personal data, is carried out for the performance of the clinical study "A Phase 2, Randomized, Blinded, Placebo-Controlled, Study to Evaluate Safety, Tolerability, Pharmacometrics, and Efficacy of DNTH103 in Adults with Generalized Myasthenia Gravis (MAGIC)" DNTH103-MG-201 whose objectives are further described in the Study Protocol and the Clinical Trial Agreement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b><u>RETENTION PERIOD</u></b> | The personal data will not be retained longer than necessary for the purpose(s) for which the personal data are processed and transferred. Where a specific retention period is specifically set forth, the Parties are committed to comply with the applicable retention period depending on                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|  |                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | the type of personal data (e.g., at least 25 years under the Clinical Trials Regulation (EU) No. 536/2014). |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| <b><u>(SUB) PROCESSORS</u></b> | <b><u>Subject-matter</u></b> | <b><u>Nature</u></b> | <b><u>Duration</u></b> |
|--------------------------------|------------------------------|----------------------|------------------------|
| <u>(Sub-)Processor 1</u>       | <u>N/A</u>                   |                      |                        |

### C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Garante per la protezione dei dati personali  
 Piazza di Monte Citorio, 121  
 00186 Roma  
 Tel. +39 06 69677 1  
 Fax +39 06 69677 785  
 e-mail: [garante@garanteprivacy.it](mailto:garante@garanteprivacy.it)  
 Website: <http://www.garanteprivacy.it/>

## APPENDIX II

### TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES

#### Data

- **Classification:** Data Importer SHALL classify data according to its level of sensitivity and requires it to be labelled and protected appropriately.
- **Encryption:** Confidential data MUST be encrypted while at rest and during transit using current encryption standards.
- **Hard Copies:** Hard copy information classified as confidential MUST NOT be left unattended in an uncontrolled (non-office) environment, or when visitors are present. To prevent this, hardcopy information SHOULD be stored in locked drawers/cabinets.
- **Data Retention:** Data Importer SHALL maintain an Enterprise Records Management Policy and associated Enterprise Records Retention Schedules specifying the appropriate retention and destruction time periods for business records.
- **Data Destruction:** Media containing information assets and data are properly disposed of or sanitized when the media or the asset containing the media is end-of-life or is being repurposed. Appropriate disposal methods MUST be used, based on device and media type. Data Importer SHOULD utilize the NIST SP 800-88 Rev. 1 Guidelines for Media Sanitization.

#### Access

- **Access Management:** Access MUST be managed on the principle of least access, that is, the user shall have the minimum access required to perform job duties. Administrative accounts MUST require additional review prior to being provisioned. Accounts of any kind MUST be disabled upon departure of the employee or when job duties no longer require the access. To ensure access is maintained at the appropriate level, periodic reviews MUST be performed. Applications used by the Data Importer for the processing of data MUST be configured to log access and SHOULD trigger automatic lock-out after the account is idle for a specified period. Access, remote or otherwise, to the Data Importer's Enterprise Network providing access to applications, systems, and data MUST use multifactor authentication (MFA).
- **Passwords and PINs:** Account passwords are strong (they have at least eight characters and include a combination of at least three of the following: uppercase letters, lowercase letters, numbers and symbols). Current passwords do not expire, as this is Microsoft Entra's recommendation for tenant level passwords. This is combined with MFA, which is required periodically on all devices, and required each time any login from an unidentified asset or unusual location is requested.
- **Physical Security:** Data Importer has offices in New York and Massachusetts. The building situated in New York has a 24/7 security desk and access restricted turnstyles. Offices



have key card enabled access restriction with real time logging of card swipes and video surveillance. The office has a single door in/out. The interior of the office space is not surveilled. The IT closet has a physical key lock. For the Massachusetts office, the building has key card enabled access restriction with real time logging of card swipes and video surveillance. Access to the office is key card enabled with real time logging of card swipes. There is no video surveillance. The office has a single door in/out. The IT closet has a physical key lock.

- **Remote Access:** Data Importer does not provide a VPN for employees to access the company's networks, but the majority of the Data Importer's systems are cloud based with no on premises servers. The few systems that require local network access and employees with access to those systems have VPN access for use on specific programs.
- **Public WIFI:** access to personal data SHOULD be prohibited via public WIFI.

#### Information Security

- **Anti-Malware:** All systems MUST have approved and supported anti-malware software configured to automatically clean infected files.
- **Threat and Vulnerability Management:** Data Importer MUST conduct vulnerability assessments including scanning network-connected (internal and external) systems for vulnerabilities and reviewing the changes made since the last vulnerability assessment. Assessments SHOULD be performed on all new system build types and existing systems, including systems in the internal, external, and critical infrastructure, to identify misconfigurations, vulnerabilities, and risk exposure to exploitable vulnerabilities. Vulnerability Assessments consist of, but are not limited to, automated vulnerability scanning, web application scanning, port scanning, manual testing, and policy compliance scanning.
- **Penetration Testing:** regular penetration testing should be performed to ensure the effectiveness of the Data Importer's security posture.
- **Patch Management:** Devices that are connected to the Data Importer network MUST be patched using an approved schedule to maintain security. Deployment dates SHOULD be set based on criticality of the patch when released.
- **Network Security:** Network segmentation MUST be implemented to limit access to data and resources. Segmentation SHOULD be based on the endpoint role, functionality, and business requirements. Data Importer's networks MUST implement security controls to limit lateral movement within the network. Data Importer's network components MUST be hardened where operationally feasible to mitigate security risks. The Data Importer's network MUST have appropriate firewalls, intrusion detection and vulnerability scanning tools in place.
- **WIFI Security:** Corporate WIFIs MUST implement current standards for WIFI security (WPA2 or more). If a guest WIFI network is provided it MUST be logically separated

from all other networks. Guests MUST NOT be given access to corporate networks used by personnel.

- **Cybersecurity Incident Response:** Data Importer's Information Security Incident Response Plan is currently being drafted, including the written policy and execution of table-top response exercises. This will provide organizational structure, operational guidance, response goals, general processes, and procedures to Data Importer's personnel for properly responding to incidents that may affect the confidentiality, integrity, or availability of IT assets and information or disrupt business operations. An information security incident is any violation of Data Importer's information security policies, breach of physical, virtual, logical, or computer security which threatens the confidentiality, data, integrity, or availability of Data Importer's resources.
- **Data Breach Procedure:** Data Importer's Data Breach procedure is currently being drafted and it will describe how Data Importer ensures that personal data breaches are notified from the Data Importer to the Controller and how the notification to Data Protection Authorities and Data Subjects is handled if such notifications are needed because of a data breach occurring at both the Data Importer and Controller.

#### Recovery and Backup

- **Disaster Recovery:** Data Importer's critical systems and infrastructure have defined recovery requirements. Recovery procedures are currently being drafted and will be tested to ensure recovery capability.
- **Backups:** Information stored on Data Importer's systems MUST be backed up on a routine basis to ensure its recoverability in the event of user or software error, system failure or other disaster. Back-up restoration testing MUST be conducted periodically. Back-ups SHOULD be stored at an off-site facility.

#### Personnel

- **Confidentiality Agreements:** All personnel, including freelancers, must sign confidentiality agreements.
- **Training and Awareness:** All personnel including freelancers must receive regular cybersecurity and data protection training.
- **Acceptable Use Policies:** The Data Importer SHOULD have an acceptable use policy on which all personnel are trained.

#### Equipment

- **Maintenance:** All network equipment MUST be maintained in accordance with suppliers' recommendations. Any embedded software updates MUST be installed if they are security relevant.
- **Bring Your Own Device ("BYOD"):** BYOD policy is currently in testing on a selected number of users and will be fully deployed in 2024. Devices have corporate management

tools (including cryptographic certificates, anti-virus software and VPN) installed to ensure the security of corporate resources. Passwords with MFA MUST be used to access corporate resources. Auto-locking and data deletion by the IT department SHOULD be implemented.

#### Governance

- **Data Protection Policy:** Data Importer SHALL have a policy which describes how the Data Importer exercises its responsibilities in terms of accountability for data protection and privacy laws.
- **Data Subject Rights:** Data Importer SHALL have a procedure to ensure that all requests from data subjects to exercise their rights under GDPR are appropriately managed in a timely manner.
- **Risk Management:** Data Importer MUST have a structured process to effectively identify and assess IT risks impacting the company, as well as to validate the effectiveness of IT controls designed to protect our assets. Data Importer SHOULD keep a Risk Register for documenting InfoSec risks and the associated mitigating actions to manage each risk. A risk management committee SHOULD meet on a quarterly basis to review and monitor information technology risks and remediation efforts.
- **Vendor Assessments:** An Assessment is required for new third-party suppliers or partners. Data Importer has a critical vendor audit process in place that considers the sensitivity of the information, the criticality of the personal data and applies an appropriate risk strategy.
- **Vendor Contracts:** Where necessary all vendor contracts MUST include the data protection requirements of GDPR.