

## PARTICIPATING SITE AGREEMENT

This Participating Site Agreement (“Agreement”) is by and between **IQVIA RDS Switzerland Sàrl**, an IQVIA’s company, located at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland (“Company”), and **Národný ústav detských chorôb** (“Site”) with an address **Limbová 1, 833 40 Bratislava** and **Dr. Anna Hlavatá, PhD., MPH** with an address at M. Bella 4, 811 06, Slovakia (“Investigator”).

1. Conduct of the Study. Company is managing the study entitled “**THE ALPHA-MANNOSIDOSIS REGISTRY: A multi-centre, multi-country, non-interventional, prospective cohort, in alpha-mannosidosis patients**” (“Study”) and entering into this Agreement in its own name, representing the interests of **CHIESI Farmaceutici S.p.A**, Via Palermo 26/A, 43122 Parma (Italy) (“SPONSOR”). Site will ensure that the Investigator and all Study personnel will perform the Study in accordance with the Study protocol number **CLI-LMZYMAA1-12** (including any subsequent amendments), attached hereto as Exhibit A (“Protocol”) and incorporated herein by reference. Site and Investigator will ensure that all data provided is accurate and complete. The parties will comply with all applicable laws and regulations relating to the conduct of the Study, including those related to the conduct of clinical research, data privacy, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, patient safety, anti-bribery and anti-corruption (“Applicable Law”). Site also will maintain any licenses, permits or registrations required to perform the Study.

## ZMLUVA SO ZÚČASTNENÝM PRACOVISKOM SKÚŠANIA

Táto zmluva so zúčastneným pracoviskom skúšania (ďalej len „zmluva“) sa uzatvára medzi **IQVIA RDS Switzerland Sàrl**, členom skupiny spoločností IQVIA, so sídlom na adrese Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Švajčiarsko (ďalej len „spoločnosť“) a **Národný ústav detských chorôb**, (ďalej len „pracovisko skúšania“) s adresou **Limbová 1, 833 40 Bratislava** a **MUDr. Anna Hlavatá, PhD., MPH**

(ďalej len „skúšajúci“).

1. Vykonávanie skúšania. Spoločnosť riadi skúšanie s názvom „**REGISTER PACIENTOV S ALFA-MANOZIDÓZOU: multicentrické, medzinárodné, neintervenčné, prospektívne sledovanie pacientov s alfa-manozidózou**“ (ďalej len „skúšanie“) a uzatvára túto zmluvu vo vlastnom mene, pričom zastupuje záujmy spoločnosti **CHIESI Farmaceutici S.p.A**, Via Palermo 26/A, 43122 Parma (Taliansko) (ĎALEJ LEN „ZADÁVATEL“). Pracovisko skúšania zabezpečí, aby skúšajúci a všetok personál skúšania vykonávali skúšanie v súlade s protokolom skúšania číslo **CLI-LMZYMAA1-12** (vrátane všetkých jeho neskorších dodatkov) pripojeným k tomuto dokumentu ako Príloha A (ďalej len „protokol“), ktorý sa týmto stáva neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. Pracovisko skúšania a skúšajúci zabezpečia, aby všetky poskytnuté údaje boli presné a úplné. Zmluvné strany dodržia všetky príslušné právne predpisy týkajúce sa vykonávania skúšania, vrátane tých, ktoré sa týkajú vykonávania klinického výskumu, ochrany osobných údajov, podávania hlásení o bezpečnosti, zverejňovania finančných informácií, konfliktu záujmov, bezpečnosti pacientov, boja proti úplatkárstvu a boja proti korupcii (ďalej len „platné právne predpisy“). Pracovisko skúšania bude tiež udržiavať v platnosti všetky licencie, povolenia alebo registrácie potrebné na vykonávanie

skúšania.

2. Investigator. The Study will be conducted at Site's premises under the direction of Investigator. Investigator will supervise and conduct the Study according to this Agreement, the Protocol, and Applicable Law. Investigator is responsible for the conduct of the Study at Site and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. If the Investigator and Site retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Site and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the trial-related duties and functions performed and any data generated. The Sponsor shall be the data controller for personal data processed in relation with the Study and this Agreement, except that, if Company deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, Company shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. Investigator declares that his/her curriculum vitae is accurate and acknowledges that Company has legitimate interests to process personal data and may store such information for future research studies, and may share the curriculum vitae and personal information with its affiliates, Sponsor, Sponsor's affiliates and regulatory agencies worldwide, for the purpose of conducting this Study.

2. Skúšajúci. Skúšanie sa bude vykonávať v priestoroch pracoviska skúšania pod vedením skúšajúceho. Skúšajúci bude dohliadať na skúšanie a vykonávať ho v súlade s touto zmluvou, protokolom a platnými právnymi predpismi. Skúšajúci je zodpovedný za vykonanie skúšania na pracovisku skúšania a za dohľad nad každou osobou alebo stranou, ktorej skúšajúci prideli povinnosti a funkcie súvisiace so skúšaním. Ak si skúšajúci a pracovisko skúšania zaobstarajú na plnenie povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním služby nejakej inej osoby alebo strany, musia zabezpečiť, aby táto osoba alebo strana mala kvalifikáciu na plnenie takýchto povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním a zaviesť postupy, ktorými zaistia integritu vykonávaných povinností a funkcií súvisiacich so skúšaním a všetkých vytvorených údajov. Prevádzkovateľom osobných údajov spracovávaných v súvislosti so skúšaním a touto zmluvou je zadávateľ okrem prípadov, kedy spoločnosť zaobchádza s akýmkoľvek osobnými údajmi podľa tejto zmluvy spôsobom, aký prináleží prevádzkovateľovi údajov. Vtedy sa prevádzkovateľom týchto osobných údajov stáva spoločnosť v rozsahu takéhoto zaobchádzania s nimi. Skúšajúci vyhlasuje, že jeho životopis je presný a správny a potvrdzuje, že záujmy spoločnosti na spracovávaní osobných údajov sú oprávnené a spoločnosť môže takéto údaje uchovávať na účely budúcich skúšaní a odovzdávať životopis a osobné údaje svojim dcérskym spoločnostiam, zadávateľovi, dcérskym spoločnostiam zadávateľa a kontrolným úradom na celom svete na účely vykonania tohto skúšania.

### 3. Compensation.

A. Payment Terms. Company will pay the party designated as Payee in accordance with Exhibit B, for satisfactory completion of all Study-related obligations hereunder. No costs or expenses related to any medical treatment of Study subjects (the "Subjects") will be paid.

### 3. Odmena.

A. Platobné podmienky. Spoločnosť uhradí zmluvnej strane uvedenej ako príjemca platieb v Prílohe B odmenu za uspokojivé splnenie všetkých záväzkov súvisiacich so skúšaním podľa tejto zmluvy. Nebudú sa uhrádzať žiadne náklady ani výdavky súvisiace

Neither Site nor Investigator will pay another physician to refer Subjects to the Study. Site and Investigator will comply with all applicable disclosure obligations relating to compensation as may be required by Sponsor or any institution, medical committee or other medical or scientific organization affiliated with Site or Investigator.

**B. Anti-Corruption/Anti-Fraud.** Site and Investigator agree that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of their expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect Site's or Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Subject. Site and Investigator agree they will not directly or indirectly pay, induce, or offer items of value for the purpose of (a) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (b) securing any improper advantage; or (c) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

**4. Institutional Review Board ("IRB") Approval.** Company will obtain the necessary approvals (or waivers of approval) from the applicable IRB(s) before starting the Study, and will provide Company with copies of such approvals/waivers upon request. If Company is

s lekársnym ošetrovaním a liečbou subjektov skúšania (ďalej len „subjekty skúšania“). Pracovisko skúšania ani skúšajúci nebudú platiť iným lekárom za odporúčanie subjektov do skúšania. Pracovisko skúšania a skúšajúci dodržia všetky príslušné povinnosti zverejnenia týkajúce sa prijatej odmeny, ktoré môže požadovať zadávateľ alebo akékoľvek zdravotnícke zariadenie, lekárska komisia alebo iná lekárska alebo vedecká organizácia spojená s pracoviskom skúšania alebo skúšajúcim.

**B. Ustanovenia namierené proti korupcii/podvodom** Pracovisko skúšania a skúšajúci súhlasia s tým, že poskytnutá odmena (i) predstavuje primeranú trhovú hodnotu a primeranú odmenu za poskytované služby vzhľadom na ich odborné znalosti; (ii) nemá podnecovať alebo byť odplatom za minulé, súčasné alebo budúce predpisovanie, nákup, odporúčanie, používanie, získanie preferenčného postavenia v liekopise alebo výdaj akéhokoľvek produktu zadávateľa, ani nie je žiadnym spôsobom podmienená či závislá od akejkolvek takejto činnosti; (iii) nebude mať vplyv na úsudok pracoviska skúšania alebo skúšajúceho v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu skúšania. Pracovisko skúšania a skúšajúci sa zaväzujú, že nebudú priamo ani nepriamo platiť, nedajú podnet na poskytnutie ani nebudú ponúkať hodnotné veci na účely (a) nábádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby na konanie alebo nekonanie v rozpore s jej zákonnými povinnosťami; (b) zabezpečenia si akejkolvek neoprávnenej výhody; alebo (c) nábádania takejto fyzickej alebo právnickej osoby, aby ovplyvnila nejaký úkon alebo rozhodnutie štátneho úradu alebo iného orgánu vlády.

**4. Schválenie etickou komisiou.** Spoločnosť získa potrebné schválenia (alebo výnimky zo schválenia) od príslušných etických komisií pred začatím skúšania a na požiadanie poskytnú spoločnosti kópie takýchto schválení alebo výnimiek. Ak je za získanie takýchto

responsible for obtaining such approvals, then Site and Investigator will provide assistance to Company.

5. Informed Consent. Investigator will obtain an informed consent form (“ICF”) from each Subject prior to the Subject’s participation in the Study. Investigator will ensure that the form ICF was approved by the Company, Sponsor and IRB before use.

6. Inspections/Audits of Site. Company, Sponsor and their agents or affiliates may visit Site during normal business hours to monitor the Study and compliance with this Agreement and the Protocol. Site will be notified prior to any such visit and will provide assistance and cooperation. The auditor will maintain the confidentiality of all records viewed. Site also will cooperate with all regulatory audits or inspections and will notify Company promptly after receiving any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study.

7. Confidentiality. All materials, data, and reports generated in the conduct of the Study, as well as intellectual property of Company and Sponsor, is confidential information (“Confidential Information”) and is the property of Company or Sponsor, as applicable. All medical records and other source documents maintained by Site shall remain the property of Site. Site will keep the Confidential Information confidential and disclose it only to its employees involved in conducting the Study on a need-to-know basis. These confidentiality obligations will continue until seven (7) years after completion of the Study, but will not apply to information to the extent that it: (i) is or becomes publicly available through no fault of Site; (ii) is disclosed to Site by a third party not subject to any obligation of confidentiality; (iii) must be disclosed to IRBs; (iv) is permitted to be

schválení zodpovedná spoločnosť, pracovisko skúšania alebo skúšajúci poskytnú spoločnosti spoluprácu.

5. Informovaný súhlas. Skúšajúci získa informovaný súhlas („ICF“) od každého subjektu pred jeho účasťou na skúšaní. Skúšajúci zabezpečí, aby ICF pred použitím schválila spoločnosť, zadávateľ a etická komisia.

6. Inšpekcie/audity pracoviska skúšania. Spoločnosť, zadávateľ a ich zástupcovia alebo dcérske spoločnosti môžu navštíviť pracovisko skúšania počas bežných pracovných hodín, aby dohliadali na skúšanie a dodržiavanie tejto zmluvy a protokolu. Pracovisko skúšania dostane pred každou takou návštevou písomnú informáciu a poskytne pri nej pomoc a spoluprácu. Audítor zachová dôvernosť všetkých prezeraných záznamov. Pracovisko skúšania bude tiež spolupracovať pri všetkých auditoch alebo inšpekciách kontrolných úradov a bude okamžite informovať spoločnosť o prevzatí akýchkoľvek otázok, korešpondencie alebo oznámení akýchkoľvek vládnych alebo kontrolných úradov v súvislosti so skúšaním.

7. Dôvernosť. Všetky materiály, údaje a správy vytvorené pri vykonávaní skúšania, ako aj duševné vlastníctvo spoločnosti a zadávateľa, sú dôvernými informáciami (ďalej len „dôverné informácie“) a sú vlastníctvom spoločnosti alebo zadávateľa, podľa toho, o ktorý prípad ide. Všetky zdravotné záznamy a iné zdrojové dokumenty uchovávané pracoviskom skúšania zostávajú vlastníctvom pracoviska skúšania. Pracovisko skúšania bude uchovávať dôverné informácie v utajení a odovzdá ich len svojim zamestnancom zapojeným do vykonávania skúšania tak, aby každý zamestnanec dostal len tie informácie, ktoré potrebuje. Tieto povinnosti zachovania dôvernosti zostávajú v platnosti do uplynutia siedmich (7) rokov od dokončenia služieb, nevzťahujú sa však na informácie v tom rozsahu, v ktorom: (i) sú alebo sa stanú verejne prístupnými bez zavinenia pracoviska skúšania;

disclosed under an ICF; or, (v) is required to be disclosed by Applicable Law, including to report public health/safety information. Site will notify Company immediately in the event of a request for or disclosure of Confidential Information not permitted by this paragraph. Site will process personal data as necessary to perform the obligations hereunder, and such processing shall be in accordance with this Agreement and all applicable privacy and data protection laws and regulations. Site shall notify Company of any improper disclosures of personal data immediately.

8. Publications. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other material relating to the Study to a publisher, reviewer or other outside person, Site will provide to Company and Sponsor a copy of all such material, and allow Company and Sponsor forty-five (45) days to review and comment on them. If requested, Site will remove any Confidential Information (excluding Study results) before submitting or presenting the manuscript. Neither party may use the other party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without the other party's, or Sponsor's, prior written permission.

Data from individual study sites must not be published separately, or the Sponsor need to be informed in advance and received a copy of the communication.

9. Term and Termination. This Agreement becomes valid on day of signing by all parties

(ii) ich pracovisku skúšania odovzdá tretia strana, ktorá nepodlieha žiadnej povinnosti zachovania ich dôvernosti; (iii) sa musia odovzdať etickým komisiám; (iv) ich odovzdanie povoľuje ICF; alebo (v) ich odovzdanie požadujú platné právne predpisy, vrátane oznamovacích povinností týkajúcich sa verejného zdravia alebo bezpečnosti. V prípade žiadosti o odovzdanie dôverných informácií alebo ich odovzdania, ktoré nie je podľa tohto odseku povolené, bude pracovisko skúšania okamžite informovať spoločnosť. Pracovisko skúšania bude spracovávať osobné údaje podľa potreby na splnenie povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy a takéto spracovanie musí byť v súlade s touto zmluvou a všetkými príslušnými zákonmi a predpismi o ochrane súkromia a údajov. Pracovisko skúšania bude spoločnosť okamžite informovať o akomkoľvek neoprávnenom odovzdaní osobných údajov.

8. Publikácie. Najmenej šesťdesiat (60) dní pred podaním rukopisu alebo iného materiálu týkajúceho sa skúšania do tlače alebo pred jeho prezentovaním vydavateľovi, recenzentovi alebo inej tretej strane, poskytne pracovisko skúšania spoločnosti a zadávateľovi kópiu všetkých takýchto materiálov a dá spoločnosti a zadávateľovi štyridsaťpäť (45) dní na ich posúdenie a pripomienkovanie. Pred odoslaním alebo prezentovaním rukopisu pracovisko skúšania na požiadanie odstráni všetky dôverné informácie (okrem výsledkov skúšania). Žiadna zo zmluvných strán nesmie použiť meno (názov) druhej strany alebo meno (názov) zadávateľa v súvislosti s akoukoľvek reklamou, publikáciou alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany alebo zadávateľa.

Údaje z jednotlivých pracovísk skúšania nesmú byť zverejňované osobitne, v inom prípade je potrebné aby bol Zadávateľ informovaný vopred a dostal kópiu oznámenia.

9. Doba platnosti a vypovedanie. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania

and becomes effective the day after publishing it in the Central register of contracts (“Effective Date”) and will continue until completion or termination of the Study. Company and/or Sponsor may terminate this Agreement immediately upon written notice to Site if Sponsor cancels the Study. Company and/or Sponsor may terminate this Agreement without cause upon seven (7) days written notice to Site. Either party may terminate this Agreement for material breach, upon thirty (30) days written notice to the other party. In case of termination under this Section 9, Company shall pay the Site for all activities performed in accordance with this Agreement, and reasonable non-cancelable costs incurred until the effective date of such termination and the Site shall refund to Company any excess payments with respect to activities not performed or completed until the effective date of termination.

10. Mutual Exclusion for Consequential Damages. Neither party shall be responsible for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.

11. Debarment. Site represents that neither Investigator nor its staff and personnel involved in the Study have ever been debarred, disqualified or suspended by the FDA or other regulatory body, nor have debarment, disqualification or suspension proceedings been commenced. During the term of this Agreement, Site will not employ or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in this paragraph. Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations.

všetkými zmluvnými stranami a nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jej zverejnení v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „dátum účinnosti“) a zostáva platná až do dokončenia alebo predčasného ukončenia skúšania. Spoločnosť alebo zadávateľ môžu túto zmluvu s okamžitou účinnosťou vypovedať písomnou výpoveďou adresovanou pracovisku skúšania, ak zadávateľ skúšanie zruší. Spoločnosť alebo zadávateľ môžu túto zmluvu vypovedať bez uvedenia dôvodu písomnou výpoveďou so sedem (7) dňovou výpovednou lehotou adresovanou pracovisku skúšania. Ktorákoľvek zo zmluvných strán môže túto zmluvu vypovedať z dôvodu závažného porušenia písomnou výpoveďou s tridsať (30) dňovou výpovednou lehotou adresovanou druhej zmluvnej strane. V prípade vypovedania podľa tohto článku 9 spoločnosť uhradí pracovisku skúšania všetky činnosti vykonané v súlade s touto zmluvou a primerané neodvolateľné náklady, ktoré vznikli do dátumu účinnosti takéhoto vypovedania, a pracovisko skúšania vráti spoločnosti všetky prevyšujúce úhrady týkajúce sa činností, ktoré sa nevykonali alebo nedokončili do dátumu účinnosti vypovedania.

10. Vzájomné vylúčenie následných škôd. Žiadna zo zmluvných strán nezodpovedá za ušlý zisk, ušlý obchod, stratu príležitostí ani za akékoľvek škody sankčného charakteru, náhodné, nepriame alebo následné škody.

11. Vylúčenie. Pracovisko skúšania vyhlasuje, že Úrad pre potraviny a lieky Spojených štátov amerických (FDA) alebo iný kontrolný úrad nikdy nevylúčil, nediskvalifikoval ani nepozastavil činnosť skúšajúceho ani jeho pracovníkov a personálu zapojeného do skúšania ani sa nezačalo konanie o ich vylúčení, diskvalifikácii alebo pozastavení činnosti. Počas platnosti tejto zmluvy nebude pracovisko skúšania zamestnávať ani inak zapájať do vykonávania služieb skúšania žiadnu osobu, ktorá bola vylúčená, diskvalifikovaná alebo ktorej činnosť bola pozastavená, ako sa uvádza v tomto odseku. Skúšajúci prehlasuje, že

si riadne plní povinnosti vo všetkých príslušných lekárskech združeniach a asociáciách.

12. Independent Contractors. Site is an independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee or representative of Company or Sponsor, and neither Company nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. Site will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind Company or Sponsor.

12. Nezávislí dodávatelia. Pracovisko skúšania je nezávislým dodávateľom a nebude sa považovať za partnera, zástupcu, zamestnanca alebo predstaviteľa spoločnosti alebo zadávateľa a spoločnosť ani zadávateľ nebudú zodpovedať za akékoľvek zamestnanecké dane, výhody alebo poistenie. Pracovisko skúšania nebude mať oprávnenie uzatvárať zmluvy s tretími stranami, ktorých cieľom je zaviazať spoločnosť alebo zadávateľa.

13. Transparency. Investigator and Site acknowledge that the Sponsor or the Company, as applicable, may disclose the terms of this Agreement, and/or the total compensation (fees and expenses) payable or paid in accordance with this Agreement, as required by Applicable Law. The Site and Investigator agree to reasonably cooperate with the Sponsor or Company, as applicable, in providing required information to comply with disclosure requirements associated with this Agreement.

13. Transparentnosť. Skúšajúci a pracovisko skúšania berú na vedomie, že zadávateľ alebo spoločnosť môžu podľa potreby zverejniť podmienky tejto a zmluvy celkovú výšku odmeny (poplatkov a výdavkov) splatnej alebo zaplatenej v súlade s touto zmluvou, ak to vyžadujú platné právne predpisy. Pracovisko skúšania a skúšajúci sa zaväzujú primerane spolupracovať so zadávateľom alebo spoločnosťou pri poskytovaní požadovaných informácií tak, aby splnili požiadavky na zverejňovanie informácií súvisiace s touto zmluvou.

14. Third Party Beneficiary. Site expressly agrees that Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and may enforce its rights under the Agreement. Each party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

14. Oprávnená tretia strana. Pracovisko skúšania výslovne súhlasí s tým, že zadávateľ je oprávnenou treťou stranou tejto zmluvy a môže si uplatniť svoje práva podľa tejto zmluvy. Všetky zmluvné strany tejto zmluvy uznávajú, že s výnimkou zadávateľa neexistujú žiadne oprávnené tretie strany s právami na vymáhanie dodržiavania ustanovení tejto zmluvy.

15. Miscellaneous. This Agreement constitutes the complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement will be valid unless agreed to in writing by all parties. Failure to enforce any term of this Agreement will not constitute a waiver of such term. If any part of

15. Ostatné dojednania. Táto zmluva predstavuje úplnú dohodu medzi zmluvnými stranami a nahrádza všetky ďalšie písomné a ústne dohody týkajúce sa skúšania. Žiadne zmeny a dodatky k tejto zmluve nebudú platné, pokiaľ sa na nich všetky zmluvné strany nedohodnú písomne. Neuplatnenie ktoréhokoľvek z ustanovení tejto zmluvy nepredstavuje zrieknutie sa tohto

this Agreement is found to be unenforceable, it will be reformed to the extent possible, and the rest of this Agreement will remain in effect. This Agreement will be interpreted under the laws of the country in which Site is located. This Agreement will be binding upon the parties and their successors and assigns. Site will not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Company. Upon Sponsor's request, Company may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, provided, that Site will be given prompt notice of such assignment. Sections 6 through 10, and 13-15 shall survive expiration or termination of this Agreement.

This Agreement is made in three copies, one for each party, bilingually in Slovak and English, which are equivalent. In case of doubt about the interpretation, the Slovak version shall be prevail.

In the event of a dispute between the parties the competent court of the site will have jurisdiction to settle it.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives as of the date set forth below.

ustanovenia. Ak sa zistí, že niektorá časť tejto zmluvy je nevykonalná, v čo najväčšom rozsahu sa upraví a zostávajúca časť tejto zmluvy zostane platná a účinná. Táto zmluva sa bude vykladať podľa právnych predpisov krajiny, v ktorej sídli pracovisko skúšania. Táto zmluva bude pre zmluvné strany a ich nástupcov a postupníkov záväzná. Pracovisko skúšania nepostúpi ani neprenesie na tretiu stranu žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti. Na žiadosť zadávateľa môže spoločnosť postúpiť túto zmluvu zadávateľovi alebo tretej strane za predpokladu, že pracovisko skúšania bude o takomto postúpení okamžite informované. Články 6 až 10 a 13 až 15 zostávajú v platnosti aj po uplynutí platnosti alebo vypovedaní tejto zmluvy.

Táto zmluva je vyhotovená v troch rovnopisoch, pre každú zmluvnú stranu po jednom, a to biligválne v slovenskom a anglickom jazyku, ktoré sú rovnocenné. V prípade epochybností o výklade má prednosť slovenská verzia.

V prípade vzniku sporu medzi zmluvnými stranami je jeho riešenie príslušný všeobecný súd pracoviska skúšania.

NA ZNAK SÚHLASU S VYŠŠIE UVEDENÝM zmluvné strany uzatvárajú túto zmluvu prostredníctvom podpisov svojich riadne oprávnených zástupcov ku dňu uvedenému nižšie.



**IQVIA RDS SWITZERLAND SÀRL**

Signature: / Podpis:

Print Name: / Meno a priezvisko tlačeným písmom:

Gyöngyi Szedlay

Title: / Funkcia: DIRECTOR

Date: / Dátum: 12. 11. 2020

**SITE / PRACOVISKO SK**

Signature: / Podpis:

Print Name: / Meno a priezvisko tlačeným písmom: Ing. Peter Magát

Title: / Funkcia: Director/riaditeľ

Date: / Dátum: 20. 11. 2020

**INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI:**

Signature: / Podpis:

Print Name: Dr. / Meno a priezvisko tlačeným písmom: MUDr. Anna Hlavatá, PhD., MPH

Anna Hlavatá ANNA HLAVATÁ

Title: / Funkcia: Hl. SKÚŠAJÚCI

Date: Dátum: 20. 11. 2020

**EXHIBIT A**  
**PROTOCOL**

[To be attached.]

**PRÍLOHA A**  
**PROTOKOL**

[pripojte k zmluve]

**EXHIBIT B  
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

STUDY NAME: SPARKLE

**A. PAYEE DETAILS**

Site agrees that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payment under this Agreement to the payee designated below will not violate any rules or policies of the Site, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

<b>PAYEE NAME:</b>	Národný ústav detských chorôb
<b>PAYEE ADDRESS:</b>	Limbová 1 833 40 Bratislava Slovak Republic
<b>PAYEE EMAIL ADDRESS</b>	
<b>BANK NAME</b>	
<b>BANK ADDRESS</b>	
<b>BANK ACCOUNT NUMBER</b>	
<b>IBAN NUMBER</b>	
<b>SWIFT CODE / BRANCH CODE</b>	
<b>VAT/GST/TAX ID NUMBER</b>	

**PRÍLOHA B  
ROZPOČET A PLATOBNÁ SCHÉMA**

NÁZOV SKÚŠANIA: SPARKLE

**A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB**

Pracovisko skúšania potvrdzuje, že príjemca platieb uvedený nižšie je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy príjemcovi platieb uvedenému nižšie neporušia žiadne pravidlá alebo interné predpisy pracoviska skúšania ani žiadne platné národné, štátne alebo miestne právne predpisy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb (ďalej „príjemca platieb“):

<b>MENO/NÁZOV PRÍJEMCU PLATIEB:</b>	Národný ústav detských chorôb
<b>ADRESA PRÍJEMCU PLATIEB:</b>	Limbová 1 833 40 Bratislava
<b>E-MAILOVÁ ADRESA PRÍJEMCU PLATIEB</b>	
<b>NÁZOV BANKY</b>	
<b>ADRESA BANKY</b>	
<b>ČÍSLO BANKOVÉHO ÚČTU</b>	
<b>IBAN</b>	
<b>SWIFT KÓD/KÓD POBOČKY</b>	
<b>DIČ/IČ DPH</b>	

In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform Company in writing by sending an email to:

Site shall contact its Company study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

Mailing address:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o  
*Investigator payments EMEA*  
Professional Service Centre  
Polus Tower II, Vajnorska 100/B  
831 04 Bratislava, Slovakia

If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between Investigator and Payee, or in the internal directive to the payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Company to the Payee. Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, Company will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

## **B. PAYMENT TERMS**

Company, or a Company affiliate on behalf of Company, will reimburse the Payee [QUARTERLY], in accordance with this agreement and attached budget. Compensation will be based upon completed Case Report Forms ("CRFs").

V prípade zmien v bankovom spojení príjemcu platieb je pracovisko skúšania povinné informovať o nich spoločnosť písomne zaslaním e-mailu na adresu:

Pracovisko skúšania je povinné kontaktovať svojho člena tímu skúšania u spoločnosti a poskytnúť mu podpísanú dokumentáciu o zmenách v bankovom spojení príjemcu platieb. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmien v údajoch o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny príjemcu platieb alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, sa nepožadujú žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

Doručovacia adresa:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.  
*Platby pre skúšajúcich z krajín EMEA*  
Centrum odborných služieb  
Polus Tower II, Vajnorská 100/B  
831 04 Bratislava, Slovensko

Ak skúšajúci nie je príjemcom platieb, potom sa prípadná platobná povinnosť príjemcu platieb voči skúšajúcemu stanoví v samostatnej zmluve medzi skúšajúcim a príjemcom platieb alebo v internej smernici príjemci platieb, ktorá môže obsahovať iné splatné sumy a iné platobné intervaly než platia pre platby poukazované spoločnosťou príjemcovi platieb. Skúšajúci akceptuje, že ak nie je príjemcom platieb, spoločnosť mu nebude poukazovať žiadne platby ani v prípade, že príjemca platieb si nesplní svoje platobné povinnosti voči skúšajúcemu.

## **B. PLATOBNÉ PODMIENKY**

Spoločnosť alebo jej dcérska spoločnosť v mene spoločnosti bude príjemcovi platieb poukazovať úhrady [ŠTVRŤROČNE] v súlade s touto zmluvou a pripojeným rozpočtom. Úhrada sa poukáže na základe vyplnených patientskych záznamových hárkov (ďalej „CRF“).

Services performed that result in disqualified data due to major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Company or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Site's sole responsibility.

### C. PAYMENT DISPUTE

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

### D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS

Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed visits for those Study participants in accordance with the protocol.

### E. INVOICES

Invoices pertaining to this Study **must always be emailed** to: PSC\_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (scanned invoices or electronic invoices).

The invoice must be **issued** to:  
**IQVIA RDS Switzerland Sàrl**  
Attn: Finance Department  
Route de Pallatex 29  
1162 St-Prex  
Switzerland

Vykonané služby, ktorých výsledkom sú diskvalifikované údaje pre závažné, diskvalifikujúce porušenia protokolu, nie sú podľa tejto zmluvy splatné.

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré pracovisku skúšania vzniknú pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne určené ako preplácané spoločnosťou alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane tohto Rozpočtu a platobnej schémy), zodpovedá výhradne pracovisko skúšania.

### C. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

Proti platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, môže pracovisko skúšania namietať do tridsiatich (30) dní od pripísania poslednej platby.

### D. ÚHRADY PRI PREDČASNOM VYRADENÍ ALEBO VYSTÚPENÍ ZO SKÚŠANIA

Úhrady za účastníkov skúšania, ktorí boli zo skúšania vyradení alebo z neho predčasne vystúpili, sa vyplatia pomerným spôsobom podľa počtu absolvovaných návštev za týchto účastníkov skúšania v súlade s protokolom.

### E. FAKTÚRY

Faktúry týkajúce sa tohto skúšania sa **musia vždy zasielať e-mailom na adresu:** PSC\_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (naskenované faktúry alebo elektronické faktúry).

Faktúra sa **musí vystaviť na adresu:**  
**IQVIA RDS Switzerland Sàrl**  
Do pozornosti: Finance Department  
Route de Pallatex 29  
1162 St-Prex  
Švajčiarsko

*If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort you can post the paper invoices to the following address:*

*IQVIA RDS Slovakia s.r.o  
Investigator payments EMEA  
Professional Service Centre  
Polus Tower II, Vajnorska 100/B  
831 04 Bratislava, Slovakia*

*Ak z nejakého dôvodu nie je možné odoslať faktúru e-mailom, v krajnom prípade môžete zaslať papierové faktúry poštou na nasledujúcu adresu:*

*IQVIA RDS Slovakia s.r.o  
Platby pre skúšajúcich z krajín EMEA  
Centrum odborných služieb  
Polus Tower II, Vajnorská 100/B  
831 04 Bratislava, Slovensko*

Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.

Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Principal Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee. Local bank charges, bank charges from intermediate banks and any other local charges are also covered by the Payee.

**Institutional Review Boards (“IRB”)/Ethics Committee (“EC”) Payments**

IRB/EC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the below budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Company and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

Príjemca platieb zodpovedá za správny výpočet DPH na všetkých zaslaných faktúrach, ak sa na ňo vzťahuje. DPH sa vyznačí len na faktúrach odoslaných z územia Švajčiarska príjemcami platieb, ktorí sú registrovanými platcami DPH. Všetky ostatné faktúry sa vystavujú bez pripočítania DPH.

Faktúry nebudú spracované, pokiaľ sa na nich neuvedie názov zadávateľa, názov skúšania, číslo protokolu a meno zodpovedného skúšajúceho. Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby za aktivity skúšania.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb. Miestne bankové poplatky, poplatky sprostredkovateľských bánk a všetky ďalšie miestne poplatky hradí takisto príjemca.

**Platby etickým komisiám (ďalej len „EK“)**

Náklady na EK sa budú uhrádzať priebežne a nie sú zahrnuté v nižšie uvedenom rozpočte. Všetky následné podania alebo predĺženia platnosti sa po schválení spoločnosťou a zadávateľom budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.

ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE NEBUDÚ ZOHLADNENÉ.

#### F. BUDGET

The Budget is as follows:

#### F. ROZPOČET

Nasleduje rozpočet:

Task / Úloha	Amount (EUR)* / Suma (EUR)*
Annual Follow-up visit / Ročná návšteva po roku	188,00

\*All amounts are inclusive of any overhead. / \* Všetky sumy sú uvedené vrátane všetkých prevádzkových nákladov.

#### ADDITIONAL COSTS:

##### **Unscheduled visits**

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of **One hundred eighty-eight Euros (188.00 EUR)** [which includes overhead]. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to Company along with any additional information which may be requested by Company to appropriately document the unscheduled visit.

#### ĎALŠIE NÁKLADY

##### **Neplánované návštevy**

Platba za neplánované návštevy sa bude uhrádzať vo výške **sto osemdesiatosem eur (188,00 EUR)** [vrátane prevádzkových nákladov]. Aby vznikol nárok na úhradu za neplánované návštevy, je potrebné zaslať spoločnosti vyplnené stránky CRF a všetky ďalšie informácie, ktoré môže spoločnosť požadovať, aby náležite zdokumentovala neplánovanú návštevu.

#### CONDITIONAL PROCEDURES:

##### **Patient Assent fee**

Patient Assent for pediatric patients not of legal age to sign informed consent (for patients under 18) will be reimbursed in the amount of **Eleven Euros (11.00 EUR)** [which includes overhead]. Patient number, assent date must be included on the original invoice.

#### POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY:

##### **Poplatok za súhlas maloletého pacienta**

Získanie súhlasu maloletého pacienta od pediatrických pacientov, ktorí nedosiahli zákonný vek na podpísanie informovaného súhlasu (pacientov mladších ako 18 rokov), sa bude uhrádzať vo výške **jedenástich eur (11,00 EUR)** [vrátane prevádzkových nákladov]. Na originále faktúry musí byť uvedené číslo pacienta a dátum súhlasu.

• **CLINICAL SITE START UP  
FEE/ADMINISTRATIVE FEE**

A one-time, non-refundable Study Start-Up/Administrative payment of **one thousand Euros** (1000 EUR) which includes institutional overhead, will be made upon completion and receipt by Company of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice

**NO OTHER ADDITIONAL FUNDING  
REQUESTS WILL BE CONSIDERED**

• **ZAHAJOVACÍ  
/ADMINISTRATÍVNY POPLATOK**

Jednorazový nevratný poplatok za zahájenie skúšania vo výške **tisíc Eur** (1000 Eur), ktorý zahŕňa úvodné náklady na zahájenie štúdie pracoviska skúšania, bude uhradený po zkompletovaní a obdržaní všetkej pôvodnej zmluvnej a regulačnej dokumentácie a po obdržaní faktúry.

**ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA  
FINANCOVANIE NEBUDÚ ZOHLADNENÉ.**