



IRCCS ISTITUTO GIANNINA GASLINI
Research Project Agreement
Dohoda o výskumom projekte

*The PRES European Network of
Registries for Autoinflammatory
Diseases
(EuroFever)*

*PRES Európska sieť registrov pre
autoinflamačné ochorenia
(EuroFever)*

WHEREAS

The **ISTITUTO GIANNINA GASLINI (hereinafter IGG)** whose registered premises are situated at Via G. Gaslini, 5 – 16147 Genova, Italia -VAT registration number IT00577500101, enters into an Agreement with

Institution Full Legal name	National Institute of Children Diseases
Address	Limbová 1, 833 40 Bratislava
VAT	SK2020848368
Legal Representative name	MUDr. Peter Bartoň
Legal Representative role	director

(hereinafter **Participating Site**) for the services rendered within the research project "*EuroFever - The PRES European Network of Registries for Autoinflammatory Diseases in Childhood*" coordinated by the research network Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO, www.printo.it) based at IGG

NOW, THEREFORE, IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:

Section 1: Purpose

The purpose of this agreement is to specify with respect to the international collaborative project "*EuroFever - The PRES European Network of Registries for Autoinflammatory Diseases*"; the present project is coordinated by the research network *Paediatric Rheumatology International Trials Organisation*, in particular concerning work organisation, the management of the projects, the rights and obligations of the Parties and the remuneration due to the Service Provider for the work done.

Section 2: Entry into force, duration and termination

This Agreement shall become valid upon its signature by the duly authorized representatives of the Parties, shall enter into force a day after its publication in central register of contracts and shall remain in force throughout the execution of this research project.

Section 3: Project Description

"*EuroFever - The PRES European Network of Registries for Autoinflammatory Diseases*" project

VZHL'ADOM NA TO, ŽE

ISTITUTO GIANNINA GASLINI (ďalej len IGG) so sídlom na Via G. Gaslini, 5 – 16147 Genova, Taliansko, IČ DPH IT00577500101, uzatvára zmluvu s

Názov inštitúcie	Národný ústav detských chorôb
Adresa	Limbová 1, 833 40 Bratislava
IČ PDH	SK2020848368
Meno štatutárneh o zástupcu	MUDr. Peter Bartoň
Funkcia štatutárneh o zástupcu	riaditeľ

(ďalej len ako Zúčastnená strana) pre služby poskytované v rámci výskumného projektu „EuroFever – Európska sieť registrov pre autoinflamačné ochorenia v detstve PRES“ koordinovaného výskumnou sieťou Paediatric Rheumatology International Trials Organization (PRINTO, www.printo.it) založeného na IGG.

ZMLUVNÉ STRANY SA DOHODLI NA UZATVORENÍ ZMLUVY V TOMTO ZNENÍ:

Článok 1: Predmet Zmluvy

Predmetom tejto zmluvy je úprava vzťahu medzi Zmluvnými stranami v súvislosti s medzinárodným kolaboratívnym výskumným projektom „EuroFever – Európska sieť registrov pre autoinflamačné ochorenia PRES“; súčasný projekt je koordinovaný výskumnou sieťou *Paediatric Rheumatology International Trials Organization*, osobitne otázok týkajúcich sa organizácie práce, riadenia projektov, práv a povinností Zmluvných strán a odmeny, ktorá náleží Poskytovateľovi služieb za vykonané práce.

Článok 2: Účinnosť, trvanie a ukončenie Zmluvy

Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania riadne oprávnenými zástupcami Zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv a zostáva platná a účinná počas celej doby realizácie uvedeného výskumného projektu.

Článok 3: Opis projektu

Projekt „EuroFever – Európska sieť registrov pre autoinflamačné ochorenia PRES“ bol propagovaný

was promoted in 2008 by the Autoinflammatory Diseases' Working Group of the Paediatric Rheumatology European Society (PRES) and has been supported by the Executive Agency for Health and Consumers (EAHC). The main aim of the Eurofever project is the creation of an international Registry for Autoinflammatory diseases, and thanks to the support of the *Paediatric Rheumatology International Trial Organization* (PRINTO), since 2009 the Registry collected information of more than 5000 patients with Autoinflammatory diseases from 125 centers in more than 40 countries.

Eurofever is an observational longitudinal study which collects information on the clinical presentation, outcome, response to treatment, laboratory results, safety and quality of life of patients affected by the major Autoinflammatory diseases and foresees annual updates over the years.

The Principal Investigator of the study is Dr. Marco Gattorno, Medical Doctor and responsible of the Center for Autoinflammatory Diseases and Immunodeficiencies at IGG. The data collection is managed by the research network PRINTO with headquarters at IGG.

Section 3.1 Rights and obligations

By signing this agreement the Participating Site undertakes to participate in the efficient implementation of the projects, and to cooperate, perform and fulfil, promptly and on time, all of its obligations under this Agreement.

The Participating Site undertakes to notify promptly, in accordance with the governance structure of the project, any significant information, fact, problem or delay likely to affect the project.

The Participating Site shall take reasonable measures to ensure the accuracy of any information or materials it supplies to the PRINTO International coordinating centre.

Section 3.2 Modification

Any modification to this Agreement must be in writing and signed by authorized representatives of both contractual Parties in order to be valid.

Section 3.3 Subcontracting

The Participating Site may not subcontract to third parties the activities covered by the Agreement without the written consent of IGG.

v roku 2008 pracovnou skupinou pre autoinflamačné ochorenia Európskej spoločnosti pre detskú reumatológiu (PRES) a podporila ho Výkonná agentúra pre zdravie a spotrebiteľov (EAHC). Hlavným cieľom projektu Eurofever je vytvorenie medzinárodného Registra pre autoinflamačné ochorenia a vďaka podpore Pediatric Rheumatology International Trial Organization (PRINTO) register od roku 2009 zozbieral informácie o viac ako 5000 pacientoch s autoinflamačnými ochoreniami z 125. centier vo viac ako 40 krajinách.

Eurofever je observačná longitudinálna štúdia, ktorá zhromažďuje informácie o klinickom obraze, výsledku, reakcii na liečbu, laboratórnych výsledkoch, bezpečnosti a kvalite života pacientov postihnutých hlavnými autoinflamačnými ochoreniami a predpokladá každoročné aktualizácie v priebehu rokov.

Hlavným riešiteľom štúdie je Dr. Marco Gattorno, lekár a osoba zodpovedná za Centrum pre autoinflamačné ochorenia a imunodeficiencie v IGG. Zber dát bude riadiť výskumná sieť PRINTO s riaditeľstvom v IGG.

Článok 3.1 Práva a povinnosti

Podpisom tejto zmluvy sa Zúčastnená strana zaväzuje podieľať sa na efektívnej realizácii projektov a na bezodkladné a včasné poskytovanie spolupráce a plnenie všetkých povinností, ktoré mu vyplývajú z tejto Zmluvy.

Zúčastnená strana sa zaväzuje v závislosti od riadiacej štruktúry projektu bezodkladne poskytovať všetky podstatné informácie a skutočnosti a bezodkladne informovať o všetkých problémoch či oneskoreniach, ktoré môžu mať vplyv na projekt.

Zúčastnená strana je povinná prijať primerané opatrenia na zabezpečenie správnosti všetkých informácií či materiálov, ktoré poskytuje medzinárodnému koordinačnému centru PRINTO.

Článok 3.2 Zmeny

Akákoľvek zmena tejto Zmluvy musí byť písomná a podpísaná oprávnenými zástupcami oboch Zmluvných strán, inak je neplatná.

Článok 3.3 Subdodávatelia

Zúčastnená strana nesmie bez písomného súhlasu IGG subdodávateľsky zadať tretím osobám činnosti, ktoré sú predmetom tejto Zmluvy.

This Agreement constitutes the entire agreement between the parties with regard to the matters governed by it and exceeds any previous agreement relating to such matters that may exist between the Parties.

Section 3.4 Applicable law

This contract is governed by the laws of Italy.

Section 3.5 Jurisdiction

The competent law courts of Genoa shall have exclusive jurisdiction in any action arising out of or in connection with this contract.

Section 3.6 Arbitration

IGG and the Participating Site may depart from "Section 3.5 Jurisdiction" in order to all disputes arising out of or in connection with the present contract shall be finally settled under the Rules of Arbitration of the International Chamber of Milano by one or more arbitrators appointed in accordance with the said Rules.

Section 4: Personal data treatment

The Parties, in accordance with the provisions of Regulation 2016/679 / EU, undertake to process the personal data of which they will be aware in carrying out the activities related to this Agreement, to the extent that this is necessary for the execution of the same.

With reference to the Service subject of this Agreement, the Parties confirm that they are familiar with the 2016/679 / EU Regulation and s.m.i. and undertake to ensure the timely application of the aforementioned legislation and, in particular, the adequacy of the security measures adopted, as well as the training provided in the field of privacy to its employees and collaborators involved in the performance of the obligations subject of this Agreement.

The Parties, in any case, guarantee that the personal data being processed will be adequately protected from the risks of destruction or loss, even accidental, of unauthorized access or treatment not allowed or not compliant with the purposes of collection and will be processed in the respect for the principles of loyalty, correctness and data minimization.

Section 5: Remuneration for the services rendered

In consideration of the provision of the services rendered in accordance with this agreement on the

Táto Zmluva predstavuje celú dohodu medzi jej stranami vo vzťahu k jej predmetu a nahrádza všetky prípadné predchádzajúce dohody či dojednania medzi Zmluvnými stranami, ktoré sa týkajú jej predmetu.

Článok 3.4 Rozhodné právo

Táto Zmluva sa riadi talianskym právom.

Článok 3.5 Jurisdikcia

Všetky spory, ktoré vzniknú na základe tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené príslušným súdom v Janove.

Článok 3.6 Arbitráž

IGG a Zúčastnená strana sa môžu odchylné od „Článku 3.5 Jurisdikcia" dohodnúť, že všetky spory vyplývajúce z tejto Zmluvy alebo s ňou súvisiace budú s konečnou platnosťou urovnané podľa pravidiel arbitráže Medzinárodnej komory Milána jedným alebo viacerými arbitrami vymenovanými v súlade s uvedenými pravidlami.

Článok 4: Nakladanie s osobnými údajmi

Zmluvné strany sa v súlade s ustanoveniami nariadenia EÚ 2016/679 zaväzujú spracúvať osobné údaje, s ktorými sa oboznámia pri výkone činnosti v súvislosti s touto Zmluvou v rozsahu nevyhnutnom na plnenie tejto Zmluvy.

Vo vzťahu k Službám, ktoré sú predmetom tejto Zmluvy potvrdzujú Zmluvné strany, že sa oboznámili s ustanoveniami nariadenia EÚ 2016/679 a jeho následných zmien a doplnení a zaväzujú sa, že zabezpečia včasné uplatnenie spomenutej legislatívy a najmä dostatočnosť prijatých bezpečnostných opatrení, ako aj vzdelávanie v oblasti ochrany súkromia a údajov pre svojich zamestnancov a spolupracovníkov, prostredníctvom ktorých budú zabezpečovať plnenie povinností vyplývajúcich im z tejto Zmluvy.

Zmluvné strany sa v každom prípade zaručujú, že spracúvané osobné údaje budú dostatočne chránené voči rizikám ich zničenia či straty, a to aj náhodného/náhodnej, rizikám neoprávneného prístupu k nim či rizikám nakladania s nimi, ktoré nie je povolené alebo ktoré nie je v súlade s účelmi, na ktoré boli tieto osobné údaje a že budú spracúvané pri dodržiavaní zásad vernosti, správnosti a minimalizácie údajov.

Článok 5: Odmena za poskytované služby

Ako protiplnenie za poskytovanie služieb poskytnutých v súlade s touto Zmluvou pri vyššie

projects specified above, IGG agrees to pay the Participating Site:

1. € 50,00 for the *First Visits* of patients with Familial Mediterranean Fever and other Monogenic Diseases entered by 31/12/2021 inclusive of VAT and other costs (e.g., bank commission fees and other taxes, if due).
2. € 50,00 for the *Basic clinical and Follow up Visits* of patients with Familial Mediterranean Fever entered by 31/12/2021 inclusive of VAT and other costs (e.g., bank commission fees and other taxes, if due).
3. € 200,00 for the *First Visits* of patients and at least two annual *Follow up Visits* of patients with Familial Mediterranean Fever and other Monogenic Diseases entered after 31/12/2021 inclusive of VAT and other costs (e.g., bank commission fees and other taxes, if due).

The following conditions must be fulfilled:

- data can be used for the study objectives, totally or partially.
- patients have followed all the schedule of assessments foreseen by the protocol.
- all the queries sent by PRINTO have been resolved.

Compensation will be provided on a **COMPETITIVE** basis: payments will stop when the desired sample of patients has been reached (650 new patients with Familial Mediterranean Fever and 300 new patients with other Monogenic Diseases). Reimbursement is foreseen for centers which enrolled at least 10 patients with monogenic diseases for a maximum of 50 patients for center, with exception in case of additional funding becoming available.

Data provided after the desired sample has been accrued may be collected but will not be compensated. If further funding becomes available during the course of the study, centers will be notified accordingly.

The Participating Site shall make all necessary arrangements with its appropriate authorities in respect of any liability for tax and/or national insurance contributions which they incur as a result of entering into this Agreement.

uvedených projektoch sa IGG zaväzuje zaplatiť Zúčastnenej strane:

1. Sumu vo výške 50,00 € vrátane DPH a iných nákladov (napr. bankové poplatky a iné dane, ak sú splatné) za prvé návštevy pacientov s familiárnou stredomorskou horúčkou a inými monogénnymi chorobami zapísanými do 31.12.2021
2. Sumu vo výške 50,00 € vrátane DPH a iných nákladov (napr. bankové poplatky a iné dane, ak sú splatné) za základné klinické a následné návštevy pacientov s familiárnou stredomorskou horúčkou a inými monogénnymi chorobami zapísanými do 31.12.2021.
3. Sumu vo výške 200,00 € vrátane DPH a iných nákladov (napr. bankové poplatky a iné dane, ak sú splatné) za prvé návštevy pacientov a najmenej dve ročné následné návštevy pacientov s familiárnou stredomorskou horúčkou a inými monogénnymi chorobami zapísanými po 31.12.2021.

Musia byť splnené nasledovné podmienky:

- údaje možno použiť na ciele štúdie, úplne alebo čiastočne.
- pacienti dodržali celý harmonogram hodnotení predpokladaný protokolom.
- všetky otázky odoslané PRINTO boli vyriešené.

Odmena sa poskytuje na báze **KONKURENCIESCHOPNOSTI**: platby budú zastavené v okamihu, keď sa dosiahne želaná vzorka pacientov (650 nových pacientov s familiárnou stredomorskou horúčkou a 300 nových pacientov s inými monogénnymi chorobami). Úhrada sa predpokladá pre centrá, ktoré zaregistrovali najmenej 10 pacientov s monogénnymi ochoreniami, maximálne 50 pacientov pre centrum, s výnimkou prípadu, keď sa uvoľnia dodatočné finančné prostriedky.

Údaje poskytnuté po nazhromaždení požadovanej vzorky možno zhromaždiť, ale nebudú kompenzované. Ak budú v priebehu štúdie dostupné ďalšie finančné prostriedky, centrá budú o tom informované.

Zúčastnená strana vykoná všetky nevyhnutné opatrenia vo vzťahu k príslušným orgánom v súvislosti s daňovou zodpovednosťou a/alebo príspevkami v národnom poistení, ktoré by vznikli ako výsledok uzavretia tejto Zmluvy.

Compensation will be transferred to the bank details reported in Appendix A of this agreement upon receipt by IGG of an invoice issued by the Service Provider for the amount due.

Odmena sa prevádza na bankový účet uvedený v Prílohe A tejto zmluvy po tom, ako IGG bude doručená faktúra vystavená Poskytovateľom služieb na splatnú sumu.

The payment could occur directly to the Hospital, to a Family association or to another entity.

Odmena môže byť uhradená priamo nemocnici, rodinnému združeniu, lekárovi alebo inej osobe.

Section 5.1: Payment options

Článok 5.1: Možnosti úhrady

The undersigned, MUDR. Peter Bartoň, director, authorizes that the payment for this research project is transferred to:

Nižšie podpísaný MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ, povoľuje prevod platieb na základe tohto výskumného projektu:

- Hospital/Institute where the study has been conducted;
- Family association;
- Other (please specify, ex. Research Foundation)_____

- nemocnici/ústavu, v ktorej či v ktorom sa štúdia realizuje;
- rodinnému združeniu;
- iným osobám (prosím, uveďte, napr. výskumnej nadácii)_____

Bank details of the Beneficiary are reported in Appendix A.

Bakové údaje prijímateľa sú uvedené v prílohe A.

Section 6: Instructions for invoicing

Článok 6: Pokyny k fakturácii

To receive the remuneration for the services rendered, Participating Site shall issue invoice/s to the Accounting Unit of IGG.

Na účely úhrady odmeny za poskytnuté služby Zúčastnená strana vystaví faktúru resp. faktúry účtovnému oddeleniu IGG.

1. The invoice/s shall reflect the name of the project and reason for payment; the services and activities performed and the total amount due for such services.
2. Invoice/s must be addressed to:
IRCCS ISTITUTO GIANNINA GASLINI
Via Gerolamo Gaslini, 5
16147 Genova - Italy
VAT registration number: IT00577500101
3. IGG provides the Participating Site with the Purchase Order, CUP#, CIG#, and Codice Univoco that must be reported in the invoice/s; they are mandatory codes issued by our Accountancy Unit in respect of the Italian legislation and necessary to track each wire transfer/s;
4. The VAT registration number of the Participating Site, if available, should be included;
5. The name "PRINTO" **MUST NOT** appear on the invoice/s: PRINTO is not a legal entity, but an academic research network whose coordination centre is hosted at the IGG;
6. Scanned/electronic versions of invoice/s should be first sent by e-mail to the PRINTO International coordinating centre to the following

1. Na faktúre/faktúrach musí byť uvedený názov projektu a dôvod platby, ako aj poskytnuté služby a vykonané činnosti a celková suma splatná za tieto služby.
2. Faktúra/faktúry musia byť vystavené na:
IRCCS ISTITUTO GIANNINA GASLINI
Via Gerolamo Gaslini, 5
16147 Genova – Taliansko
IČ DPH: IT00577500101
3. IGG doručí Zúčastnenej strane objednávku, číslo CUP, číslo CIG a Codice Univoco, ktoré musia byť uvedené na faktúre/faktúrach; ide o povinné čísla a kódy, ktoré poskytuje naše účtovné oddelenie v súlade s právnymi predpismi Talianska a ktoré sú nevyhnutné na vysledovanie každého príslušného bezhotovostného prevodu;
4. Na faktúre/faktúrach sa uvedie identifikačné číslo DPH Poskytovateľa služieb, ak bolo pridelené;
5. Názov „PRINTO“ sa **NESMIE** uvádzať na faktúre/faktúrach: PRINTO nie je právnická osoba, ale akademická výskumná sieť, ktorej koordinačné centrum sa nachádza v sídle IGG;
6. Naskenované resp. elektronické verzie faktúry/faktúr treba najskôr zaslať e-mailom medzinárodnému koordinačnému centru PRINTO na túto

Section 7: Signatures Page of IGG/Podpisová strana IGG

Signed on behalf of IGG/Podpísal za IGG

Name: Dott. Renato Botti

Role: Direttore Generale

Date: 23/11/2024

Signature: _____



Section 8: Signatures Page of the Participating Site /Podpisová strana zúčastnenej strany

PARTICIPATING SITE/Zúčastnená strana

Organisation/hospital _____
Address with town and country: Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovakia
VAT number (if available): _____
Name and title of the legal representative of the organisation/hospital: MUDr. Peter Bartoň, director/riaditeľ
Date: ___/___/_____
Signature (and stamp if available): _____

~~NAŠA DĚTÍ~~ ÚSTAV DEŤSKÝCH CHOROBY
Limbová 1, 833 40 Bratislava
Slovenská republika

**Read and accepted by:
SCIENTIFIC LOCAL COORDINATOR**

Name and Title Doc. MUDr. Tomáš Delleš, PhD.
Organisation/hospital Ústav detských chorôb
Address with town and country Limbová 1, 83340 Bratislava, Slovakia
Date: 10/10/2007

Signature (and stamp if available): _____

NMDOH Limbová 1 Bratislava	MUDr. Tomáš Delleš detský reumatológ A34019145 2
----------------------------------	--

Appendix A: Beneficiary bank details**THE FIRST 4 FIELDS MUST BE COMPLETED, OTHERWISE OUR HOSPITAL ADMINISTRATION WILL BE UNABLE TO PROCESS YOUR PAYMENT.**

ACCOUNT HOLDER	Národný ústav detských chorôb
NAME OF THE BANK	
IBAN CODE	
SWIFT CODE	
Bank code	
Branch number	
Street	Radlinského 32
Postal code	810 05
Town	Bratislava
Country	Slovakia
Telephone of the bank	
Fax of the bank	
TRANSFER BANK NAME	
Transfer Bank Account number	
Transfer Bank IBAN	
Transfer Bank SWIFT	
Transfer Bank City	
Transfer Bank Country	