

INSTITUTION AGREEMENT

This Participating Institution Agreement (“**Agreement**”) is by and between **IQVIA RDS Switzerland Sàrl** company, located at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland (“**Company**”) and **Národný ústav detských chorôb**, located at **Limbová 1, 833 40 Bratislava** (“**Institution**”) and

(“**Investigator**”).

1. Conduct of the Study. Company is managing the Study entitled “**An international, multicenter, prospective, non-interventional registry for patients with X-linked hypophosphatemia (XLH)**” (“**Study**”) and entering into this Agreement on behalf of **Kyowa Kirin Services Ltd.** (“**Sponsor**”). Institution and Investigator will ensure that all Study personnel will perform the Study in accordance with the Study protocol number **CT Gov. ID # NCT03193476** (including any subsequent amendments), attached hereto as Exhibit A (“**Protocol**”) and incorporated herein by reference. Institution 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**”). Institution and Investigator also will maintain any licenses, permits or registrations required to perform the Study.

Kyowa Kirin Services Ltd. Study No. NCT03193476

ZMLUVA SO ZDRAVOTNÍVKYM ZARIADENÍM

Túto zmluvu so zúčastneným pracoviskom skúšania (ďalej „**zmluva**“) uzatvárajú spoločnosť **IQVIA RDS Switzerland Sàrl**, so sídlom na adrese Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Švajčiarsko (ďalej „**spoločnosť**“), **Národný ústav detských chorôb**, so sídlom na adrese **Limbová 1, 833 40 Bratislava** (ďalej „**zdravotnícke zariadenie**“) a

(ďalej „**skúšajúci**“).

1. Vykonávanie skúšania. Spoločnosť riadi skúšanie s názvom **Medzinárodný, multicentrický, neretrospektívny, neinterventný register pre pacientov s X-viazanou hypofosfatémiou (XLH)** (ďalej „**skúšanie**“) a uzatvára túto zmluvu v mene spoločnosti **Kyowa Kirin Services Ltd.** (ďalej „**žadávateľ**“). Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zabezpečia, aby všetok personál skúšania vykonával skúšanie v súlade s protokolom skúšania číslo **CT Gov. ID # NCT03193476** (vrátane všetkých jeho neskorších dodatkov) pripojeným k tomuto dokumentu ako Príloha A (ďalej „**protokol**“), ktorý sa týmto stáva neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie 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 „**platné právne predpisy**“). Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú 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 its employee,

(**"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 Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution 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 Study-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. Institution declares that it has obtained the permission of Investigator and all Study personnel to share their personal data for purposes of this Study and possible future studies, including sharing their data with Company, Sponsor, and their agents, who may be located in countries that do not offer an adequate level of protection for such personal data, including the United States. Investigator and Study Staff may use their rights under local data protection law to withdraw personal

2. Skúšajúci. Skúšanie sa bude vykonávať v priestoroch pracoviska skúšania pod vedením jeho zamestnanca

(ďalej **„skúšajúci“**). 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 Zdravotnícke zariadenie 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 akýmikoľvek 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. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že získalo povolenie skúšajúceho a každého člena personálu skúšania na odovzdávanie ich osobných údajov na účely tohto skúšania a možných budúcich skúšaní, vrátane odovzdávania ich údajov spoločnosti, zadávateľovi a ich zástupcom so sídlom v krajinách, ktoré neposkytujú primeranú úroveň

data, however in that case will not be able to conduct the Study.

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. Neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer Subjects to the Study. Institution 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 Institution or Investigator.

B. Anti-Corruption/Anti-Fraud. Institution 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 Institution's or Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Subject. Institution 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

ochrany takýchto osobných údajov, vrátane Spojených štátov amerických. Skúšajúci a personál skúšania môžu využiť svoje práva podľa miestnych právnych predpisov o ochrane osobných údajov a odmietnuť poskytnutie svojich osobných údajov, v takom prípade však nebudú môcť vykonávať skúšanie.

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 s lekársnym ošetrením a liečbou subjektov skúšania (ďalej „subjekty“). Zdravotnícke zariadenie 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. Zdravotnícke zariadenie 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 akejkoľvek takejto činnosti; (iii) nebude mať vplyv na úsudok pracoviska skúšania alebo skúšajúceho v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu skúšania. Zdravotnícke

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** If applicable, Institution and/ or Investigator 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 responsible for obtaining such approvals, then Institution 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 Institution. Company, Sponsor and their agents or affiliates may visit Institution and Investigator during normal business hours to monitor the Study and compliance with this Agreement and the Protocol. Institution and/or Investigator will be notified prior to any such visit and will provide assistance and cooperation. The auditor will maintain the confidentiality of all records viewed. Institution and Investigator 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

zariadenie 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 akejkoľvek 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 schválení zodpovedná spoločnosť, zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci poskytnú spoločnosti spoluprácu.

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

6. Inšpekcie/audity pracoviska skúšania. Spoločnosť, zadávateľ a ich zástupcovia alebo dcérske spoločnosti môžu navštíviť zdravotnícke zariadenie a skúšajúceho počas bežných pracovných hodín, aby dohliadali na skúšanie a dodržiavanie tejto zmluvy a protokolu. Zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci dostanú pred každou takou návštevou písomnú informáciu a poskytnú pri nej pomoc a spoluprácu. Audítor zachová dôvernosc všetkých prezeraných záznamov. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú tiež spolupracovať pri všetkých auditoch alebo inšpekciách kontrolných úradov a budú okamžite informovať spoločnosť o prevzatí akýchkoľvek otázok, korešpondencie alebo oznámení

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 Institution and/or Investigator shall remain the property of Institution and/or Investigator. Institution and Investigator 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 Institution and/or Investigator; (ii) is disclosed to Institution and/or Investigator by a third party not subject to any obligation of confidentiality; (iii) must be disclosed to IRBs; (iv) is permitted to be disclosed under an ICF; or, (v) is required to be disclosed by Applicable Law, including to report public health/safety information. Institution and/or Investigator will notify Company immediately in the event of a request for or disclosure of Confidential Information not permitted by this Section. Institution and Investigator 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. Institution and/or Investigator shall notify Company of any improper disclosures of personal data immediately.

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 „dôverné informácie“) a sú vlastníctvom spoločnosti alebo zadávateľa, podľa toho, o ktorý prípad ide. Všetky zdravotné záznamy a iné zdrojové dokumenty uchovávané pracoviskom skúšania alebo skúšajúcim zostávajú vlastníctvom pracoviska skúšania alebo skúšajúceho. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú uchovávať dôverné informácie v utajení a odovzdajú 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 alebo skúšajúceho; (ii) ich pracovisku skúšania alebo skúšajúcemu odovzdá tretia strana, ktorá nepodlieha žiadnej povinnosti zachovania ich dôvernosti; (iii) sa musia odovzdať etickým komisiám; (iv) ich odovzдание povoľuje informovaný súhlas; alebo (v) ich odovzдание požadujú platné právne predpisy, vrátane oznamovacích povinností týkajúcich sa verejného zdravia alebo bezpečnosti. V prípade žiadosti o odovzдание dôverných informácií alebo ich odovzдания, ktoré nie je podľa tohto článku povolené, bude Z

zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci okamžite informovať spoločnosť. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú 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.

Zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci budú spoločnosť okamžite informovať o akomkoľvek neoprávnenom odovzdaní osobných údajov.

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, Institution and/or Investigator 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, Institution and/or Investigator will remove any Confidential Information (excluding Study results) before submitting or presenting the materials. 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.

9. Term and Termination. This Agreement will become effective from the day following the date of publication of the agreement in Central Register of Contracts ("Effective Date") and will continue until completion or termination of the Study. Company may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator if Sponsor cancels the Study. Company may terminate this Agreement without cause upon seven (7) days written notice to Institution and Investigator. 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 Payee for all activities performed in accordance with this Agreement, and reasonable non-cancelable costs incurred until the effective date of such termination and the Payee shall refund to Company any excess

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, poskytnú zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci spoločnosti a zadávateľovi kópiu všetkých takýchto materiálov a dajú spoločnosti a zadávateľovi štyridsaťpäť (45) dní na ich posúdenie a pripomienkovanie.:/ Pred odoslaním alebo prezentovaním materiálov zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci na požiadanie odstránia 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.

9. Obdobie platnosti a vypovedanie. Táto zmluva sa stáva účinnou odo dňa nasledujúceho po dni zverejnenia zmluvy v centrálnom registri zmlúv (ďalej „dátum účinnosti“) a zostáva platná a účinná až do dokončenia alebo ukončenia skúšania. Spoločnosť môže túto zmluvu s okamžitou účinnosťou vypovedať písomnou výpoveďou adresovanou pracovisku skúšania a skúšajúcemu, ak zadávateľ skúšanie zruší. Spoločnosť môžu túto zmluvu vypovedať bez uvedenia dôvodu písomnou výpoveďou so sedem (7) dňovou výpovednou lehotou adresovanou pracovisku skúšania a skúšajúcemu. 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

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. Institution and Investigator represent that neither Investigator nor Institution's 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, Institution and Investigator will not employ or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in this Section. Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations.

12. Independent Contractors. Institution and Investigator are 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. Institution and Investigator will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind Company or Sponsor.

13. Transparency. Investigator and

uhradí příjemcovi platieb všetky činnosti vykonané v súlade s touto zmluvou a primerané neodvolateľné náklady, ktoré vznikli do dátumu účinnosti takéhoto vypovedania, a príjemca platieb 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. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vyhlasujú, že Úrad pre potraviny a lieky Spojených štátov amerických (FDA) alebo iný kontrolný úrad nikdy nevylúčil, nediskvalifikoval ani nepozastavil činnosť skúšajúceho ani personálu pracoviska skúšania zapojeného do skúšania ani sa nezačalo konanie o ich vylúčení, diskvalifikácii alebo pozastavení činnosti. Počas platnosti tejto zmluvy nebudú zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zamestnávať ani inak zapájať do vykonávania služieb skúšania žiadnu osobu, ktorá bola vylúčená, diskvalifikovaná alebo ktorej činnosť bola pozastavená, ako sa uvádza v tomto článku. Skúšajúci vyhlasuje, že si riadne plní povinnosti vo všetkých príslušných lekárskech združeniach a asociáciách.

12. Nezávislí dodávatelia. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sú nezávislými dodávateľmi a nebudú sa považovať za partnera, zástupcu, zamestnanca alebo predstaviteľa spoločnosti alebo zadávateľa a spoločnosť ani zadávateľ nebudú zodpovedať za akékoľvek zamestnanecké dane, výhody alebo poistenie. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nebudú mať oprávnenie uzatvárať zmluvy s tretími stranami, ktorých cieľom je zaviazat' spoločnosť alebo zadávateľa.

13. Transparentnosť. Skúšajúci a

Institution 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 Institution 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.

14. Third Party Beneficiary. Institution and Investigator expressly agree 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.

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 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 Slovakia. In the event of a dispute, the competent court of the Slovak republic will have jurisdiction to settle it. This Agreement will be binding upon the parties and their successors and assigns. Institution and Investigator 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,

Zdravotnícke zariadenie berú na vedomie, že zadávateľ alebo spoločnosť môžu podľa potreby zverejniť podmienky tejto zmluvy a celkovú výšku odmeny (poplatkov a výdavkov) splatnej alebo zaplatenej v súlade s touto zmluvou, ak to vyžadujú platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie 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. Oprávnená tretia strana. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci výslovne súhlasia s tým, že zadávateľ je oprávnenou tretou 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. 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 ustanovenia. Ak sa zistí, že niektorá časť tejto zmluvy je nevyhnutná, v čo najväčšom rozsahu sa upraví a zostávajúca časť tejto zmluvy zostane platná a účinná. Táto zmluva sa bude vykladať podľa právnych predpisov Slovenskej republiky. V prípade sporu bude príslušný súd Slovenskej republiky rozhodovať o urovnaní sporu. Táto zmluva bude pre zmluvné strany a ich nástupcov a postupníkov záväzná. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci nepostúpia ani neprenesú na tretiu stranu žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti. Na žiadosť zadávateľa môže

provided, that Institution will be given prompt notice of such assignment. Sections 6 through 10, and 13-15 shall survive expiration or termination of this Agreement.

spoločnosť postúpiť túto zmluvu zadávateľovi alebo tretej strane za predpokladu, že zdravotnícke zariadenie 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.

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

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 / IQVIA RDS SWITZERLAND SÀRL

Signature / Podpis: _____

Print Name / Meno tlačným písmom: Gyöngyi Szedlay

Title / Funkcia: DIRECTOR

Date / Dátum: 30. 04. 2020

INSTITUTION / ZDRAVOTNÍCKE ZARIA

Signature / Podpis: _____

Print Name / Meno tlačným písmom: doc. MUDr. Ladislav Kužela, CSc., MPH

Title / Funkcia: General Director/generálny riaditeľ

Date / Dátum: 13. MÁJ 2020

Signature / Podpis: _____

Print Name / Meno tlačným písmom: MUDr. Zuzana Lalahová Striežencová, MPH

Title / Funkcia: Medical Director/medicínska riaditeľka

Date / Dátum: 13. MÁJ 2020

Read and Acknowledged:

Kyowa Kirin Services Ltd. Study No. NCT03193476

**INVESTIGATOR/
Prečítal a potvrdil:
SKÚŠAJÚCI**

Signature / Podpis: _____

Print Name / Meno tlačeným písmom: _____

Date / Dátum: 19.5.2020

EXHIBIT A
PROTOCOL

[To be attached.]

PRÍLOHA A
PROTOKOL

[pripojte k zmluve]

**EXHIBIT B
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**STUDY NAME: XLH Registry
(NCT03193476)**

A. PAYEE DETAILS

Institution and Investigator agree 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 Institution, 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"):

PAYEE NAME:	Národný ústav detských chorôb
PAYEE ADDRESS:	Limbová 1 833 40 Bratislava Slovak Republic
PAYEE EMAIL ADDRESS	
BANK NAME	
BANK ADDRESS	
BANK ACCOUNT NUMBER	
IBAN NUMBER	
SWIFT CODE / BRANCH CODE	
VAT/GST/TAX ID NUMBER	SK 2020848368/ 2020848368

**PRÍLOHA B
ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB**

**NÁZOV SKÚŠANIA: Register pre pacientov
s XLH (NCT03193476)**

A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci potvrdzujú, 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 zdravotníckeho zariadenia 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“):

MENO/NÁZOV PRÍJEMCU PLATIEB:	Národný ústav detských chorôb
ADRESA PRÍJEMCU PLATIEB:	Limbová 1 833 40 Bratislava Slovak Republic
E-MAILOVÁ ADRESA PRÍJEMCU PLATIEB	
NÁZOV BANKY	
ADRESA BANKY	
ČÍSLO BANKOVÉHO ÚČTU	
IBAN	
SWIFT KÓD/KÓD POBOČKY	
DIČ/IČ DPH	SK 2020848368/ 2020848368

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform Company in writing by sending an email to: _____ Payee 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, in the internal regulation of the payee of the Institution, 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 ANNUALLY, in accordance with this agreement and attached budget. Compensation will be based upon completed and clean (with no queries) Case Report Forms ("CRFs").

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

V prípade zmien v bankovom spojení príjemcu platieb je príjemca platieb povinný informovať o nich spoločnosť písomne zaslaním e-mailu na adresu: _____ Príjemca platieb je povinný kontaktovať svojho člena tímu skúšania v 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.

Doručovací 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, Slovenská republika

Ak skúšajúci nie je príjemcom platieb, potom sa prípadná platobná povinnosť príjemcu platieb voči skúšajúcemu stanoví v internom predpise príjemcu platieb – zdravotníckeho zariadenia, 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 ROČNE v súlade s touto zmluvou a pripojeným rozpočtom. Úhrada sa poukáže na základe vyplnených a bezchybných (bez nevyriešených otázok) patientskych záznamových hárkov (ďalej „CRF“).

Vykonané služby, ktorých výsledkom sú diskvalifikované údaje pre závažné, diskvalifikujúce porušenia protokolu, nie sú

Agreement.

Any expense or cost incurred by Institution and Investigator 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 Institution's and Investigator's sole responsibility.

C. PAYMENT DISPUTE

Institution 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 years for those Study participants in accordance with the protocol.

E. INVOICES

Invoices pertaining to this Study **must always be emailed to:**

(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

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

Kyowa Kirin Services Ltd. Study No. NCT03193476

podľa tejto zmluvy splatné.

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré pracovisku skúšania a skúšajúcemu vzniknú pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne určené ako preplácané spoločnosťou alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane tohto Rozpočtu a rozpisu platieb), zodpovedajú výhradne zdravotnícke zariadenia a skúšajúci.

C. PLATOBNÉ NEZROVNALOSTI

Proti platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, môže zdravotnícke zariadenie namietat' 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 rokov za týchto účastníkov skúšania v súlade s protokolom.

E. FAKTÚRY

Faktúry týkajúce sa tohto skúšania sa **musia vždy zasielať e-mailom na adresu:**

(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

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.

Investigator payments EMEA
Professional Service Centre
Polus Tower II, Vajnorska 100/B
831 04 Bratislava, Slovakia

Platby pre skúšajúcich z krajín EMEA
Centrum odborných služieb
Polus Tower II, Vajnorská 100/B
831 04 Bratislava, Slovenská republika

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.

Príjemca platieb v relevantných prípadoch zodpovedá za správny výpočet DPH na všetkých zaslaných faktúrach. DPH sa vyznačí len na faktúrach odoslaných z územia Švajčiarska príjemcami platieb, ktorí sú registrovanými platcami DPH. Všetky ostatné faktúry sa majú vystavovať bez pripočítania DPH.

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

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

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.

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

F. 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.

F. Platby etickým komisiám (ďalej „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.

G. Company will pay the Institution within 30 days of the effective date of this Agreement an administrative fee in the amount of 500 Eur.

G. Spoločnosť uhradí zdravotníckemu zariadeniu do 30 dní odo dňa účinnosti tejto zmluvy odmenu za administratívne zabezpečenie zmluvy a skúšania v sume 500,00 EUR.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING
REQUESTS WILL BE CONSIDERED.

ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA
FINANCOVANIE NEBUDÚ ZOHĽADNENÉ.

H. BUDGET

The Budget is as follows:

H. ROZPOČET

Nasleduje rozpočet:

Kyowa Kirin Services Ltd. Study No. NCT03193476

Page 15 of 16 / Strana 15 z 16

YYA36852_SVK_en_Kyowa Kirin_Slovakia_Bipartite_INV+INST_04Dec2018_CLEAN_Translated on 17-Oct-2019-1

Task	Amount (EURO)	PASS Study patients**
Year 1		
Year 2		
Year 3		
Year 4		
Year 5		
Year 6		
Year 7		
Year 8		
Year 9		
Year 10		
Total per completed Subject		

**All amounts are inclusive of any overhead, amounts are due if patients are enrolled and data are clean (no queries).*

Úloha	Suma (EUR)	Pacienti skúšania PASS**
1. rok		
2. rok		
3. rok		
4. rok		
5. rok		
6. rok		
7. rok		
8. rok		
9. rok		
10. rok		
Spolu na jeden subjekt, ktorý dokončí skúšanie		

** Všetky sumy sú vrátane akýchkoľvek prevádzkových nákladov, sumy sú splatné, ak sú pacienti zaradení a údaje sú bezchybné (bez nevyriešených otázok).*

*** Optional fee, applicable only if Burosumab is available and if Institution confirms participation in the PASS and if Protocol Amendment for the PASS is approved and if Institution meets criteria of the PASS (Registry protocol v3.0 15Feb2019 and possible subsequent versions)*

*** Voliteľná platba, ktorá sa uplatňuje len v prípade, ak bude burosumab k dispozícii, ak zdravotnícke zariadenie potvrdí účasť na skúšaní PASS, ak sa schváli dodatok protokolu skúšania PASS a ak bude zdravotnícke zariadenie splňať kritériá skúšania PASS (protokol registra verzie 3.0 zo dňa 15. februára 2019 a prípadné následné verzie).*