

**FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC  
KRÁLOVÉ**

Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové  
Czech Republic

**Re: Protocol No. TAK-994-1504, Principal  
Investigator** [REDACTED]

Dear Representatives

This letter (“Letter”) shall serve to reimburse Fakultní nemocnice Hradec Králové (“Institution”) for provision of below identified study start up activities (the “Study Start up Activities”) for Takeda Development Center Americas (“Sponsor”), in relation to and in accordance with the clinical trial entitled „A Dose-Blind Extension Study With Double-blind, Placebo-Controlled, Randomized Withdrawal Period to Evaluate the Safety and Explore the Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of TAK-994 in Adults With Narcolepsy With Cataplexy (Narcolepsy Type 1)” (the “Trial”), with [REDACTED] FEAM as Principal Investigator and IQVIA RDS Czech Republic s.r.o (“CRO”) as the clinical research organization that has been engaged by Sponsor.

Since the Institution performed certain the Study Start up Activities in the time, quantity and quality as specified by the Sponsor / CRO and because of the fact that the Study will not be carried out and the Institution will not perform any additional Study Start up Activities, the costs of the performed Study Start up Activities will be reimbursed by the Sponsor to the Institution in the manner described below. By signing this letter, the Institution and the Principal Investigator agree to these conditions.

**FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC  
KRÁLOVÉ**

Sokolská 581  
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové  
Česká republika

**Věc: Č. protokolu TAK-994-1504, Hlavní  
zkoušející lékař** [REDACTED]

Vážení představitelé,

tento dopis („dopis“) slouží jako nástroj k úhradě odměny Fakultní nemocnice Hradec Králové („poskytovatel“) za poskytnutí níže uvedených činností spojených se zahájením studie („činnosti spojené se zahájením studie“) pro společnost Takeda Development Center Americas („zadavatel“) ve vztahu k a v souladu s klinickým hodnocením s názvem „Prodloužené klinické hodnocení se zaslepeným dávkováním a s dvojitě zaslepeným randomizovaným placebem kontrolovaným vyřazovacím obdobím posuzující bezpečnost a zkoumající farmakokinetiku a farmakodynamiku přípravku TAK-994 u dospělých pacientů s narkolepsií s kataplexií (narkolepsie typu 1)” („klinické hodnocení“), [REDACTED] jako hlavním zkoušejícím lékařem a společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o („CRO“), jakožto smluvní výzkumnou organizací najatou zadavatelem.

Vzhledem k tomu, že Poskytovatel vykonával určité činnosti spojené se zahájením studie v čase, množství a kvalitě požadované zadavatelem / CRO a vzhledem k tomu, že Studie nakonec nebude realizována a Poskytovatel nebude vykonávat žádné další činnosti spojené se zahájením studie, budou náklady s těmito uvedenými činnostmi Zadavatelem nahrazeny Poskytovateli níže popsáním způsobem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející podpisem tohoto dopisu s těmito podmínkami vyslovují souhlas.

Institution agrees that the payment terms hereunder are consistent with the principles of fair market value payments for the performance of Study-related activities and that no payments by CRO on behalf of Sponsor pursuant to this Letter shall be passed in whole or in part, directly or indirectly, to any third party as a rebate or discount for the purchase of Sponsor products.

Institution agrees to comply with all applicable anti-bribery and anti-corruption laws and represents and warrants that it, its representatives and payees under this Letter will not offer or pay anything of value to third parties or accept offers of anything of value from third parties, in order to secure an improper advantage for Institution, CRO or Sponsor.

The total fees for the Study Start up Activities duly provided by the Institution and Investigator under this Letter shall be at the amount [REDACTED] for agreement negotiation and budget calculation and [REDACTED] to cover start-up activities performed by the Investigator and shall be paid to the Institution by the CRO and in compliance with payment terms as stipulated below.

Institution acknowledges and agrees that payments received under this Letter may be reported to relevant authorities. No prior written approval from the Institution is required before releasing the information to the relevant authorities. Institution acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by applicable laws with respect to or measured by compensation paid to Institution under this Letter. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Institution accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Letter, to the relevant taxation authorities as required by local regulations. Institution will be paid upon receipt of required banking information.

Poskytovatel souhlasí s tím, že platební podmínky dle tohoto dokumentu jsou v souladu s principy platby skutečné tržní hodnoty za provádění činností souvisejících se studií a že žádné platby prováděné CRO jménem zadavatele v souladu s tímto dopisem nebudou zcela ani částečně, přímo ani nepřímo převedeny na žádnou třetí stranu ve formě rabatu či slevy na nákup přípravků zadavatele.

Poskytovatel souhlasí s tím, že bude dodržovat všechny platné protíúplatkářské a protikorupční zákony, a prohlašuje a zaručuje, že jak poskytovatel, tak i jeho zástupci a příjemci plateb na základě tohoto dopisu nenabídnou ani nezaplatí cokoli hodnotného třetím stranám ani nepřijmou nabídky čehokoli hodnotného od třetích stran za účelem zajištění nepatřičné výhody pro poskytovatele, CRO nebo zadavatele.

Celkové poplatky za činnosti spojené se zahájením studie řádně poskytnuté na základě tohoto dopisu za aktivity provedené poskytovatelem a zkoušejícím činí [REDACTED] za projednání smlouvy a rozpočtu a [REDACTED] za zahajovací aktivity provedené hlavním zkoušejícím a budou vyplaceny poskytovateli společností CRO v souladu s platebními podmínkami uvedenými níže.

Poskytovatel potvrzuje a souhlasí s tím, že platby přijaté na základě tohoto dopisu mohou být hlášeny příslušným orgánům. Před poskytnutím těchto informací příslušným orgánům není vyžadován předchozí písemný souhlas poskytovatele. Poskytovatel potvrzuje a souhlasí s tím, že nese výhradní odpovědnost za placení všech odvodů a daní uložených příslušnými předpisy ve vztahu k odměně vyplacené poskytovateli podle tohoto dopisu nebo vyměřených podle tohoto dopisu. Společnost CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových příspěvků nebo daní. Poskytovatel přijímá plnou odpovědnost za hlášení všech plateb přijatých podle tohoto dopisu příslušným finančním orgánům podle místních předpisů. Poskytovatel bude provedena úhrada po obdržení požadovaných bankovních údajů.

The payments will be made by CRO to the following payee and address by bank transfer.

The invoice will be issued upon final execution of this Letter.

Terms of payment shall be thirty (45) days following the Sponsor's receipt of the Institution's invoice and other proper documentation and the Payee undertakes to send the invoice to IQVIA Clinical Trial Payments via e-mail on the same day of issue.

Please, note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator.

All payment related queries may be directed to:

Payee Name: *Fakultní nemocnice Hradec Králové*

Payee Address: *Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika*

Payee Tax Identification Number: *CZ00179906*

Společnost CRO uhradí platby bankovním převodem následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu. Faktura bude vystavena po podpisu tohoto dopisu.

Splatnost faktur je čtyřicetpět (45) dnů ode dne vystavení faktury poskytovatelem přičemž příjemce plateb se zavazuje zaslat fakturu společnosti IQVIA Clinical Trial Payment bez zbytečného odkladu na e-mail:

Upozorňujeme, že faktury nebudou zpracovány, pokud na nich nebude uveden název zadavatele, číslo protokolu a zkoušející lékař.

Veškeré dotazy související s platbami budou zasílány na adresu:

Název příjemce: *Fakultní nemocnice Hradec Králové*

Adresa příjemce: *Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika*

Daňové identifikační číslo příjemce: *CZ00179906*

<p><b><u>Payee Bank Account Details:</u></b>          Bank Name: <i>Česká národní banka</i>          Bank Address: <i>Na Příkopě 28, 115 03, Praha 1</i>          IBAN Number: <i>CZ2307100000000024639511</i>          SWIFT Code: <i>CNBACZPP</i></p> <p>Email address for remittance information:          Jitka Halešová, M.Sc.          Fakultní nemocnice Hradec Králové          Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové          e-mail: <i>jitka.halesova@fnhk.cz</i></p>	<p><b><u>Bankovní údaje příjemce:</u></b>          Název banky: <i>Česká národní banka</i>          Adresa banky: <i>Na Příkopě 28, 115 03, Praha 1</i>          IBAN: <i>CZ2307100000000024639511</i>          SWIFT kód: <i>CNBACZPP</i>          Variabilní symbol: číslo faktury</p> <p>Veškeré dotazy související s platbami budou zasílány na adresu:          K rukám: <i>ing. Jitka Halešová</i>          Fakultní nemocnice Hradec Králové          Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové          e-mail: <i>jitka.halesova@fnhk.cz</i></p>
<p><b><u>Invoices to be billed to:</u></b>          IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.          Care of: IQVIA Clinical Trial Payments          Pernerova 691/41, 186 00          Praha 8 – Karlín          Czech Republic</p>	<p><b><u>Faktury budou účtovány:</u></b>          IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.          K rukám: IQVIA Clinical Trial Payments          Pernerova 691/41, 186 00          Praha 8 – Karlín          Česká republika</p>

<b><u>Invoices to be sent to:</u></b>	<b><u>Faktury budou odeslány na adresu:</u></b>
<p>IQVIA Clinical Trial Payments            IQVIA , 5th floor.            210 Pentonville Rd, King Cross            London N1 9JY            United Kingdom            Email: [REDACTED]</p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Complete INVESTIGATOR name, address and phone number</li> <li>○ Invoice Date</li> <li>○ Invoice Number</li> <li>○ Payee Name (must match Payee indicated in Agreement)</li> <li>○ Payment Amount</li> <li>○ Complete description of services rendered</li> <li>○ Study Number</li> <li>○ Sponsor Name</li> <li>○ Invoices should be printed on site/institution letterhead</li> </ul> <p>All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at [REDACTED]            [REDACTED]            [REDACTED]</p>	<p>IQVIA Clinical Trial Payments            IQVIA , 5th floor.            210 Pentonville Rd, King Cross            London N1 9JY            Spojené království            E-mail: [REDACTED]</p> <p>Na faktuře musejí být uváděny tyto náležitosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ celé jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, jeho adresa a telefonní číslo</li> <li>○ datum vystavení faktury</li> <li>○ číslo faktury</li> <li>○ jméno/název příjemce platby (musí být shodné s příjemcem platby uvedeným ve smlouvě)</li> <li>○ částka k úhradě</li> <li>○ úplný popis poskytnutých služeb</li> <li>○ číslo klinického hodnocení</li> <li>○ název zadavatele</li> <li>○ faktury musejí být vytištěny na hlavičkovém papíře místa provádění klinického hodnocení/poskytovatele.</li> </ul> <p>Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb posílejte přímo společnosti IQVIA Clinical Trial Payments na [REDACTED]            [REDACTED]            [REDACTED]</p>

Institution and Principal Investigator each acknowledge acceptance of this Letter by countersigning below.

Poskytovatel i hlavní zkoušející lékař potvrzují přijetí tohoto dopisu tím, že jej níže spolupodepíšou.

**Agreed to and accepted:**

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

\_\_\_\_\_  
Printed Name / Jméno hůlkovým písmem

\_\_\_\_\_  
Title / Pozice

Date / Datum: 9. 11. 2021

**Souhlasí a přijímá:**

**INSTITUTION / POSKYTOVATEL**

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

\_\_\_\_\_  
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

\_\_\_\_\_  
Printed Name / Jméno hůlkovým písmem

\_\_\_\_\_  
Director / ředitel

\_\_\_\_\_  
Title / Pozice

Date / Datum: 12. 11. 2021

Principal Investigator / Hlavní zkoušející lékař:

\_\_\_\_\_

Date / Datum: 12. 11. 2021