

PARTICIPATING SITE AGREEMENT

This Participating Site Agreement (“**Agreement**”) is by and between

Kyowa Kirin Services Ltd., located at Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, United Kingdom (“**Sponsor**”),

IQVIA RDS Switzerland Sàrl, located at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland (“**Company**”),

University Hospital Brno, located at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, ID: 65269705, Tax ID: CZ65269705, acting as director: [REDACTED] (“**Site**”)

and

[REDACTED] having a place of business at Pediatric Clinic of the University Hospital (“**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**”). Site and Investigator will ensure that all Study personnel will perform the Study in accordance with the **Clinical Trials Gov. ID # NCT03193476** (including any subsequent amendments), incorporated herein by reference. The Study will be conducted on the basis of the approval issued by Ethics Committee for Multicentric Trials and the approval of the Ethics Committee of the Site. Site and Investigator will ensure that all data

SMLOUVA S MÍSTEM PROVÁDĚNÍ STUDIE

Tato smlouva s místem provádění studie (dále „**Smlouva**“) je uzavírána mezi

společností **Kyowa Kirin Services Ltd.**, se sídlem v Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, Spojené království (dále „**Zadavatel**“),

společností **IQVIA RDS Switzerland Sàrl**, se sídlem Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Švýcarsko (dále „**Společnost**“),

Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, jednající: [REDACTED] (dále „**Místo provádění studie**“),

a

[REDACTED] lékař Pediatrické kliniky Fakultní nemocnice Brno (dále „**Zkoušející**“).

1. Provádění Studie. Společnost řídí provádění studie s názvem „**Mezinárodní, multicentrický, prospektivní, neintervenční registr pro pacienty s X-vázanou hypofosfatémií (XLH)**“ (dále „**Studie**“). Místo provádění studie a Zkoušející zajistí, aby Zkoušející i veškerý Studijní personál prováděli Studii v souladu s protokolem Studie **Clinical Trial Gov. ID # NCT03193476** (včetně případných pozdějších dodatků k němu), který je k této smlouvě přiložen jako reference. Studie bude prováděna na základě souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise a souhlasného stanoviska Etické komise Místa provádění studie. Místo provádění studie

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 and Investigator also will maintain any licenses, permits or registrations required to perform the Study.

2. Investigator. Investigator will supervise and conduct the Study according to this Agreement, the Protocol, and Applicable Law. The Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all eCRFs to ensure their accuracy and completeness. 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 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

a Zkoušející budou dbát na to, aby veškeré poskytované údaje byly přesné a úplné. Smluvní strany budou dodržovat veškeré platné zákony a nařízení týkající se provádění Studie, například předpisy upravující provádění klinického výzkumu, ochranu osobních údajů, hlášení příhod souvisejících s bezpečností, informování o finančních vztazích, konflikt zájmů, bezpečnost pacientů nebo zásady zakazující uplácení a korupci (dále jen „Platné právní předpisy“). Místo provádění studie a Zkoušející budou rovněž udržovat v platnosti veškeré licence, povolení nebo registrace nutné k provádění této Studie.

2. Zkoušející lékař. Zkoušející bude na Studii dohlížet a provádět ji v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Platnými právními předpisy. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí veškerá schválení příslušnými kontrolními úřady a EK a ověření veškerých formulářů eCRF, zda jsou přesné a úplné. Zkoušející odpovídá za provádění Studie v místě provádění studie a za dohled nad fyzickými nebo právními osobami, které pověří plněním povinností a funkcí v souvislosti se Studií. Pokud Zkoušející a Místo provádění studie pověří plněním povinností a funkcí ve Studii nějakou třetí fyzickou nebo právní osobu, zajistí, že taková fyzická nebo právní osoba bude mít potřebnou kvalifikaci k plnění takových povinností a funkcí ve Studii, a zavedou postupy k zajištění integrity povinností a funkcí plněných ve Studii a veškerých vytvářených dat. Správcem těchto osobních údajů zpracovávaných v souvislosti se Studií a touto Smlouvou bude Zadavatel; bude-li však s jakýmkoli osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů Společnost, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů ona. Zkoušející potvrzuje správnost a přesnost údajů ve svém životopise a bere na vědomí, že Společnost má oprávněný zájem na zpracování osobních údajů a že uvedené

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. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended. Site 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.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining medical records and Study data shall be determined in accordance with applicable regulations but Site will not in any case be relieved of its obligations for maintaining the medical records and Study data.

Investigator agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and Company if Investigator will be terminating its employment relationship in the Site or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and Company.

3. Compensation.

A. Payment Terms. Company will pay the party designated as Payee in

údaje smí ukládat pro budoucí výzkumné studie. Životopis Zkoušejícího a jeho osobní údaje může Společnost pro účely provádění této Studie sdílet se svými dceřinými a sesterskými společnostmi, zadavatelem, jeho přidruženými subjekty a s kontrolními úřady po celém světě. Na tyto údaje se vztahují zákony a předpisy o ochraně osobních údajů, zejména zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění. Místo provádění studie potvrzuje, že od Zkoušejícího a od všech členů Studijního personálu získalo souhlas s poskytováním jejich osobních údajů pro účely této Studie a případných budoucích studií, včetně jejich poskytování Společnosti a Zadavateli a jejich zástupcům, kteří se mohou nacházet v zemích, které neposkytují odpovídající míru ochrany osobních údajů, např. ve Spojených státech amerických.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího bude odpovědnost za uchování Zdravotních záznamů a Studijních dat určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Místo provádění studie v žádném případě nebude zproštěno povinnosti uchovávat zdravotní záznamy a Studijní data.

Zkoušející se zavazuje, že Zadavatele a Společnost bude neprodleně předem informovat, pokud ukončí pracovní poměr v Místě provádění studie nebo už nebude nadále schopen Studii provádět. Nového zkoušejícího musí předem schválit Zadavatel a Společnost.

3. Odměna.

A. Platební podmínky. Smluvní straně označené jako Příjemce plateb vyplatí

accordance with Exhibit B, for satisfactory completion of all Study-related obligations hereunder. The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately [REDACTED] per subject. No costs or expenses related to any medical treatment of Study subjects (the "Subjects") will be paid. 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.

Společnost v souladu s Přílohou B odměnu za uspokojivé splnění všech závazků z této Smlouvy souvisejících se Studií. Odhadovaná hodnota finančního plnění podle této Smlouvy bude přibližně [REDACTED] za každý subjekt. Nebudou hrazeny žádné náklady ani výdaje spojené s léčbou účastníků studie (dále jen „Subjekty“). Místo provádění studie ani Zkoušející nebudou vyplácet odměnu jiným lékařům za doporučení Subjektů do Studie. Místo provádění studie a Zkoušející budou dodržovat veškeré platné závazky týkající se zveřejňování informací o odměně podle požadavků Zadavatele nebo institucí, organizací, lékařských výborů či jiných lékařských nebo vědeckých organizací, jichž je Místo provádění studie nebo Zkoušející členem.

B. Zákaz korupčních praktik a podvodů. Místo provádění studie a Zkoušející potvrzují, že (i) poskytovaná odměna představuje reálnou tržní hodnotu a přiměřenou odměnu za poskytované služby s ohledem na jejich zkušenosti, (ii) se nejedná o pobídku k předepisování, nákupu, doporučování, užívání, přednostnímu uvedení v lékopisu nebo výdeji Zadavatelových přípravků nebo o odměnu za výše uvedené úkony v minulosti, v současnosti nebo v budoucnosti a uvedenými úkony není nijak podmíněna a nijak na nich nezávisí a (iii) nebude mít žádný vliv na úsudek Místa provádění studie nebo Zkoušejícího, pokud jde o konzultace nebo léčbu poskytované Subjektům. Místo provádění studie a Zkoušející se zavazují, že nebudou žádné fyzické ani právnické osobě přímo ani nepřímo vyplácet odměnu, pobízet ji ani jí nabízet žádná Hodnotná plnění s cílem (a) přimět ji konat nebo zdržet se nějakého jednání v rozporu se zákonnou povinností, (b) zajistit si neoprávněnou výhodu nebo (c) přimět takovou osobu, aby prostřednictvím svého

vlivu ve státním či správním orgánu nebo v jejich úřadech a pobočkách ovlivnila nějaké jednání či rozhodnutí takového orgánu či úřadu.

4. Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC) Approval. Site and/or Investigator will obtain the necessary approvals (or waivers of approval) from the applicable ECMT/LEC 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 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 is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study..

6. Inspections/Audits of Site. Company, Sponsor and their agents or affiliates may visit Site and Investigator during normal business hours to monitor the Study and compliance with this Agreement and the Protocol. Site 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. Site 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

4. Souhlasné stanovisko multicentrické etické komise (MEK) a místních etických komisí (LEK). Před zahájením Studie získají Místo provádění studie a/nebo Zkoušející nezbytná schválení příslušnou MEK/LEK, resp. potvrzení, že schválení není třeba, a Společnosti na žádost předloží kopii takových schválení, resp. potvrzení. V případě, že povinnost získat schválení bude mít Společnost, poskytnou jí Místo provádění studie a Zkoušející součinnost.

5. Informovaný souhlas. Před zařazením do Studie získá Zkoušející od každého Subjektu písemný informovaný souhlas. Zkoušející zajistí, aby byl formulář informovaného souhlasu schválen Společností a Zadavatelem a aby byl v souladu s platnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („MEK“) a Místních etických komisí („LEK“), společně dále jen Etické komise („EK“), které odpovídají za posouzení Studie.

6. Inspekce/audity Místa provádění studie. Společnost, Zadavatel a jejich zástupci nebo sesterské a dceřiné společnosti mohou Místo provádění studie a Zkoušejícího navštívit v běžné pracovní době a ověřit provádění Studie a dodržování této Smlouvy a Protokolu. Místo provádění studie a/nebo Zkoušející budou o takové návštěvě informováni předem a poskytnou nezbytnou součinnost. Auditor bude povinen zachovat mlčenlivost o všech záznamech, do kterých nahlédne. Místo provádění studie a Zkoušející poskytnou svoji součinnost rovněž při veškerých auditech a inspekcích prováděných

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 and/or Investigator shall remain the property of Site and/or Investigator. Site 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 Site and/or Investigator; (ii) is disclosed to Site and/or Investigator by a third party not subject to any obligation of confidentiality; (iii) must be disclosed to ECMT/LEC; (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. Site and/or Investigator will notify Company immediately in the event of a request for or disclosure of Confidential Information not permitted by this Section. Site 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. Site and/or Investigator shall notify Company of any improper disclosures of personal data immediately.

kontrolními úřady a budou Společnost neprodleně informovat o případných dotazech, korespondenci nebo komunikaci se státními nebo kontrolními úřady ohledně této Studie.

7. Důvěrnost informací. Veškeré materiály, data a zprávy vytvořené v souvislosti s prováděním Studie, jakož i duševní vlastnictví Společnosti a Zadavatele jsou důvěrné informace (dále „Důvěrné informace“) a jsou vlastnictvím Společnosti, resp. Zadavatele. Veškeré zdravotní záznamy a další zdrojové dokumentace vedené Místem provádění studie a/nebo Zkoušejícím zůstávají vlastnictvím Místa provádění studie a/nebo Zkoušejícího. Místo provádění studie a Zkoušející budou Důvěrné informace uchovávat jako důvěrné a budou je sdělovat pouze svým zaměstnancům, kteří se budou podílet na provádění Studie a budou takové informace potřebovat znát. Tento závazek zachování mlčenlivosti bude platit ještě sedm (7) let po dokončení Studie, avšak nebude se vztahovat na informace, které: (i) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Místa provádění studie a/nebo Zkoušejícího, (ii) budou Místu provádění studie a/nebo Zkoušejícímu sděleny třetí osobou, na niž se nevztahuje žádný závazek zachovávat mlčenlivost, (iii) musejí být sděleny MEK/LEK, (iv) mohou být uvedeny ve formuláři informovaného souhlasu nebo (v) jejichž sdělení vyžadují platné právní předpisy, např. pro účely hlášení informací v zájmu veřejného zdraví nebo bezpečnosti. Místo provádění studie a/nebo Zkoušející budou Společnost neprodleně informovat o žádosti o sdělení nebo o sdělení Důvěrných informací, které podle tohoto článku není dovoleno. Místo provádění studie a Zkoušející budou zpracovávat osobní údaje podle potřeby k plnění závazků z této Smlouvy. Jejich zpracování musí být v souladu s touto Smlouvou a veškerými

platnými předpisy a nařízeními o ochraně soukromí a osobních údajů. Místo provádění studie a/nebo Zkoušející upozorní Společnost neprodleně na případné neoprávněné sdělení osobních údajů.

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 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, Site 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, Effectiveness and Termination. This Agreement will become valid on the date of the last signature below and will become effective on the date of its publication in the 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 Site and Investigator if Sponsor cancels the Study. Company may terminate this Agreement without cause upon seven (7) days written notice to Site 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

8. Zveřejňování. Nejpozději šedesát (60) dnů před předáním nebo předložením rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, hodnotiteli nebo jiné externí osobě poskytnou Místo provádění studie a/nebo Zkoušející Společnosti a Zadavateli kopii všech takových materiálů a umožní Společnosti a Zadavateli, aby je ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů posoudili a vyjádřili se k nim. Na žádost odstraní Místo provádění studie a/nebo Zkoušející před předáním nebo předložením rukopisu případné Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Studie). Bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nebo Zadavatele nejsou Smluvní strany oprávněny používat jméno druhé strany nebo Zadavatelovo jméno pro účely reklamy, publikace nebo propagace.

9. Doba platnosti, účinnosti a ukončení platnosti Smlouvy. Tato Smlouva nabývá platnosti k datu posledního podpisu níže a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv (dále „Datum účinnosti“) a platí do dokončení nebo případného předčasného ukončení Studie. Společnost je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu s okamžitou účinností zasláním písemné výpovědi Místu provádění studie a Zkoušejícímu, pokud Zadavatel Studii zruší. Společnost může tuto Smlouvu vypovědět bez udání důvodu zasláním písemné výpovědi Místu provádění studie a Zkoušejícímu s výpovědní lhůtou sedmi (7) dnů. V případě závažného porušení mohou Smluvní strany tuto Smlouvu vypovědět zasláním písemné výpovědi druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů. V případě vypovězení Smlouvy podle

until the effective date of such termination and the Payee 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 and Investigator represent that after due diligence, neither Investigator nor Site'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, Site 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. Site and Investigator are an independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee or representative of Company or Sponsor, and neither Company

tohoto článku 9 uhradí Společnost Příjemci plateb veškeré úkony provedené v souladu s touto Smlouvou a přiměřené nezrušitelné výdaje až do data účinnosti vypovězení Smlouvy. Příjemce plateb vrátí Společnosti případné platby za úkony, které do data účinnosti výpovědi nebyly provedeny nebo dokončeny.

10. Vzájemné vyloučení následných škod. Smluvní strany neponesou odpovědnost za případný ušlý zisk, ztrátu obchodní příležitosti, ztrátu příležitosti ani za případné škody s trestní funkcí, náhodné, nepřímé či následné škody.

11. Nezpůsobilost k výkonu činnosti. Místo provádění studie a Zkoušející prohlašují, po náležitém úsilí, že Zkoušející ani zaměstnanci a pracovníci Místa provádění studie podílející se na Studii nebyli zbaveni příslušného oprávnění nebo prohlášení nezpůsobilými a nebylo jim americkým úřadem FDA nebo jiným národním kontrolním úřadem pozastaveno oprávnění k výkonu činnosti. V současné době neprobíhá žádné řízení směřující ke zbavení oprávnění, prohlášení nezpůsobilosti nebo pozastavení oprávnění k výkonu činnosti. Po dobu platnosti této Smlouvy nebude Místo provádění studie ani Zkoušející pro účely poskytování služeb ve Studii zaměstnávat ani jinak využívat osoby zbavené příslušného oprávnění či prohlášené nezpůsobilými nebo osoby, jimž bylo pozastaveno oprávnění k výkonu činnosti, jak je popsáno v tomto článku. Zkoušející prohlašuje, že nebyl vyloučen z příslušné lékařské komory ani mu nebyla pozastavena činnost nebo registrace.

12. Nezávislost smluvních stran. Místo provádění studie i Zkoušející budou jednat jako nezávislý smluvní partner a nebudou považováni za společníka, prostředníka, zaměstnance nebo zástupce Společnosti

nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. Site and Investigator will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind Company or Sponsor.

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.

14. Third Party Beneficiary. Site 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

nebo Zadavatele. Společnost ani Zadavatel za ně nebudou odvádět žádné daně, příspěvky ani pojištění související s pracovněprávním poměrem. Místo provádění studie ani Zkoušející nejsou oprávněni vstupovat do závazků s třetími stranami, které by zavazovaly Společnost nebo Zadavatele.

13. Transparentnost. Zkoušející a Místo provádění studie berou na vědomí, že Zadavatel nebo Společnost jsou oprávněni sdělovat podmínky této Smlouvy a/nebo výši celkové odměny (poplatků a výdajů) splatné nebo vyplacené podle této Smlouvy, tak jak to vyžadují Platné právní předpisy. Místo provádění studie a Zkoušející se zavazují poskytnout Zadavateli nebo případně Společnosti přiměřenou součinnost poskytnutím nezbytných informací k dodržení požadavků na zveřejnění informací o této Smlouvě.

14. Oprávněná třetí strana. Místo provádění studie a Zkoušející výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou této Smlouvy a může uplatňovat svá práva ze Smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že kromě Zadavatele neexistují žádné další oprávněné třetí strany s jakýmkoli právem vymáhat plnění jakýchkoli ustanovení této Smlouvy.

15. Různé. Tato Smlouva představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami a nahrazuje veškeré předchozí písemné a ústní dohody týkající se Studie. Pro platnost dodatků ke Smlouvě nebo změn ve Smlouvě je nezbytné, aby měly písemnou formu a byly podepsány všemi smluvními stranami. Nebude-li smluvní strana trvat na plnění některé z podmínek této Smlouvy, nebude to znamenat, že se takové podmínky vzdává. Bude-li některá část Smlouvy shledána nevymahatelnou, bude její znění podle možností upraveno. Zbývající část

and enforced under the laws of Czech Republic. This Agreement will be binding upon the parties and their successors and assigns. Site 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, 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.

Notwithstanding the foregoing, Site, Sponsor and Company hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Site agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Exhibit A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The site is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Site will inform Company of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: jana.palkovicova@iqvia.com as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent or it will send a confirmation of

Smlouvy zůstane i nadále v platnosti. Tato Smlouva bude vykládána a její plnění bude vymáháno podle zákonů České republiky. Tato Smlouva bude závazná vůči smluvním stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. Místo provádění studie ani Zkoušející nesmí postupovat nebo převádět svá práva a závazky z této Smlouvy bez písemného souhlasu Společnosti. Na žádost Zadavatele může Společnost postoupit tuto Smlouvu Zadavateli nebo třetí straně pod podmínkou, že o tom bude Místo provádění studie neprodleně informovat. Články 6 až 10 a 13 až 15 zůstávají v platnosti i po uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

Bez ohledu na předchozí ustanovení berou tímto Místo provádění studie, Zadavatel a Společnost na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smuvní strany se dohodly, že Smlouvu uveřejní v souladu s výše uvedeným ustanovením Místo provádění studie. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné Příloha A – Rozpočet a přehled plateb, minimální náborový cíl, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Místo provádění studie je povinno uveřejnit Smlouvu v souladu s ustanoveními výše uvedeného článku. O uveřejnění Smlouvy v rejstříku smluv bude Místo provádění studie informovat Společnost tak, že jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění v rejstříku smluv, uvede následující e-mailovou adresu: jana.palkovicova.@iqvia.com, případně na tuto adresu samo zašle potvrzení o

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ

Signature / Podpis: _____

Print Name / Jméno hůlkovým písmem: [REDACTED]

Title / Funkce: Investigator / Zkoušející lékař

Date / Datum: _____

Exhibits:

Exhibit A - Protocol

Exhibit B - Budget and payment schedule

Exhibit C - Power of attorney

Attachment D – Version of Agreement intended

for publication

Přílohy:

Příloha A – Protokol

Příloha B – Rozpočet a rozpis plateb

Příloha C – Plná moc

Příloha D – Verze smlouvy určená k uveřejnění

EXHIBIT A
PROTOCOL

[To be attached.]

PŘÍLOHA A
PROTOKOL

[Bude přiložen.]

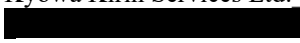


EXHIBIT B**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

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

A. PAYEE DETAILS

Site 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 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"):

PAYEE NAME:	[REDACTED]
PAYEE ADDRESS:	[REDACTED]
PAYEE EMAIL ADDRESS	[REDACTED]
BANK NAME	[REDACTED]
BANK ADDRESS	[REDACTED]
BANK ACCOUNT NUMBER	[REDACTED]
IBAN NUMBER	[REDACTED]
SWIFT CODE / BRANCH CODE	[REDACTED]
REFERENCE CODE / PAYEE REFERENCE	[REDACTED]
VAT/GST/TAX ID NUMBER	[REDACTED]

PŘÍLOHA B**ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**

**NÁZEV STUDIE: Registr XLH
(NCT03193476)**

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB

Místo provádění studie a Zkoušející potvrzují, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby níže uvedenému příjemci plateb podle této Smlouvy nebudou v rozporu s pravidly nebo směrnicemi Místa provádění studie a příslušnými právními předpisy a nařízeními a že platby podle této Smlouvy budou prováděny pouze tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

NÁZEV/JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB	[REDACTED]
ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:	[REDACTED]
E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB	[REDACTED]
NÁZEV BANKY	[REDACTED]
ADRESA BANKY	[REDACTED]
ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU	[REDACTED]
ČÍSLO IBAN	[REDACTED]
SWIFT KÓD / KÓD POBOČKY	[REDACTED]
VARIABILNÍ SYMBOL / ZPRÁVA PRO PŘÍJEMCE	[REDACTED]
DIČ	[REDACTED]

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform Company in

Případnou změnu bankovního spojení je Příjemce plateb povinen oznámit Společnosti písemně e-

writing by sending an email to: IPA-EMEA@IQVIA.com. 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, shall be determined by a separate agreement between Investigator and 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 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 Agreement.

Any expense or cost incurred by Site and Investigator in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable

mailem na adresu: IPA-EMEA@IQVIA.com. Příjemce plateb se obrátí na člena studijního týmu Společnosti a požádá ho, aby mu předal písemný podepsaný doklad o změně bankovních údajů Příjemce plateb. Smluvní strany se dohodly, že nebude nutné uzavírat dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovních údajů, avšak nezmění se Příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.

Poštovní adresa:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o
Platby zkoušejícím EMEA
Professional Service Centre
Polus Tower II, Vajnorská 100/B
831 04 Bratislava, Slovensko

Není-li Příjemcem plateb Zkoušející, bude případná povinnost Příjemce plateb vyplácet Zkoušejícímu odměnu upravena v samostatné dohodě mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, v níž mohou být stanoveny jiné částky plateb včetně jiných výplatních termínů než částky, které bude Společnost vyplácet Příjemci plateb. Zkoušející bere tímto na vědomí, že pokud není zároveň i Příjemcem plateb, nebude mu Společnost vyplácet žádnou odměnu ani v případě, že odměnu neobdrží od Příjemce plateb.

B. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Společnost bude Příjemci plateb vyplácet odměnu ROČNĚ v souladu s touto Smlouvou a příloženým rozpočtem. Podkladem pro výplatu odměny budou vyplněné a čisté (tj. bez nezodpovězených dotazů) formuláře záznamů subjektů hodnocení (dále „CRF“)

Odměna není podle této Smlouvy vyplácena za poskytnuté služby, v jejichž důsledku dojde k vyřazení dat kvůli závažné nepřijatelné odchylce od Protokolu.

Veškeré výdaje nebo náklady, které Místu provádění studie a Zkoušejícímu vzniknou při plnění této Smlouvy, avšak nejsou výslovně

by Company or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Site's and Investigator'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 years 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 invoices must be issued to:

IQVIA RDS Switzerland Sàrl

Attn: Finance Department
Route de Pallatex 29
Switzerland
1162 St-Prex

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
Polus Tower II, Vajnorska 100/B
831 04 Bratislava, Slovakia

vedeny jako výdaje nebo náklady proplácené Společností nebo Zadavatelem podle této Smlouvy (včetně této přílohy s Rozpočtem a platebními podmínkami), uhradí Místo provádění studie a Zkoušející.

C. SPORY TÝKAJÍCÍ SE PLATEB

Případné nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Místo provádění studie reklamovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.

D. PLATBY ZA VYŘAZENÉ PACIENTY A PACIENTY, KTEŘÍ ÚČAST V KLINICKÉM HODNOCENÍ UKONČÍ PŘEDČASNĚ

Za vyřazené účastníky Studie a za účastníky, kteří účast ve Studii ukončí předčasně, bude v souladu s Protokolem vyplácena poměrná odměna podle počtu absolvovaných let.

E. FAKTURY

Faktury vztahující se k této studii musí být vždy zaslány e-mailem na adresu: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (naskenované faktury nebo elektronické faktury)

Faktury musí být vystaveny:

IQVIA RDS Switzerland Sàrl

Attn: Finance Department
Route de Pallatex 29
Švýcarsko

Nebude-li z nějakého důvodu možné zaslat fakturu e-mailem, lze v krajním případě zasílat faktury v tištěné podobě poštou na níže uvedenou adresu:

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

Stated below amounts are without VAT. 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 Investigator name. Invoice shall be issued by the Site based on the calculation made by Company, within 15 days of receipt of the calculation by the site (whereas the date of receipt is at the same time the date of taxable performance). The calculation will be provided for all items listed in the budget. Payment will be made in forty-five (45) days from receipt of invoice. In case of late payment, the provider is entitled to charge interest on arrears in the statutory amount. 'In the case that Sponsor/Company fails to deliver the calculation to the site in a timely manner according to the schedule agreed above and also in case of delayed payment of undisputed sums, the site is entitled to suspend entering of data into the database until the respective payment is made, however, such suspension shall not affect the well-being and safety of the Study subjects. However, such suspension shall be without prejudice to any adverse events reporting.'

The calculation for all items listed in the budget will be provided by IQVIA RDS Switzerland Sàrl a person responsible for submitting the calculation is Jana Palkovicova, email: jana.palkovicova@iqvia.com.

Níže uvedené částky jsou bez DPH. Za správnost výpočtu DPH na všech předkládaných fakturách, pokud je na nich uváděna, odpovídá příjemce plateb. DPH se týká pouze faktur zaslaných v rámci Švýcarska příjemci plateb registrovanými jako plátcí DPH. Všechny ostatní faktury budou vystavovány bez DPH.

Faktura nebude zpracována, jestliže nebude obsahovat jméno Zadavatele, název Studie, číslo Protokolu a jméno Zkoušejícího. Po doručení a ověření budou faktury uhrazeny v rámci další pravidelné plánované platby za činnosti ve Studii. Faktura bude vystavena místem provádění studie na základě kalkulace vytvořené Společností a to do 15 dnů od doručení kalkulace místu provádění studie (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu.

Platba bude provedena do čtyřiceti pěti (45) dnů od přijetí faktury. Při pozdní úhradě je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.

V případě, že Zadavatel/Společnost nedoručí místu provádění studie kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady nesporných částek, je místo provádění studie oprávněno pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady, avšak s tím, že zdraví a bezpečnost subjektů studie tímto pozastavením nijak postiženo. Hlášení nežádoucích příhod nebude tímto pozastavením zadávání dat dotčeno.

Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne společnost IQVIA RDS Switzerland Sàrl, osoba zodpovědná za předložení kalkulace je Jana Palkovicova, e-mail: jana.palkovicova@iqvia.com.

**All amounts are inclusive of any overhead.*

*** Optional fee, applicable only if Burosumab is available and if Site confirms participation in the PASS and if Protocol Amendment for the PASS is approved and if Institution meets criteria of the PASS (Registry protocol v 3.0 15Feb2019 and possible subsequent versions).*

** Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.*

*** Volitelná platba, která sa uplatňuje pouze v případě, pokud bude burosumab k dispozici, pokud Místo provázení hodnocení potvrdí účast' na zkoušni PASS, pokud se schváli dodatek protokolu zkoušení PASS a pokud bude Místo provádění hodnocení splňovat kritéria zkoušení PASS (protokol registru verze 3.0 ze dne 15. února 2019 a případné následné verze).*