

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement ("**Agreement**"), effective as of its publication according to Act No. 340/2015 Coll., on Special Terms for Effectiveness of Some Contracts, Publishing of such Contracts in the Register of Contracts and for the Register of Contracts (Act on Register of Contracts) ("Effective Date") is made by and among:

- **Fakultní nemocnice v Motole**, state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [REDACTED], based on a mandate (the "**Institution**"), and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director ("**IQVIA**"), and
- **Neurocrine Biosciences, Inc.**, a Delaware corporation, having a place of business at 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 United States, Tax identification number: 0525145, represented by [REDACTED], Vice President, Clinical Operations ("**Study Sponsor**")

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení ("**Smlouva**") účinná k datu jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) (dále "**Datum účinnosti**") a je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupena [REDACTED], na základě pověření ("**Instituce**"), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou ("**IQVIA**"), a
- **Neurocrine Biosciences, Inc.**, a Delaware corporation, se sídlem 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 United States, Daňové identifikační číslo: 33-0525145, zastoupený [REDACTED], Vice President, Clinical Operations ("**Zadavatel klinického hodnocení**")

Protocol Number:	<i>NBI-921352-FOS2021</i>
Protocol Title:	<i>A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Finding Study to Investigate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of NBI-921352 as Adjunctive Therapy in Adult Subjects with Focal Onset Seizures (FOS)</i>
Study Sponsor:	<i>Neurocrine Biosciences, Inc.</i>
Country where Institution is Conducting Study	<i>Czech Republic</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Neurologická klinika, which is a division/part of the Institution</i>
ECMT / EC / RA	<i>ECMT / EC: Etická komise FN Motol,</i>

Číslo Protokolu:	<i>NBI-921352-FOS2021</i>
Název Protokolu:	<i>Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 ke stanovení dávky, zkoumající bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku a účinnost přípravku NBI-921352 jako doplňkové léčby u dospělých pacientů se záchvaty s fokálním nástupem (FOS)</i>
Zadavatel:	<i>Neurocrine Biosciences, Inc.</i>
Stát, ve kterém má sídlo Instituce, které provádí Klinické hodnocení	<i>Česká republika</i>
Místo, kde bude prováděno Klinické hodnocení:	<i>Neurologická klinika, která je součástí/oddělením Instituce</i>

	V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Czech Republic RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic
MUDr. Jana Zárubova, (the “Investigator”)	[REDACTED]
Expected enrolment:	[REDACTED]
Expected Study duration:	[REDACTED]

RECITALS:

WHEREAS, the Institution and Investigator, who is employed by Institution, are each experienced in the conduct of clinical studies in humans, and are willing to conduct the Study in accordance with the terms of this Agreement and the Protocol (as defined below); and

WHEREAS, the Multi-Center Clinical Trial, as defined below, is being financed by the Study Sponsor in connection with the commercial development of the Investigational Product; and

WHEREAS, the Study Sponsor has contracted with IQVIA, as an independent contractor, to act on behalf of the Study Sponsor with respect to the management of the Study, including, but not limited to, negotiation of this Agreement and payment administration of the amounts described hereunder; and

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged the following is agreed:

1. DEFINITIONS

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

1.1 “**Agreement**” shall have the meaning set forth in the preamble of this Agreement.

1.2 “**Applicable Laws**” means applicable state and local laws, rules, regulations, orders and guidances relevant to the conduct of the Study.

MEK / EK / SÚKL	MEK / LEK: Etická komise FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Česká republika SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika
MUDr. Jana Zárubová, („Zkoušející lékař”)	[REDACTED]
Předpokládaný počet Subjektů studie:	[REDACTED]
Předpokládaná doba trvání Studie:	[REDACTED]

ÚVODNÍ ČÁST:

VZHLEDEM K TOMU, že Instituce a Zkoušející lékař, který je zaměstnancem Instituce, mají zkušenosti s prováděním klinických hodnocení s lidskými účastníky a jsou ochotni provádět Klinické hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy a Protokolu (jak je definován níže),

VZHLEDEM K TOMU, že multicentrické klinické hodnocení, jak je definováno níže, financuje Zadavatel klinického hodnocení v souvislosti s komerčním vývojem Hodnoceného přípravku, a

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel klinického hodnocení uzavřel Smlouvu s IQVIA jako s nezávislým dodavatelem, v níž ji pověřil, aby v záležitostech řízení Klinického hodnocení, např. sjednání této Smlouvy nebo hrazení níže popsanych částek, jednala jeho jménem, a

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo jako protiplnění za vzájemné závazky a přísliby uvedené v této Smlouvě, jejichž přijetí a dostatečnost jsou tímto potvrzeny, dohodnuto následující:

1. DEFINICE

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

1.1 „**Smlouva**“ má význam stanovený v úvodních ustanoveních této Smlouvy.

1.2 „**Platnými právními předpisy**“ se rozumějí platné státní a místní zákony, pravidla, předpisy, nařízení a směrnice, které se vztahují k provádění Klinického hodnocení.

1.3 **“Biological Samples”** means blood, fluid and/or tissue samples collected from Study Subjects as forth in the Protocol, and tangible materials including, but not limited to, biomolecules, viruses, bacteria and/or progeny thereof, directly or indirectly derived from such samples.

1.4 **“Budget”** means the budget set forth in Attachment A of this Agreement.

1.5 **“Case Report Form”** or **“CRF”** means case report form (paper or electronic) to be used by Institution to record all of the Protocol-required information to be reported to Study Sponsor on each Study Subject.

1.6 **“Claim”** shall have the meaning set forth in Section 9.1 of this Agreement.

1.7 **“Confidential Information”** means any and all non-public information of Study Sponsor and includes, without limitation, (i) all information disclosed by or on behalf of Study Sponsor, including by IQVIA, to Institution, Investigator or Study Staff, including, without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined below) of Study Sponsor, and the Study Protocol; (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and (iii) Study Data and Inventions (as defined below).

1.8 **“EC”** means Ethics Committees, jointly LEC and ECMT (as defined below).

1.9 **“ECMT”** means Ethics Committee for Multicentric Trials.

1.10 **“Effective Date”** has the meaning set forth in the preamble of this Agreement.

1.11 **“Government Official”** means any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or

1.3 **„Biologickými vzorky“** se rozumějí vzorky krve, tekutin a/nebo tkání odebírané Subjektům klinického hodnocení podle Protokolu a další hmotné materiály, např. organické molekuly, viry, bakterie nebo jejich potomci, získané přímo či nepřímo z takových vzorků.

1.4 **„Rozpočtem“** se rozumí rozpočet uvedený v příloze A této Smlouvy.

1.5 **„Formulářem pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF“** se rozumí formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) a bude používán Centrem klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu klinického hodnocení.

1.6 **„Nárok“** má význam stanovený v článku 9.1 této Smlouvy.

1.7 **„Důvěrnými informacemi“** se rozumějí veškeré neveřejné informace náležející Zadavateli klinického hodnocení zahrnující mj. (i) veškeré informace, jež byly Instituci, Zkoušejícímu lékaři nebo členům Studijního týmu sděleny Zadavatelem klinického hodnocení či jeho jménem, mj. IQVIA, zejména technické informace vztahujících se k Hodnocenému přípravku, veškeré Existující duševní vlastnictví Zadavatele klinického hodnocení a Protokol klinického hodnocení, (ii) informace o nábore do Klinického hodnocení, informace o aktuálním stavu Klinického hodnocení, komunikace s kontrolními úřady, informace o aktuálnímu stavu registrace Hodnoceného přípravku a (iii) Studijní data a Vynálezy.

1.8 **„EK“** se rozumí etická komise, a to lokální i multicentrická etická komise společně.

1.9 **„MEK“** se rozumí etická komise pro multicentrická klinická hodnocení.

1.10 **„Datum účinnosti“** má význam stanovený v úvodních ustanoveních této Smlouvy.

1.11 **„Zástupcem veřejné moci“** se rozumí jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem

employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

1.12 **“Institution”** has the meaning set forth in the preamble of this Agreement.

1.13 **“Institution Indemnitees”** has the meaning set forth in Section 9.1 of this Agreement.

1.14 **“Inventions”** means all inventions, discoveries, developments and any improvements of the foregoing resulting, related or arising from the performance of the Study or related to the Biological Samples, the Investigational Product or the Confidential Information.

1.15 **“Investigational Product”** means the Study Sponsor’s investigational drug, NBI 921352, that is being tested in the Study.

1.16 **“Item(s) of Value”** should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official’s favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

1.17 **„LEC“** means Local Ethics Committee.

1.18 **“Medical Records”** means the Study Subjects’ primary original medical

státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

1.12 **„Institute“** má význam stanovený v úvodních ustanoveních této Smlouvy.

1.13 **„Osoby odškodňované v Instituci“** mají význam stanovený v článku 9.1 této Smlouvy.

1.14 **„Vynálezy“** se rozumějí veškeré vynálezy, objevy, novinky a jakákoli vylepšení výše uvedeného, které jsou výsledkem provádění Klinického hodnocení, souvisejí s ním nebo vznikly při něm nebo se týkají Biologických vzorků, Hodnoceného přípravku nebo Důvěrných informací.

1.15 **„Hodnoceným přípravkem“** se rozumí hodnocený léčivý přípravek Zadavatele klinického hodnocení NBI 921352, který je zkoumán v tomto Klinickém hodnocení.

1.16 **„Hodnotné věci“** budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohostění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např. poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahujícím se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

1.17 **„LEK“** se rozumí lokální etická komise.

<p>records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects i.e. medical records kept pursuant to Act No. 372/2011 Coll., including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.</p> <p>1.19 “Multi-Center Clinical Trial” means the performance of the Protocol at all participating sites.</p> <p>1.20 “Party” means each of Study Sponsor, IQVIA and Institution (collectively, the “Parties”).</p> <p>1.21 „Payee“ means Fakultní nemocnice v Motole.</p> <p>1.22 “Pre-Existing Intellectual Property” means any inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights, know-how and other intellectual property rights therein.</p> <p>1.23 “Protocol” means the clinical protocol referenced above as it may be amended from time to time by the Study Sponsor</p> <p>1.24 “Study” means the conduct of the Multi-Center Clinical Trial by the Institution that is to be performed solely at Institution in accordance with this Agreement and the Protocol.</p> <p>1.25 “Study Data” all data generated in the conduct of the Study, including but not limited to CRFs, X-rays, MRIs or other types of medical images, ECGs, EEGs or other types of tracings or printouts, data summaries, and reports required to be delivered to Study Sponsor pursuant to the Protocol, and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.</p> <p>1.26 “Study Sponsor” has the meaning set forth in the preamble of this Agreement.</p> <p>1.27 “Study Staff” means the medical, technical, laboratory, clerical and other personnel, including sub-investigators and permitted subcontractors pursuant to Section 16 “Miscellaneous” involved in conducting the</p>	<p>1.18 „Zdravotními záznamy“ se rozumějí primární zdravotní záznamy Subjektů klinického hodnocení vedené Institucí o Subjektech klinického hodnocení, tzn. zdravotnická dokumentace vedená dle zákona č. 372/2011 Sb., jako jsou například záznamy o poskytnuté péči, záznamy o rentgenech a biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.</p> <p>1.19 „Multicentrické klinické hodnocení“ znamená provádění Protokolu na všech zúčastněných pracovištích.</p> <p>1.20 „Stranou“ se rozumí Zadavatel klinického hodnocení, IQVIA a Instituce (společně dále jen „Strany“).</p> <p>1.21 „Příjemcem plateb“ se rozumí Fakultní nemocnice v Motole.</p> <p>1.22 „Existujícím duševním vlastnictvím“ se rozumějí veškeré objemy, vynálezy, autorská díla a jiné výsledky duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, práva k obchodnímu tajemství, práva k know-how a další práva k duševnímu vlastnictví s nimi související.</p> <p>1.23 „Protokolem“ se rozumí klinický protokol, na který je odkázáno výše, ve znění případně upraveném Zadavatelem klinického hodnocení.</p> <p>1.24 „Klinickým hodnocením“ se rozumí provádění multicentrického Klinického hodnocení Institucí, které bude prováděno výhradně v Instituci v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.</p> <p>1.25 „Studijními daty“ se rozumějí veškeré údaje vytvořené při provádění Klinického hodnocení, např. formuláře CRF, rentgenové snímky, snímky MR nebo jiné typy lékařských snímků, záznamy EKG, záznamy EEG nebo jiné typy záznamů či výtisků, souhrny údajů a zprávy, které mají být podle Protokolu dodány Zadavateli klinického hodnocení, a veškeré záznamy týkající se skladových zásob Hodnoceného přípravku a nakládání s ním.</p> <p>1.26 „Zadavatel klinického hodnocení“ má význam stanovený v úvodních ustanoveních této Smlouvy.</p> <p>1.27 „Studijním týmem“ se rozumí lékařský, technický, laboratorní, administrativní a další personál, včetně spoluzkoušejících lékařů a povolených subdodavatelů podle článku 16</p>
---	--

Study under the direction of the Institution or the Investigator.

1.28 **“Study Subject”** means an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product or as a control. For clarity, Study Subjects shall not include any Study Staff.

1.29 **“Unpublished Data”** shall have the meaning set forth in Section 6.3 of this Agreement.

2. CONDUCT OF THE STUDY

2.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Institution will carry out the Study, exercising due care, in a competent manner and in compliance with (a) the Protocol; (b) this Agreement; and (c) applicable standards of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), including Good Clinical Practice (GCP); and (d) all Applicable Laws, including Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing. Without limiting the generality of the foregoing, Institution will obtain and maintain all certifications, authorizations, permits and licenses required in connection with the conduct of the Study.

2.2 Informed Consent Form

Investigator shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject prior to any Study procedures being performed. Institution agrees to use an informed consent form that has been approved by Study Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the EC that is responsible for reviewing the Study.

2.3 Medical Records and Study Data

2.3.1 Collection, Storage and Destruction:

Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and

„Různé“, který se podílí na provádění Klinického hodnocení pod vedením Instituce nebo Zkoušejícího lékaře.

1.28 **„Subjektem klinického hodnocení“** se rozumí fyzická osoba účastnící se Klinického hodnocení buď jako uživatel Hodnoceného přípravku, nebo jako kontrolní subjekt. Subjekty klinického hodnocení pro upřesnění nezahrnují Studijní tým.

1.29 **„Nepublikovaná data“** mají význam stanovený v článku 6.3 této Smlouvy.

2. PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Instituce bude Klinické hodnocení provádět s náležitou péčí, kvalifikovaně a v souladu (a) s Protokolem, (b) s touto Smlouvou, (c) s platnými normami Mezinárodní rada úrp harmonizaci technických požadavků pro léčiva pro humánní použití (ICH), včetně zásad správné klinické praxe, a (d) se všemi Platnými právními předpisy, mj. zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („zákon o léčivech“), a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinických hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („zákon o zdravotních službách“), a případnými následnými novelizacemi nebo právními předpisy, jimiž budou výše uvedené předpisy v podstatném rozsahu nahrazeny. Aniž by tím byla omezena obecnost předchozího ustanovení, Instituce získá a bude udržovat v platnosti veškerá osvědčení, oprávnění, povolení a licence požadované v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení.

2.2 Formulář informovaného souhlasu

Před provedením jakýchkoli úkonů pro Klinické hodnocení získá Zkoušející lékař od každého Subjektu klinického hodnocení písemný informovaný souhlas. Instituce souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem klinického hodnocení, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky EK, které jsou zodpovědné za kontrolu Klinického hodnocení.

2.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

2.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace:
Instituce zajistí promptní, úplné a přesné

classification of the Medical Records and Study Data.

Institution shall:

(i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable, and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws, and industry standards and for [REDACTED] after completing the Study; and

(ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Study Sponsor or IQVIA, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Study Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Study Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall submit Study Data into the CRFs within [REDACTED] of the event giving rise to generation of such Study Data, such as the Study Subject visit; and

(iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of Medical Records and Study Data, such measures to include at least a validated archival system and electronic backups. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Study Sponsor.

2.3.2 Ownership. All Investigational Product provided to the Institution and all Study Data (except Medical Records) shall be, are and will, in each case, remain Study Sponsor's property and Confidential Information. The Institution hereby assign, and to the extent such present assignment is not possible, agree to assign to Study Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, in all Study Data. Study Sponsor shall, without an accounting to Institution, have the right to use the Study Data, including results of the Study,

shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Institute bude:

(i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy a po dobu [REDACTED] po dokončení Klinického hodnocení; a

(ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem klinického hodnocení či IQVIA, Institute předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem klinického hodnocení nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele klinického hodnocení pro elektronický záznam dat. Institute zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že členové Studijního týmu budou zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Institute souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložení do CRF. Veškeré skutečnosti, které povedou k vytvoření takových Studijních dat, bude Institute do formulářů CRF zapisovat do [REDACTED] od události; a

(iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození Zdravotních záznamů a Studijních dat s tím, že taková opatření musejí zahrnovat minimálně validovaný archivační systém a zálohování dat. Ani Institute, ani Zkoušející lékař nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli klinického hodnocení.

2.3.2 Vlastnictví. Veškerý Hodnocený přípravek dodávaný Instituci a veškerá Studijní data (s výjimkou lékařských záznamů) jsou a vždy zůstanou vlastnictvím Zadavatele klinického hodnocení a Důvěrnými informacemi. Institute tímto postupuje, resp. není-li postoupení v současné době možné, zavazuje se, že Zadavateli klinického hodnocení postoupí veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k veškerým Studijním datům a údajům. Zadavatel klinického hodnocení

in any manner it desires, including, but not limited to, disclosing the Study Data in any regulatory or patent filing.

2.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection.

(i) Institution shall provide written reports on the progress of the Study upon Study Sponsor's or IQVIA's request. Institution shall promptly notify Study Sponsor, IQVIA, and the ECs in writing of any deviations from the Protocol.

(ii) Institution shall provide original or copies of all original (as the case may be) Study Data to Study Sponsor and IQVIA for Study Sponsor's use. Institution shall afford Study Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities at which the Study is conducted and to Medical Records and Study Data so as to permit Study Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study or otherwise comply with applicable legal and regulatory requirements. Such inspection/ monitoring visit shall be announced to the Institution at least [REDACTED] in advance. Standard operations of the Institution shall not be disturbed by such an audit/ monitoring visit.

(iii) Institution shall afford regulatory authorities (domestic and foreign) reasonable access to Institution's facilities at which the Study is conducted and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

(iv) The Institution agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Study Sponsor who visit the Institution, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

(v) The Institution shall as promptly as possible notify Study Sponsor and IQVIA of, and provide Study Sponsor and IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but

má právo používat Studijní data včetně výsledků Klinického hodnocení, jakkoli bude chtít, a například uvádět Studijní data ve zprávách pro kontrolní úřady nebo v patentových přihláškách, aniž by to musel Instituci jakkoli zdůvodňovat nebo za to vůči ní nesl odpovědnost.

2.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola.

(i) Na žádost Zadavatele klinického hodnocení nebo IQVIA bude Instituce poskytovat písemné zprávy o průběhu Klinického hodnocení. Instituce bude Zadavatele klinického hodnocení, IQVIA a EK neprodleně písemně informovat o případných odchylkách od Protokolu.

(ii) Instituce poskytne originály či kopie všech originálů (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů Zadavateli klinického hodnocení a IQVIA pro možnost jejich využití Zadavatelem klinického hodnocení. Instituce umožní Zadavateli klinického hodnocení a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Instituce, v nichž je Klinické hodnocení prováděno, a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli klinického hodnocení a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Klinického hodnocení nebo jinak dodržovat platné právní předpisy a požadavky kontrolních úřadů. Taková kontrola/ monitoring musí být Poskytovateli oznámena alespoň [REDACTED] předem a zároveň touto činností nesmí být narušen běžný chod Poskytovatele.

(iii) Instituce umožní (tuzemským i zahraničním) regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Instituce, v nichž je Klinické hodnocení prováděno, a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

(iv) Instituce souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele klinického hodnocení, kteří navštíví Instituci, a Instituce souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Instituce nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

(v) Instituce bez zbytečného odkladu vyrozumí Zadavatele klinického hodnocení a IQVIA a poskytne jim veškeré kopie o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či

not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities at which the Study is conducted. To the extent not prohibited by the inspecting governmental or regulatory authority, the Institution shall permit IQVIA and Study Sponsor to attend any such inspections and Study Sponsor may review and comment on any communication with the authority. The Institution shall separate, and not disclose, any Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

2.3.4 Use of Study Data. Institution will have the non-exclusive right to use Study Data (i) subject to the non-disclosure obligations set forth in section 4 (Confidentiality) and for internal non-commercial research and educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 6 (Publication Rights) of this Agreement.

2.4 Duties of Investigator

2.4.1 Institution hereby certifies that Investigator is an employee of Institution. Institution shall ensure that the Investigator performs the Study in a professional and competent manner in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement and with the standard of care reasonably expected of investigators by sponsors of clinical studies.

This Agreement does not cover the arrangements made between Study Sponsor, IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator and Study Staff for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.

In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure. IQVIA or Study Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. 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 CRFs to ensure their accuracy and completeness.

2.4.2 Prior to the commencement of the Study, Institution shall review the Protocol and notify Study Sponsor if it cannot comply with any of the terms contained therein. If in the course of performing the Study, generally accepted

regulatorní autoritě vztahující se ke Klinickému hodnocení, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Instituce, v němž je Klinické hodnocení prováděno. Pokud to není zakázáno dohlížejícími státními nebo kontrolními úřady, Instituce umožní IQVIA a Zadavateli klinického hodnocení, aby se takových kontrol zúčastnili, a Zadavatel klinického hodnocení může nahlížet do veškeré komunikace s úřady a vyjadřovat se k ní. Instituce oddělí a nesdělí žádné Důvěrné informace, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

2.3.4 Používání Studijních dat. Instituci získá nevýhradní právo využívat Studijní data a údaje (i) v souladu se závazky zachování mlčenlivosti stanovenými v Článku 4 (Důvěrný režim) a pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 6 (Práva na zveřejnění) této Smlouvy.

2.4 Povinnosti Zkoušejícího lékaře

2.4.1 Instituce tímto potvrzuje, že Zkoušející lékař je zaměstnancem Instituce. Instituce zajistí, že Zkoušející lékař bude Klinické hodnocení provádět odborným a kompetentním způsobem v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy a se standardy péče, které od zkoušejících lékařů přiměřeně očekávají Zadavatelé klinických hodnocení.

Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem klinického hodnocení, IQVIA a Zkoušejícím lékařem týkající se provádění Klinického hodnocení Zkoušejícím lékařem. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu lékaři a Studijnímu týmu za provádění Klinického hodnocení, jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě.

Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího lékaře zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího lékaře. IQVIA nebo Zadavatel klinického hodnocení zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Zkoušející lékař se zavazuje, že před zahájením Klinického hodnocení ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a zkontroluje, že všechny CRF jsou správné a úplné.

2.4.2 Před zahájením Klinického hodnocení je Instituce povinna se seznámit s Protokolem a Zadavatele klinického hodnocení informovat, pokud nebude moci splnit některou z podmínek

standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed. In such case, Institution shall promptly notify Study Sponsor and IQVIA of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to Institution. Said notification shall be followed by written confirmation of same within [REDACTED] and shall be fully documented in such Study Subject's CRF.

2.4.3 Institution agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior written approval of Study Sponsor and IQVIA, as Study Sponsor is responsible for the due selection of the Investigator. Any replacement Investigator must be an employee of Institution. In the event Study Sponsor does not approve a replacement Investigator, Study Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 (Term & Termination).

2.5 Adverse Events

2.5.1 The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and in accordance with Applicable Law. The Investigator shall cooperate with Study Sponsor and IQVIA in their efforts to follow-up on any adverse events. The Institution shall comply with its LEC reporting obligations.

2.5.2 Study Sponsor will report to the Institution any finding that, in Study Sponsor's sole judgment, could directly affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's LEC approval to continue the Study.

2.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

2.6.1 Study Sponsor, IQVIA or a duly authorized agent of Study Sponsor, shall supply Institution with sufficient amounts of

Protokolu. Pokud budou obecně přijímané zásady klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se prospěchu pro Subjekty studie, jejich celkové pohody a jejich bezpečnosti v době plnění této Smlouvy vyžadovat odchylku od Protokolu, budou dodržovány zmíněné zásady. V takovém případě musí Instituce neprodleně informovat Zadavatele klinického hodnocení a IQVIA o skutečnostech, které takovou odchylku umožňují, jakmile se o nich dozví. Po oznámení musí do [REDACTED] následovat písemné potvrzení, a to musí být podrobně zaznamenáno ve formuláři CRF příslušného Subjektu klinického hodnocení.

2.4.3 Instituce souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli klinického hodnocení a IQVIA v případě, že Zkoušející lékař ukončí pracovní poměr v Instituci, či nebude-li Zkoušející lékař z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Klinické hodnocení. Ustanovení nového Zkoušejícího lékaře bude podléhat předchozímu písemnému schválení Zadavatele klinického hodnocení a IQVIA, neboť zadavatel je odpovědný za řádný výběr zkoušejícího. Případný nový Zkoušející lékař musí být zaměstnancem Instituce. Pokud Zadavatel klinického hodnocení nového Zkoušejícího lékaře neschválí, bude moci tuto Smlouvu podle ustanovení článku 15 (Doba platnosti a ukončení platnosti) vypovědět.

2.5 Nežádoucí příhody

2.5.1 Zkoušející lékař oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a Platnými právními předpisy. Zkoušející lékař se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem klinického hodnocení a IQVIA v souvislosti s jejich úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Instituce bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

2.5.2 Zadavatel klinického hodnocení vyrozumí Instituci ohledně jakéhokoli zjištění, jež je podle výhradního uvážení Zadavatele klinického hodnocení způsobilé ovlivnit bezpečnost Subjektů klinického hodnocení či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti v Klinickém hodnocení, mít vliv na provádění Klinického hodnocení, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Instituce vztahující se k pokračování v Klinickém hodnocení.

2.6. Použití a vrácení Hodnoceného přípravku a Vybavení

2.6.1 Zadavatel klinického hodnocení, IQVIA, či řádně oprávněný zástupce Zadavatele klinického

Institution will use best efforts to diligently enroll Study Subjects within a reasonable time after commencement of the Study. If Institution fails to adhere to this principle, Study Sponsor may reconsider Institution's suitability to continue participation in the Study.

2.8 Study Staff

Institution will ensure that all Study Staff have appropriate qualifications and the medical, technical and/or laboratory expertise to conduct the Study and are available to support and carry out Institution's obligations under this Agreement. Institution will be solely responsible for paying Study Staff and Investigator. Further, Institution will ensure that before commencing any work on the Study, all Study Staff are subject to written obligations to Institution under which they (a) are bound to obligations of confidentiality and non-use with respect to Confidential Information that are consistent with the terms of this Agreement; and (b) assign and otherwise effectively vest in Institution any and all rights that such Study Staff might otherwise have in the results of their work without any obligation of the Study Sponsor to pay any royalties or other consideration to such Study Staff. Institution shall ensure that Study Staff comply with the terms of this Agreement.

2.9 Biological Samples. Institution will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution will provide Study Sponsor or its designee with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Study Sponsor may use such Biological Samples as specified in the Protocol, and as permitted in the informed consent form signed by the Study Subjects and by Applicable Laws. Upon completion or termination of the Study, the Institution shall, at Study Sponsor's option, return or certify the destruction of the Biological Samples at Study Sponsor's sole expense.

2.10 Required Documents. Institution will provide the following documents to Study Sponsor before the enrollment of Study Subject (original should be kept by the Investigator in the Investigator's study regulatory document binder):

2.10.1 Laboratory documents (certifications/accreditations, normal ranges) if

době po zahájení Klinického hodnocení pečlivě zařadilo Subjekty klinického hodnocení. Pokud Centrum klinického hodnocení tuto zásadu nedodrží, může Zadavatel klinického hodnocení přehodnotit vhodnost Instituce pro další účast v Klinickém hodnocení.

2.8 Studijní tým

Instituce zajistí, aby všichni členové Studijního týmu měli odpovídající kvalifikaci a lékařské, technické a/nebo laboratorní znalosti pro provádění Klinického hodnocení a byli k dispozici a podporovali Instituce a plnili její povinnosti podle této Smlouvy. Za vyplácení odměny členům Studijního týmu a Zkoušejícímu lékaři odpovídá výhradně Instituce. Instituce dále zajistí, aby se všichni členové Studijního týmu ještě před zahájením jakýchkoli úkonů pro Klinické hodnocení vůči ní písemně zavázali, že (a) budou vázáni povinností mlčenlivosti a nevyužívání Důvěrných informací v souladu s podmínkami této Smlouvy a (b) postoupí nebo jiným způsobem účinně převedou na Instituci veškerá práva, která by jim jinak náležela k výsledkům jejich práce, přičemž Zadavateli klinického hodnocení tím nevznikne povinnost uhradit jim za to licenční poplatky či jinou odměnu. Instituce zajistí, aby členové Studijního týmu dodržovali podmínky této Smlouvy.

2.9 Biologické vzorky. Instituce bude shromažďovat, uchovávat a/nebo používat biologické vzorky pouze v souladu s Protokolem. Instituce bude Zadavateli klinického hodnocení nebo jím pověřené osobě předávat Biologické vzorky v množství požadovaném podle Protokolu. Zadavatel klinického hodnocení bude moci takové Biologické vzorky používat podle Protokolu, v souladu s formulářem informovaného souhlasu podepsaným Subjekty klinického hodnocení a podle platných právních předpisů. Po dokončení nebo předčasném ukončení Klinického hodnocení Instituce Biologické vzorky podle uvážení Zadavatele klinického hodnocení a na jeho náklady vrátí Zadavateli klinického hodnocení, nebo doloží, že byly zlikvidovány.

2.10. Požadované dokumenty. Instituce poskytne Zadavateli klinického hodnocení před zařazením Subjektu klinického hodnocení následující dokumenty (originál by měl být uložen u Zkoušejícího lékaře v jeho složce s dokumenty ke Klinickému hodnocení):

2.10.1 Laboratorní dokumenty (certifikace/akreditace, normální rozmezí), pokud je neposkytuje centrální laboratoř.

not provided by a central laboratory.

2.11 No Conflicts. Institution agrees that it does not and will not, at any time during the term of this Agreement, participate in any other study which, by its nature or its terms, will prevent it from fulfilling any of the obligations hereunder.

2.12 Recruitment. Institution shall use only those recruitment materials (e.g., advertisements, Study subject letters, pre-arranged press stories, etc.), informed consent forms, and patient health information authorizations that have been reviewed and approved by Study Sponsor (in addition to review and approval by the IRB/IEC). Any revisions made to recruitment materials, informed consent forms, and patient health information authorizations require Study Sponsor's prior review and written approval.

2.13 The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval of the ECMT and the approval of the Ethics Committee of the Institution

2.14 This Section 2 (Conduct of the Study) shall survive termination or expiration of this Agreement.

3. PAYMENT

3.1 In consideration for the proper performance of the Study by Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made by IQVIA in accordance with the provisions set forth in Exhibit A „Budget and Payment Schedule“, with the last payment being made after the Institution completes all its obligations hereunder, and Study Sponsor and IQVIA have received all properly completed CRFs and, if IQVIA requested, all other Confidential Information. For clarity, Institution acknowledges and agrees that, except for the specific costs designated to be paid prior to enrollment (e.g., start-up costs identified in the Budget), Study Sponsor, through IQVIA, will only be responsible for payments to the Institution for Study Subject visits as described in Exhibit A. Institution agrees that it will be responsible for making payments to any and all personnel (including without limitation the Investigator) and third parties who provide services hereunder for the conduct of the Study at Institution. No other benefits or

2.11 Žádný konflikt zájmů. Instituce se zavazuje, že se neúčastní a nebude se účastnit žádného jiného Klinického hodnocení, které by mu svojí povahou nebo svými podmínkami bránilo v plnění jakýchkoli povinností podle této Smlouvy.

2.12 Nábor. Instituce smí používat pouze takové náborové materiály (např. inzeráty, dopisy účastníkům Klinického hodnocení, předem připravené články v tisku atd.), formuláře informovaného souhlasu a sdělení ke zpracování osobních údajů pacientů, které byly posouzeny a schváleny Zadavatelem klinického hodnocení (a posouzeny a schváleny také EK). Jakékoli změny v náborových materiálech, formulářích informovaného souhlasu a sdělení ke zpracování osobních údajů pacientů jsou možné pouze po předchozím posouzení a písemném schválení Zadavatelem klinického hodnocení.

2.13 Klinické hodnocení bude prováděno na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise a souhlasného stanoviska Etické komise Instituce.

2.14 Článek 2 (Provádění Klinického hodnocení) zůstává v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti Smlouvy.

3. PLATBY

3.1 V souvislosti s řádným plněním Klinického hodnocení Institucí, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou IQVIA poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A „Rozpočet a přehled plateb“, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Instituce splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Zadavatel klinického hodnocení a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace. Instituce k vyloučení možných pochybností bere na vědomí a souhlasí s tím, že s výjimkou konkrétních nákladů proplacených ještě před zařazením do Klinického hodnocení (např. poplatky za zahájení Klinického hodnocení uvedené v Rozpočtu) bude Zadavatel klinického hodnocení prostřednictvím IQVIA hradit Instituci pouze částky za kontrolní návštěvy Subjektů klinického hodnocení dohodnuté v Příloze A. Instituce souhlasí s tím, že odpovídá za vyplácení odměny všem pracovníkům (včetně Zkoušejícího lékaře) a třetím stranám, které poskytují služby podle této Smlouvy pro

compensation, beyond those expressly provided in the Budget will be provided to Institution or Investigator. The Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties. Institution represents and warrants that it will not seek payment or accept reimbursement from any third party for costs and/or expenses paid for by Study Sponsor or IQVIA, including, but not limited to, treatment/evaluation, procedures and/or drug/supplies.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 200 000,-.

3.2 If this Agreement is terminated, the total sums payable by Study Sponsor pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed prior to the date of termination. Upon completion of the Study or early termination of this Agreement, the Institution shall within [REDACTED] refund Study Sponsor for any amounts paid in excess of payments to which the Institution was entitled under this Agreement.

3.3 Study Sponsor will not pay Institution for any Study Subject whose enrollment in the Study materially deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom data cannot be analyzed because of material Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs. Non-emergency additional tests or services (i.e., those tests or services not required by the Protocol or performed in excess of Protocol requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of Study Sponsor.

3.4 The Institution acknowledges and agrees that the amounts payable under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study at Institution and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.

provádění Klinického hodnocení v Instituci. Instituci ani Zkoušejícímu lékaři nebudou poskytnuty žádné další výhody ani náhrady nad rámec těch, které jsou výslovně uvedeny v Rozpočtu. Rozpočet může být měněn pouze na základě předchozího písemného souhlasu Stran. Instituce prohlašuje a zaručuje se, že nebude požadovat úhradu ani přijímat žádnou náhradu od žádné třetí strany za náklady a/nebo výdaje hrazené Zadavatelem klinického hodnocení nebo IQVIA, např. za léčbu/vyšetření, úkony a/nebo léky/dodávky materiálu.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 200.000,- Kč.

3.2 Pokud dojde k ukončení platnosti této Smlouvy, bude stanovena poměrná výše odměny za skutečnou práci provedenou do data ukončení platnosti Smlouvy podle celkové částky, kterou by měl Zadavatel klinického hodnocení podle této Smlouvy uhradit. Po dokončení Klinického hodnocení nebo při předčasném ukončení platnosti této Smlouvy vrátí Instituce do [REDACTED] Zadavateli klinického hodnocení veškeré částky, které byly zaplacený nad rámec plateb, na něž měla Instituce podle této Smlouvy nárok.

3.3 Zadavatel klinického hodnocení nevyplatí Instituci odměnu za Subjekty klinického hodnocení, jejichž zařazení do Klinického hodnocení se podstatně odchyľuje od kritérií způsobilosti stanovených v Protokolu nebo u nichž nelze analyzovat data z důvodu podstatných odchylek od Protokolu, nedostatku řádných záznamů nebo neúplných, neopravených nebo neověřitelných formulářů CRF. Případné další testy nebo služby neprováděné v naléhavé situaci (tj. takové testy nebo služby, které nejsou vyžadovány Protokolem nebo jsou provedeny nad rámec požadavků Protokolu) nebudou propláceny bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele klinického hodnocení.

3.4 Instituce bere na vědomí a souhlasí s tím, že částky splatné podle této Smlouvy představují reálnou tržní hodnotu proplácených nákladů na Klinické hodnocení v Instituci a že žádná část jakékoli odměny vyplacené podle této Smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zprostředkování zakázky nebo objednání položek či služeb a že platby nejsou ani určeny k podněcování nezákonného doporučování zakázek.

4. CONFIDENTIALITY

4.1 Obligations and Exclusions

During the term of this Agreement, Institution and Study Staff may develop, become aware of or have access to Confidential Information. Institution agrees that, as between the Parties, Study Sponsor is and shall at all times remain the sole and exclusive owner of Confidential Information. Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not

(i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or

(ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 4 or by Section 6 (Publication Rights), or as authorized in writing by the Study Sponsor.

4.1.1 To the extent Institution discloses Confidential Information to a third party, Institution shall ensure that such third party complies with the confidentiality obligations described in this Section 4. To protect Confidential Information, Institution agrees to:

(i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study and who are bound by written obligation under this Agreement;

(ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and

(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

4.1.2 Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 6 (Publication Rights).

4.1.3 The obligations of non-disclosure and non-use under this Agreement will not apply to any portion of Confidential Information that Institution or Investigator can demonstrate by competent proof:

4. DŮVĚRNÝ REŽIM

4.1 Povinnosti a výjimky

Po dobu platnosti této Smlouvy mohou Instituce a Studijní tým vytvářet Důvěrné informace, dozvídat se je nebo k nim mít přístup. Instituce souhlasí s tím, že ve vztahu mezi Stranami je a zůstává jediným a výhradním vlastníkem Důvěrných informací Zadavatel klinického hodnocení. Instituce a zaměstnanci Instituce, a to včetně Studijního personálu, nebudou

(i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Klinického hodnocení, nebo

(ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku nebo v Článku 6 (Práva na zveřejnění) nebo na základě písemného svolení Zadavatele klinického hodnocení.

4.1.1 Pokud bude Instituce sdělovat Důvěrné informace třetí straně, zajistí, aby taková třetí strana dodržovala povinnosti týkající se důvěrnosti popsané v tomto článku 4. Za účelem ochrany Důvěrných informací Instituce souhlasí, že:

(i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního týmu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a jsou vázáni písemným závazkem podle této Smlouvy;

(ii) bude informovat všechny členy Studijního týmu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a

(iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

4.1.2 Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Instituce odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 6 (Práva na zveřejnění).

4.1.3 Závazek nesdělování a nepoužívání Důvěrných informací podle této Smlouvy se nevztahuje na ty části Důvěrných informací, u nichž může Instituce nebo Zkoušející lékař řádně doložit, že:

(i) jsou nebo se stanou veřejně známými

(i) are or become generally known to the public at the time of or after disclosure by or on behalf of Study Sponsor other than through wrongful acts or omissions attributable to Institution, Investigator, or the Study Staff;

(ii) are in the possession of Institution, Investigator or the Study Staff prior to disclosure by or on behalf of Study Sponsor from sources other than Study Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Study Sponsor; or

(iii) have been independently developed by Institution, Investigator or the Study Staff without use, reference to or reliance upon Confidential Information.

4.2 Compelled Disclosure

In the event that Institution receives an order or requirement of a court, administrative agency, or other governmental body seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the Institution shall provide Study Sponsor with prompt written notice so that Study Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy and Institution shall cooperate with Study Sponsor in connection therewith. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the Institution shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Study Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution 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,

v okamžiku jejich sdělení nebo po jejich sdělení Zadavatelem klinického hodnocení nebo jeho jménem, aniž by tím došlo k protiprávnímu jednání či opominutí ze strany Instituce, Zkoušejícího lékaře nebo Studijního týmu,

(ii) před jejich sdělením Zadavatelem klinického hodnocení nebo jeho jménem už byly v držení Instituce, Zkoušejícího lékaře nebo Studijního týmu a byly získány z jiných zdrojů než od Zadavatele klinického hodnocení, které nebyly vázány povinností mlčenlivosti vůči Zadavateli klinického hodnocení,

(iii) byly vytvořeny Institucí, Zkoušejícím lékařem nebo Studijním týmem nezávisle bez použití Důvěrných informací, odkazu na ně nebo vycházení z nich.

4.2 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Instituce obdrží nařízení nebo požadavek soudu, správního úřadu nebo jiného státního úřadu, v němž bude požadováno odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, oznámí takovou skutečnost neprodleně písemně Zadavateli klinického hodnocení, aby měl možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek, a v souvislosti s tím poskytne Instituce Zadavateli klinického hodnocení součinnost. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, Instituce poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Instituce, Zadavatel klinického hodnocení a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Instituce. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Klinického hodnocení. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená k uveřejnění je připojena k této Smlouvě jako Příloha C. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce

unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Exhibit C. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within [REDACTED] from the last signature date, it may be published by the Study Sponsor or IQVIA.

4.3 Return or Destruction

Upon termination or expiration of this Agreement or upon any earlier written request by Study Sponsor at any time, Institution shall return to Study Sponsor, or destroy, at Study Sponsor's option, all Confidential Information other than Medical Records and Study Data.

4.4 Survival

This Section 4 (Confidentiality) shall survive termination or expiration of this Agreement for [REDACTED].

5. INTELLECTUAL PROPERTY

5.1 Pre-existing Intellectual Property

Pre-existing Intellectual Property, are, and shall remain, the separate property of Study Sponsor and the Institution and are not affected by this Agreement. No Party shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

5.2 Assignment of Inventions

Sponsor shall own all Inventions.

Institution shall, and shall cause the Study Staff to, disclose all Inventions promptly and fully to Study Sponsor in writing. Institution, on behalf of itself and Study Staff, hereby assigns and to the extent such present assignment is not possible, agrees to assign, to Study Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of

odpovídá Instituce. Instituce vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Smlouva Institucí uveřejněna ve lhůtě [REDACTED] od data posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel klinického hodnocení.

4.3 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení nebo skončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele klinického hodnocení, Instituce Zadavateli klinického hodnocení vrátí, případně dle požadavku Zadavatele klinického hodnocení zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

4.4 Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 (Důvěrný režim) zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby platnosti této Smlouvy, a to po dobu [REDACTED].

5. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

5.1 Existující duševní vlastnictví

Existující duševní vlastnictví je a zůstane samostatným vlastnictvím Zadavatele klinického hodnocení a Instituce a není jakkoli dotčeno touto Smlouvou. Žádná Strana nemá nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

5.2 Postoupení Objevů

Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů.

Instituce se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že Studijní tým zpřístupnil či sdělil veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli klinického hodnocení v písemné formě. Instituce jménem svým a jménem a v zastoupení Studijního týmu tímto postupuje, resp. pokud postoupení v současné době není možné, zavazuje se, že Zadavateli klinického hodnocení postoupí veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užítky, jež již

said rights. Upon the request, and at the expense, of Study Sponsor. Institution shall cooperate and assist Study Sponsor by executing, and causing the Study Staff to execute, all documents reasonably necessary for Study Sponsor to secure and maintain Study Sponsor's ownership rights in Inventions.

5.3 License

Study Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section 4 (Confidentiality), for internal, non-commercial research and for educational purposes.

5.4 Patent Prosecution

Study Sponsor shall have the sole right to prepare, file, prosecute, maintain, enforce and defend all patent applications and patents that claim or disclose the Inventions. Institution shall cooperate, at Study Sponsor's request and expense, with Study Sponsor in conducting such activities. If the cooperation of the Institution in the enforcement of the rights of the Study Sponsor would be associated with an excessive time and financial burden, the Parties undertake to negotiate an amendment to this Agreement. An amendment to this Agreement would provide adequate compensation for time and financial burdens that are not foreseeable at the time of concluding the Agreement.

5.5 Survival

This Section 5 (Intellectual Property) shall survive termination or expiration of this Agreement.

6. PUBLICATION RIGHTS

6.1 Publication and Disclosure

Institution shall have the right to publish or present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section 6 (Publication Rights). Subject to the terms of Section 6.2 (Multi-Center Clinical Trial Publications), Institution agrees to submit any proposed

vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Instituce se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli klinického hodnocení na jeho žádost a na jeho výdaje součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že Studijní tým vyhotoví a uzavře, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem klinického hodnocení požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele klinického hodnocení k Objevům.

5.3 Licenční oprávnění

Zadavatel klinického hodnocení tímto uděluje Instituci trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku 4 (Důvěrný režim), pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

5.4 Patentové řízení

Zadavatel klinického hodnocení má výhradní právo vypracovávat, podávat, uplatňovat, udržovat, prosazovat a obhajovat patentové přihlášky a patenty, které uplatňují nárok z Vynálezu nebo o Vynálezu informují. Instituce se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele klinického hodnocení a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s takovými úkony. Pokud by součinnost poskytovatele zdravotních služeb uplatnění práv zadavatele z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této smlouvě. Dodatkem k této smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání smlouvy předvídatelná.

5.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 (Duševní vlastnictví) zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby platnosti této Smlouvy.

6. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

6.1 Publikování a zpřístupnění

Instituce bude oprávněna publikovat a prezentovat výsledky činnosti Instituce, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku 6 (Práva na zveřejnění). Podle ustanovení článku 6.2 (Zveřejňování údajů o multicentrických klinických hodnoceních) Instituce souhlasí, že Zadavateli klinického hodnocení předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň

publication or presentation to Study Sponsor for review at least [REDACTED] prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within [REDACTED] of its receipt, Study Sponsor shall advise Institution in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Study Sponsor shall have the right to require Institution, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional [REDACTED] to enable Study Sponsor to seek patent protection for Inventions, and Institution shall comply.

6.2 Multi-Center Clinical Trial Publications

As the Study is a part of the Multi-Center Clinical Trial, Institution shall not, without the Study Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results, or portions thereof, or information pertaining to Institution's activities conducted under this Agreement until a Multi-Center Clinical Trial publication is published; provided, however, that if a Multi-Center Clinical Trial publication is not published within [REDACTED] after completion of the Multi-Center Clinical Trial and receipt by Study Sponsor of the data from at all sites or earlier termination of the Multi-Center Clinical Trial, Institution shall have the right to publish and present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 6.1 (Publication and Disclosure).

6.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 6.1 (Publication and Disclosure) or Section 6.2 (Multi-Center Clinical Trial Publications) ("Unpublished Data") remains within the

[REDACTED] před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě [REDACTED] od jejich přijetí, Zadavatel klinického hodnocení se písemně vyjádří Instituci ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel klinického hodnocení bude oprávněn požadovat vůči Instituci odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných [REDACTED], aby umožnil Zadavateli klinického hodnocení uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu, a Instituce takovému požadavku vyhoví.

6.2 Zveřejňování údajů o multicentrických klinických hodnoceních

Protože je toto Klinické hodnocení součástí Multicentrického klinického hodnocení, Instituce bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele klinického hodnocení nebude nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky, a to ani žádné dílčí výsledky, nebo informace vztahující se k činnostem Instituce, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění údajů o Multicentrickém klinickém hodnocení, to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do [REDACTED] od okamžiku dokončení Multicentrického klinického hodnocení a obdržení dat ze všech výzkumných center Zadavatelem klinického hodnocení či k dřívějšímu ukončení Multicentrického klinického hodnocení, Instituce bude oprávněna publikovat a prezentovat výsledky činnosti Instituce, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 6.1 (Publikování a zpřístupnění).

6.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Instituce tímto bere na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 6.1 (Publikování a zpřístupnění) nebo 6.2 Zveřejňování údajů o multicentrických klinických hodnoceních), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Instituce se zavazuje, že ona sama ani Studijní tým neodhalí, nezveřejní,

definition of Confidential Information, and Institution shall not, and shall ensure that Study Staff does not disclose Unpublished Data in whole or in part to any party or in any form.

6.4 Media Contacts

Institution shall not, and shall ensure that Study Staff and other Institution's personnel do not engage in public presentations, news releases, articles, interviews, other contacts with the media, or other method of communication with the general public, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Study Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section 6 (Publication Rights).

6.5 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Study Sponsor and its representatives and designees, including IQVIA, may use the Institution's name in Study or Multi-Center Clinical Trial publications and communications, including clinical trial websites and Study and Multi-Center Clinical Trial newsletters. Study Sponsor will register the Multi-Center Clinical Trial with a public clinical trials registry in accordance with Applicable Laws and will report the results of the Multi-Center Clinical Trial publicly when and to the extent required by Applicable Laws.

6.6 Survival

This Section 6 (Publication Rights) shall survive termination or expiration of this Agreement.

7. PERSONAL DATA

The Parties agree to comply with any applicable data privacy or data protection

nezpřístupní či nesdělí Nepublikované údaje ani jejich část žádné straně ani v žádné publikaci.

6.4 Kontakty s médii

Instituce se nebude, a zajistí, že Studijní tým ani žádní další zaměstnanci Instituce se nebudou, nijak podílet na veřejných prezentacích, zprávách a člancích, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii ani žádným jiným způsobem komunikovat s veřejností, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti s Klinickým hodnocením, Hodnoceným přípravkem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele klinického hodnocení. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem 6 (Práva na zveřejnění).

6.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel klinického hodnocení a jeho zástupci, včetně IQVIA, budou oprávněni použít názvu Instituce v souvislosti s publikacemi týkajícími se Klinického hodnocení nebo Multicentrického klinického hodnocení a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti s Klinickým hodnocením a Multicentrickým klinickým hodnocením. Zadavatel klinického hodnocení bude Multicentrické klinické hodnocení registrovat v souladu s Platnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Multicentrického klinického hodnocení veřejně tehdy a v rozsahu uloženém Platnými právními předpisy a nařízeními.

6.6 Přetrvávající platnost

Tento Článek 6 (Práva na zveřejnění) zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby platnosti této Smlouvy.

7. OSOBNÍ ÚDAJE

Strany se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů.

legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation.

Both the Institution and the Study Sponsor are obliged to ensure the protection of personal data during the Study and after its completion in accordance with the relevant legislation, both in the processing of personal data and in the transfer of personal data to another country, in accordance with Articles 26, 27 and 46 and 49 of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data and related legislation. Study Sponsor is obliged to ensure an adequate level of protection of personal data as in the Czech Republic/EU. Thus, the Parties have mutually agreed to maintain transfer of personal data to the United States of America, which proves to be essential for the fulfillment of stated purpose of this Agreement, through standard contractual clause, which forms Annex the Joint Controller Agreement entered into by the Institution and Study Sponsor together with this Agreement.

Since Study Sponsor is a legal entity established outside of the European Union, Data Protection Representative Limited (trading as 'DataRep'), a company registered in the Republic of Ireland with registered number 616588, whose registered address is at 12 Northbrook Road, Dublin, D06 E8W5, Ireland will act as the European representative of the Study Sponsor as per Article 27 of the GDPR and may be contacted by sending an email to DataRep at [REDACTED] quoting – Neurocrine Biosciences, Inc. -- in the subject line.

8. INSURANCE

8.1 Institution represents, warrants and covenants to Study Sponsor that as required by § 45, par. 2, letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services (Medical Services Act), as amended it has, and will maintain during the term of the Study and for at least [REDACTED] thereafter, insurance which covers professional liability arising out of provision of medical services, claims-made coverage, professional liability and comprehensive general liability insurance in sufficient amounts. Further, Institution represents to Study Sponsor that it has, and

Institute i Zadavatel klinického hodnocení jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zj. v souladu s čl. 26, 27 a dále čl. 46 a 49 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy. Zadavatel klinického hodnocení je povinen zajistit odpovídající úroveň ochrany osobních údajů jako v České republice/EU. Proto se smluvní strany shodně dohodly, že zajištění předání osobních údajů do Spojených států amerických, které se ukáže být nezbytně nutným k naplnění stanoveného účelu této smlouvy, provedou prostřednictvím standardní smluvní doložky, která tvoří přílohu Dohody o samostatném správcovství uzavřené mezi Institucí a Zadavatelem klinického hodnocení spolu s touto Smlouvou.

Vzhledem k tomu, že Zadavatel klinického hodnocení je právníkou osobou se sídlem mimo Evropskou unii, bude jako evropský zástupce Zdavatele klinického hodnocení podle článku 27 GDPR vystupovat společnost Data Protection Representative Limited (vystupující pod obchodním názvem "DataRep"), registrovaná v Irské republice pod registračním číslem 616588, se sídlem na adrese 12 Northbrook Road, Dublin, D06 E8W5, Irsko, kterou lze kontaktovat zasláním e-mailu na adresu [REDACTED] s uvedením --Neurocrine Biosciences, Inc.-- v předmětu e-mailu.

8. POJIŠTĚNÍ

8.1 Instituce prohlašuje, zaručuje se a zavazuje se Zadavateli klinického hodnocení, že § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů má uzavřeno a bude po dobu trvání Klinického hodnocení, a ještě nejméně [REDACTED] po jejím skončení udržovat v platnosti pojištění pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. odpovědnosti za škodu, pojištění profesní odpovědnosti a komplexní pojištění obecné odpovědnosti za škodu v dostatečné výši. Instituce dále ujišťuje Zadavatele klinického hodnocení, že má uzavřeno zákonné pojištění pro případ pracovního úrazu nebo nemoci

will maintain during the term of the Study, statutory workers' compensation and employer's liability insurance. Institution will provide written evidence of such insurance to Study Sponsor upon request.

8.2 Study Sponsor represents, warrants and covenants that in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals it has and will maintain, products liability/clinical trials insurance coverage sufficient to cover its obligations in this Agreement. Study Sponsor will provide written evidence of such insurance to Institution upon request.

9. INDEMNITY

9.1 Indemnification by Study Sponsor. Study Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its directors, officers, employees, Study Staff (including Investigator) and agents (collectively, the "Institution Indemnitees") against any third party claims, including reasonable attorney's fees for defending those claims (each, a "Claim"), to the extent a Claim arises out of or relates to (a) any theory of product liability concerning the Investigational Product; or (b) any side-effect or adverse reaction, illness or injury directly resulting from (i) use of the Investigational Product in the Study, or (ii) a properly performed procedure specified in the Protocol that the Study Subject would not have undergone but for such Study Subject's participation in the Study. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of or relates to an Institution Indemnitee's (A) negligence or willful misconduct; (B) failure to adhere to the terms of the Protocol or any written instructions from Study Sponsor or IQVIA; or (C) failure to adhere to the terms of this Agreement.

9.2 Indemnification by Institution. To the extent not prohibited by Applicable Law, Institution agrees to indemnify Study Sponsor,

zaměstnanců a pojištění odpovědnosti zaměstnavatele a že toto pojištění bude udržovat v platnosti po celou dobu Klinického hodnocení. Instituce poskytne Zadavateli klinického hodnocení na vyžádání doklad o takovém pojištění.

8.2 Zadavatel klinického hodnocení prohlašuje, zaručuje se a zavazuje se, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech má uzavřeno a bude udržovat v platnosti pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku/klinickými hodnoceními v dostatečné výši k pokrytí svých závazků z této Smlouvy. Zadavatel klinického hodnocení poskytne Instituci na vyžádání doklad o takovém pojištění.

9. POJISTNÉ PLNĚNÍ

9.1 Odškodnění ze strany Zadavatele klinického hodnocení. Zadavatel klinického hodnocení se zavazuje, že Instituce, členy jeho statutárního orgánu, vedoucí pracovníky, zaměstnance, členy Studijního týmu (včetně Zkoušejícího lékaře) a zástupce (dále společně jen „Osoby odškodňované v Instituci“) odškodní, bude je hájit a zbaví je odpovědnosti v případě veškerých nároků třetích stran, včetně přiměřených výdajů na obhajobu proti takovým nárokům (dále jen „Nárok“), pokud takový Nárok vznikne v důsledku (a) jakékoli teorie odpovědnosti za výrobek týkající se Hodnoceného přípravku, (b) jakéhokoli nežádoucího účinku nebo nežádoucí reakce, onemocnění nebo újmy na zdraví, které budou přímým důsledkem (i) používání Hodnoceného přípravku v Klinickém hodnocení nebo (ii) řádně provedeného úkonu podle Protokolu, který by Subjekt klinického hodnocení jinak nepodstoupil, pokud by se Klinického hodnocení neúčastnil, resp. v souvislosti s výše uvedeným. Výše uvedené odškodnění se nevztahuje na případy, kdy Nárok vznikne v důsledku (A) nedbalosti nebo úmyslného jednání Osoby odškodňované v Instituci nebo v souvislosti s takovým jednáním, (B) nedodržení podmínek Protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů Zadavatele klinického hodnocení nebo IQVIA Osobou odškodňovanou v Instituci nebo (C) nedodržení podmínek této Smlouvy Osobou odškodňovanou v Instituci.

9.2 Odškodnění ze strany Instituce. Instituce se zavazuje, že pokud to nezakazují Platné právní předpisy, odškodní Zadavatele klinického hodnocení (dále společně „Osoby odškodňované u Zadavatele klinického hodnocení“), v souladu s platnou právní úpravou v souvislosti

(collectively, the "Study Sponsor Indemnites") in accordance with applicable legislation against any Claim to the extent such Claim arises out of or relates to an Institution Indemnitee's (a) negligence or willful misconduct; (b) failure to adhere to the terms of the Protocol, or any written instructions from Study Sponsor or IQVIA; or (c) failure to adhere to the terms of the Agreement.

9.3 Indemnification Procedure. A Party must notify the indemnifying Party within [REDACTED] of receipt of any Claim made for which the other Party might be liable under Section 9.1 or Section 9.2 above, as the case may be. The indemnifying Party will have the sole right to defend, negotiate, and settle such Claim. The indemnified Party will be entitled to participate in the defense of such matter and to employ counsel at its expense to assist in such defense; provided, however, that the indemnifying Party will have final decision-making authority regarding all aspects of the defense of the Claim. The Party seeking indemnification will provide the indemnifying Party with such information and assistance as the indemnifying Party may reasonably request, at the expense of the indemnifying Party. Neither Party will be responsible or bound by any settlement of any claim or suit made without its prior written consent; provided, however, that the indemnified Party will not unreasonably withhold or delay such consent.

9.4 IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.

10. REIMBURSEMENT FOR STUDY SUBJECT INJURY.

Study Sponsor will reimburse Institution, for the reasonable and necessary medical expenses that are incurred by Institution for the diagnosis and treatment of (i) adverse reactions directly resulting from use of the Investigational Product in accordance with the

s veškerými Nároky, které vzniknou (a) z nedbalého jednání nebo úmyslného porušení povinností Osobou odškodňovanou v Instituci, (b) nedodržením podmínek Protokolu nebo písemných pokynů Zadavatele klinického hodnocení nebo IQVIA Osobou odškodňovanou v Instituci nebo (c) nedodržením podmínek této Smlouvy Osobou odškodňovanou v Instituci, resp. v souvislosti s takovým jednáním.

9.3 Postup odškodnění. O uplatnění Nároku, za nějž by mohla být Odškodňující strana odpovědná podle článku 9.1 nebo 9.2 výše, musí Strana Odškodňující stranu informovat do [REDACTED] od uplatnění takového Nároku. Odškodňující strana bude mít výhradní právo hájit se proti takovému Nároku, vyjednávat o něm a případně uzavřít dohodu o narovnání. Odškodňovaná strana bude oprávněna účastnit se obhajoby proti takovému Nároku a na vlastní náklady si najmout právního zástupce, který jí bude při obhajobě nápomocen, avšak s tím, že ve všech ohledech obhajoby proti Nároku bude s konečnou platností rozhodovat Odškodňující strana. Strana domáhající se odškodnění poskytne Odškodňující straně na její náklady veškeré informace a součinnost, které může Odškodňující strana přiměřeně požadovat. Z vypořádání nároku nebo ze žaloby nevzniknou Stranám žádné závazky ani jimi nebudou vázány, pokud k nim dojde bez jejich předchozího písemného souhlasu, který však nesmí být bezdůvodně odmítnut nebo odkládán.

9.4 IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným přípravkem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolností způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním úkonem spojeným s takovým přípravkem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

10. NÁHRADA ZA ÚJMU NA ZDRAVÍ ZPŮSOBENOU SUBJEKTU KLINICKÉHO HODNOCENÍ.

Zadavatel klinického hodnocení uhradí Instituci přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, které mu vzniknou v souvislosti s diagnostikováním a léčbou (i) nežádoucích účinků přímo vyplývajících z použití Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem a (ii) újmy na zdraví vzniklé přímo v důsledku postupu, který je vyžadován Protokolem, avšak pod podmínkou, že takové nežádoucí účinky nebo taková újma na zdraví nebudou způsobeny (A) nedbalostí,

Protocol; and (ii) injuries arising directly from a Study procedure that is required by the Protocol; provided, that such adverse reactions or injuries are not attributable to (A) an Institution Indemnitee's negligence, willful misconduct or failure to adhere to the Protocol, any written instructions from Study Sponsor or IQVIA; or (B) a pre-existing medical condition of the Study Subject or his/her underlying condition or underlying disease.

11. DEBARMENT

The Institution represents and warrants that neither Institution, Investigator, nor any Study Staff has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify Study Sponsor and IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 11 (Debarment) shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

12.1 Upon Study Sponsor's or IQVIA's request, Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to Study Sponsor a financial and conflict of interest disclosure form provided by Study Sponsor or IQVIA that has been completed and signed by the Investigator or the applicable sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by Investigators or such sub-investigator or their respective spouses or dependent children.

12.2 IQVIA may withhold payments due under this Agreement if Study Sponsor does not receive a completed form from each of Investigator and any sub-investigator.

úmyslným porušením povinností nebo nedodržení Protokolu, písemných pokynů Zadavatele klinického hodnocení nebo IQVIA ze strany Instituce nebo (B) již existujícím zdravotním stavem Subjektu klinického hodnocení nebo jeho základním onemocněním.

11. NEZPŮSOBILOST K VÝKONU ČINNOSTI

Instituce prohlašuje a zaručuje se, že ona sama, Zkoušející lékař ani členové Studijního týmu nebyli žádným kontrolním úřadem zbaveni příslušného oprávnění, prohlášení nezpůsobilými k výkonu činnosti, ani jim nebyl uložen zákaz provádět klinická hodnocení, a že žádným kontrolním úřadem v žádné zemi nebylo zahájeno vyšetřování, jehož výsledkem může být zákaz činnosti nebo jakákoli podobná regulační opatření, a že bude Zadavatele klinického hodnocení a IQVIA neprodleně informovat, pokud by k jakémukoli takovému vyšetřování, zbavení oprávnění, prohlášení nezpůsobilosti nebo zákazu činnosti došlo.

Tento článek 11 (Nezpůsobilost k výkonu činnosti) zůstává v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy.

12. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMŮ

12.1 Instituce souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele klinického hodnocení nebo IQVIA Zkoušející lékař pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího lékaře nebo spoluzkoušejícího lékaře, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů klinického hodnocení, neprodleně předá Zadavateli klinického hodnocení vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů poskytnutý Zadavatelem klinického hodnocení nebo IQVIA, který byl vyplněn a podepsán Zkoušejícím lékařem nebo případným spoluzkoušejícím lékařem, ve kterém Zkoušející lékař či případný spoluzkoušející lékař přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

12.2 IQVIA je oprávněna pozdržet platby podle této Smlouvy v případě, že Zadavatel klinického hodnocení neobdrží vyplněné formuláře od Zkoušejícího lékaře a případného spoluzkoušejícího lékaře.

12.3 Zkoušející lékaře zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Klinického hodnocení a [REDACTED] po

12.3 Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for [REDACTED] after Study completion or early termination.

12.4 Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Study Sponsor, IQVIA, and their representatives, and the Institution consents to such review.

12.5 This Section 12 (Financial Disclosure and Conflict of Interest) shall survive termination or expiration of this Agreement.

13. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

13.1 The Parties agrees that Institution's and Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

13.2 If the Study Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution shall not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

13.3. Institution shall not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

13.4 Institution agrees that it will not:

- a) bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from IQVIA or Study Sponsor,
- b) charge the Study Subject for being enrolled on the Study whether directly or indirectly by imposing or increasing charges on other items which would not otherwise have been charged, or the charges increased, had the Study Subject not been enrolled on the Study.

dokončení Klinického hodnocení nebo jejího předčasného ukončení.

12.4 Instituce souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel klinického hodnocení, IQVIA a jejich zástupci, a Instituce souhlasí s takovými kontrolami.

12.5 Tento Článek 12 (Finanční informace a střet zájmů) zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

13. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

13.1 Strany souhlasí, že úsudek Instituce a Zkoušejícího lékaře, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt klinického hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Instituci k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

13.2 Pokud Zadavatel klinického hodnocení nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití v Klinickém hodnocení zdarma, Instituce nebude žádat úhradu po žádném Subjektu klinického hodnocení, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

13.3 Instituce nebude žádat úhradu po žádném Subjektu klinického hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za které obdrželo úhradu, a že Instituce nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Klinického hodnocení.

13.4 Instituce souhlasí, že nebude:

- a) žádat úhradu po žádném Subjektu klinického hodnocení, pojišťovně nebo státním/správním úřadu za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za které obdrželo úhradu od IQVIA nebo Zadavatele klinického hodnocení, b) žádat úhradu po Subjektu klinického hodnocení za to, že byl zařazen do Klinického hodnocení, ať už přímo nebo nepřímo uložením nebo zvýšením poplatků na jiné předměty, které by jinak nebyly účtovány, nebo zvýšené poplatky, pokud by Subjekt klinického hodnocení nebyl do Klinického hodnocení zařazen.

13.5 Bude-li Instituce poskytovatelům zdravotní

13.5 In the event that Institution makes any payments or Transfers of Value to healthcare providers or healthcare organizations in connection with this Agreement, Institution will track such payment information and report it to Study Sponsor in the timeframe and format as reasonably requested by Study Sponsor. Study Sponsor has the option to reasonably modify the scope of information requested to ensure that it is compliant with all reporting laws and other governmental reporting obligations. In the event that Institution makes any payments to a healthcare provider or healthcare organization in connection with this Agreement, Institution shall notify such healthcare provider or healthcare organization of such required disclosures.

13.6 Institution acknowledges and agrees that this Agreement and any related information, including payments and other transfers of value made hereunder to physicians, teaching hospitals and/or other applicable healthcare providers and the identities of said physicians, teaching hospitals and/or other applicable healthcare providers, may be disclosed by Study Sponsor to third parties as required by applicable payment disclosure laws (the "Sunshine Laws"). Under the Sunshine Laws, governmental or ethical authorities will publish such payments and other transfers of value and such identities on a public website. Payments include, but are not limited to, any and all cash and non-cash payments or reimbursements for fees, meals and expenses. Any disclosure made in good faith in an effort to comply with any Sunshine Law shall not be considered a breach of any confidentiality obligation hereunder nor of any applicable privacy law or regulation.

13.7 The terms of this Section 13 shall survive expiration or termination of this Agreement.

14. ANTI-BRIBERY

14.1 Institution agrees that the fees to be paid by IQVIA pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution warrants that

péče nebo zdravotnickým organizacím v souvislosti s touto Smlouvou vyplácet jakékoli částky nebo poskytovat jakékoli Hodnotné plnění, povede evidenci takových plateb či plnění a informace o nich a bude Zadavatelí klinického hodnocení předkládat v termínech a ve formátu, jaké bude Zadavatel klinického hodnocení přiměřeně požadovat. Zadavatel klinického hodnocení má možnost přiměřeně upravit rozsah požadovaných informací tak, aby byl v souladu s platnými právními předpisy upravujícími oznamovací povinnost nebo jinými státem stanovenými oznamovacími povinnostmi. Bude-li Instituce v souvislosti s touto Smlouvou vyplácet poskytovatelům zdravotnických služeb nebo zdravotnickým organizacím nějaké částky, bude je rovněž informovat o tom, že je povinna takové platby hlásit.

13.6 Instituce bere na vědomí a souhlasí s tím, že tato Smlouva a veškeré související informace, včetně plateb a jiného hodnotného plnění poskytovaných podle této Smlouvy lékařům, fakultním nemocnicím a/nebo jiným poskytovatelům zdravotní péče a včetně totožnosti uvedených lékařů, fakultních nemocnic a/nebo jiných poskytovatelů zdravotní péče, mohou být Zadavatelem klinického hodnocení poskytovány třetím stranám, jak to vyžadují platné právní předpisy o transparentnosti plateb (dále „Právní předpisy o transparentnosti“). Podle Právních předpisů o transparentnosti jsou takové platby a jiné hodnotné plnění včetně identifikačních údajů jejich příjemců státními úřady nebo etickými komisemi zveřejňovány na veřejně přístupných webech. Platbami se rozumějí mimo jiné hotovostní i bezhotovostní platby nebo náhrady za poplatky, stravování nebo výdaje. Zveřejnění informací v dobré víře ve snaze dodržet Právní předpisy o transparentnosti nebude považováno za porušení povinnosti zachovávat mlčenlivost podle této Smlouvy ani za porušení platných právních předpisů a nařízení o ochraně osobních údajů.

13.7 Ustanovení tohoto článku 13 zůstávají v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti Smlouvy.

14. ZÁKAZ PODPLÁČENÍ

14.1 Instituce tímto souhlasí, že platby, které budou IQVIA hrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Institucí. Instituce se zavazuje, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti s Klinickým hodnocením jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí

payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution or any of Institution's respective its trustees, officers or directors, Investigator, or Payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Study Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

14.2 Institution shall comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees. Institution agrees to fully cooperate with all efforts of the Study Sponsor and IQVIA inquiring into the Institution's operations in order to satisfy the Study Sponsor's and IQVIA's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions. Institution agrees not to solicit, request, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by the Institution of any function or activity in connection with the Study. Institution further agrees not to accept or pay, give, offer or promise to pay or give, directly or indirectly, any money or anything of value to any government official or employee thereby inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the decision of such government, in order to assist the Study Sponsor and IQVIA in obtaining or retaining business.

14.3 Institution further represents and warrants that Institution, its trustees, officers or directors, Investigator, Study Staff or any Payee under this Agreement, will not assist Study Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items

Institute nebo jejího vedení, řídicích pracovníků nebo členů statutárního orgánu Institute či jakékoli Příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli klinického hodnocení či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

14.2 Institute musí dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a vyhlášky. Institute se zavazuje, že Zadavateli klinického hodnocení a IQVIA poskytne svoji plnou součinnost při kontrolách její činnosti, aby Zadavatel klinického hodnocení a IQVIA mohli dostát svým povinnostem podle zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách, v platném znění, zákona Spojeného království o zákazu uplácení a případných prováděcích právních předpisů v rámci Úmluvy OECD o boji s podplácením veřejných činitelů v mezinárodních podnikatelských transakcích. Institute se zavazuje, že nebude přímo ani nepřímo požadovat žádné hodnotné plnění, např. finanční či jinou výhodu, zamýšlené nebo jinak určené jako podněcování k protiprávnímu plnění funkcí nebo protiprávnímu vykonávání činností Institucí v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo jako odměna za takové jednání, a že žádné takové hodnotné plnění nebude přímo ani nepřímo přijímat. Institute se dále zavazuje, že nebude přímo ani nepřímo přijímat žádné peněžní částky ani jiné hodnotné plnění a nebude je přímo ani nepřímo vyplácet, poskytovat nebo slibovat žádné úřední osobě nebo žádnému zaměstnanci jako pobídku, aby taková osoba provedla, nebo naopak neprovedla nějaký úkon, kterým by porušila své zákonné povinnosti, k zajištění nepatřičné výhody nebo k ovlivnění takové osoby, aby využila svého vlivu v příslušné instituci nebo v příslušném úřadu k vydání nebo ovlivnění rozhodnutí ve prospěch Zadavatele klinického hodnocení a IQVIA při získání nebo udržení zakázky.

14.3 Institute dále prohlašuje a zavazuje se, že Institute, její vedení, řídicí pracovníci a členové jejího statutárního orgánu, Studijní tým ani jakýkoli Příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli klinického hodnocení či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí

of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) 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.

14.4 In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Study Sponsor may terminate this Agreement if Institution breaches any of the terms contained in this Section or if IQVIA or Study Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

15. TERM AND TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become effective on the Effective Date and shall continue through the date that all data and reports are delivered to and accepted by Study Sponsor and the Study is completed at Institution, unless terminated earlier in accordance with this Section 15 (Term and Termination).

15.2 Termination

This Agreement may be terminated (a) by any Party immediately upon written notice to the other Parties if necessary to protect the safety, health or welfare of Study Subjects; or (b) by Study Sponsor and IQVIA, (i) immediately upon written notice to the other Parties if a suitable replacement for the Investigator is not found, as set forth under Section 2.4 (Duties of Investigator) or (ii) upon [REDACTED] prior written notice to the Institution. In addition, any Party (the "Non-Breaching Party") may terminate this Agreement for a material breach of a provision of this Agreement by another Party (the "Breaching Party") if such breach is not cured within [REDACTED] following the Breaching Party's receipt of written notice of such breach from the Non-Breaching Party.

takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

14.4 Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel klinického hodnocení budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Instituce poruší jakékoli podmínky tohoto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel klinického hodnocení zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Instituce či Zkoušejícího lékaře nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

15. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k Datu účinnosti a její platnost trvá do dne, kdy Zadavatel klinického hodnocení obdrží a schválí všechna data a zprávy a Klinické hodnocení bude v Instituci ukončeno, pokud nebude její platnost ukončena dříve podle tohoto článku 15 (Platnost a ukončení platnosti).

15.2 Ukončení platnosti

Tato Smlouva může být vypovězena (a) kteroukoli Stranou s okamžitou účinností na základě písemného oznámení ostatním Stranám, pokud to bude nezbytné kvůli ochraně bezpečnosti, zdraví nebo pohody Subjektů klinického hodnocení, nebo (b) Zadavatelem klinického hodnocení a IQVIA (i) s okamžitou účinností na základě písemného oznámení ostatním Stranám, pokud nebude nalezena vhodná náhrada za Zkoušejícího lékaře, jak je uvedeno v článku 2.4 (Povinnosti Zkoušejícího lékaře), nebo (ii) na základě písemného oznámení zaslaného Instituci s výpovědní lhůtou [REDACTED]. Kterákoli Strana (dále „Neporušující strana“) může tuto Smlouvu vypovědět také z důvodu podstatného porušení ustanovení Smlouvy jinou Stranou (dále „Porušující strana“), pokud takové porušení nebude odstraněno do [REDACTED] poté, co Porušující strana obdrží písemné upozornění na porušení od Neporušující strany.

15.3 Ukončení Klinického hodnocení

15.3 Termination by Study Sponsor. This Agreement may be terminated by Study Sponsor effective immediately for any of the following reasons:

(i) authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the relevant regulatory authority.

(ii) the Study Data support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study Subjects.

(iii) Study Sponsor determines, in its sole and absolute discretion, that Institution has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the Study.

(iv) In the event that the Institution, Investigator, or any Study Staff is debarred or disqualified.

Effects of Termination or Study Completion.

Upon an early termination of this Agreement: (a) Institution will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease administering the Investigational Product to Study Subjects and conducting Study procedures on Study Subjects, to the extent medically advisable and in cooperation with Study Sponsor; (b) IQVIA, on behalf of Study Sponsor, shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Exhibit A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Study Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein; (c) any funds not due under the foregoing calculation but already paid by IQVIA to Institution will be promptly returned to IQVIA; and (d) Institution will (i) furnish to Study Sponsor or IQVIA, within thirty [REDACTED] of the effective date of termination, all Study Data, including completed or partially completed CRFs and (ii) return or destroy all Investigational Product and Confidential Information in accordance with the terms of this Agreement. Within thirty (30) days of termination of this Agreement, Institution will submit final written reports to Study Sponsor as specified in the Protocol. This Section 15.4 shall survive expiration or termination of this

Zadavatelem. Zadavatel klinického hodnocení může tuto Smlouvu s okamžitou platností vypovědět z některého z následujících důvodů:

(i) Příslušný kontrolní úřad odvolá povolení nebo souhlas s prováděním Klinického hodnocení.

(ii) Studijní data budou podporovat ukončení Klinického hodnocení z jakéhokoli důvodu, včetně bezpečnosti a pohodlí Subjektů klinického hodnocení.

(iii) Zadavatel klinického hodnocení podle vlastního uvážení rozhodne, že se Instituci nepodařilo získat nebo zařadit dostatečný počet Subjektů pro účast v Klinickém hodnocení.

(iv) V případě, že Instituci, Zkoušejícímu lékaři nebo někomu ze Studijního týmu bude vysloven zákaz činnosti nebo pozbudou způsobilosti k výkonu činnosti.

Účinky předčasného ukončení nebo dokončení Klinického hodnocení. Při předčasném ukončení platnosti této Smlouvy: (a) Instituce okamžitě ukončí zařazování Subjektů do Klinického hodnocení a přestane Subjektům klinického hodnocení podávat hodnocený přípravek a provádět u nich úkony vyžadované pro Klinické hodnocení, bude-li to z lékařského hlediska vhodné a ve spolupráci se Zadavatelem klinického hodnocení; (b) IQVIA za Zadavatele klinického hodnocení provede závěrečnou platbu za kontrolní návštěvy nebo milníky řádně provedené podle této Smlouvy ve výši uvedené v Příloze A; avšak s tím, že deset procent (10 %) této závěrečné platby bude zadrženo až do konečného schválení všech stránek formulářů CRF a případného objasnění veškerých dat Zadavatelem klinického hodnocení a splnění všech dalších platných podmínek stanovených v této Smlouvě; (c) veškeré finanční prostředky, které nebudou splatné podle výše uvedeného výpočtu, ale které již IQVIA Instituci vyplatila, budou neprodleně vráceny IQVIA; a (d) Instituce (i) dodá Zadavateli klinického hodnocení nebo IQVIA do [REDACTED] od data účinnosti ukončení všechna Studijní data včetně vyplněných nebo částečně vyplněných formulářů CRF a (ii) podle podmínek této Smlouvy vrátí nebo zničí všechny dávky Hodnoceného přípravku a veškeré Důvěrné informace. Do třiceti (30) dnů od skončení platnosti této Smlouvy Instituce předloží Zadavateli klinického hodnocení závěrečné písemné zprávy stanovené v Protokolu. Článek 15.4 zůstává v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti Smlouvy.

Agreement.

16 MISCELLANEOUS

16.1 Notice

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing, shall be effective upon receipt (or a later date specified notice) and shall be delivered

- in person,
- by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- by e-mail receipt confirmed, or
- by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

To Sponsor:	Name / Název: Neurocrine Biosciences, Inc. Address / Adresa: 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 USA Attn: Chief Medical Officer Email: [REDACTED]
To IQVIA	With a copy to: Chief Legal Officer Email: [REDACTED] Name: IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. , Address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic Tel: [REDACTED] And to IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution	Name: Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP Address: V Úvalu 84, 150 06

16 RŮZNÉ

16.1 Oznámení

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě, budou považována za doručena okamžikem jejich přijetí (nebo případně k uvedenému pozdějšímu datu) a budou doručena:

- osobně,
- doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou,
- e-mailem s potvrzením o doručení nebo
- komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

Zadavatel:	Název: Neurocrine Biosciences, Inc. Adresa: 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 USA Pro: Chief Medical Officer E-mail: [REDACTED] S kopií: Chief Medical Officer E-mail: [REDACTED]
IQVIA:	Název: IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. , Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika Tel.: [REDACTED] A také IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
Instituci	Název: Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika E-mail: [REDACTED]
Zkoušejícímu lékaři	Jméno [REDACTED] a příjmení: [REDACTED] Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika

	Praha 5, Czech Republic E-mail: [REDACTED]	Tel.: [REDACTED]
To Investigator	Name: [REDACTED] Adress: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika Tel: [REDACTED]	
<p>16.2 Entire Agreement This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.</p> <p>16.3 No Waiver Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.</p> <p>16.4 Modifications This Agreement may only be extended or otherwise amended by written agreement of the Parties.</p> <p>16.5 Independent Contractors The Institution is acting as independent contractors of Study Sponsor and IQVIA, and shall not be considered the agent of Study Sponsor or IQVIA. Study Sponsor and IQVIA shall not be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator, Institution or Study Staff.</p> <p>16.6 Assignment and Sub-Contracting This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.</p> <p>The Institution shall not assign or transfer this Agreement or any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Study Sponsor.</p> <p>With Study Sponsor's prior written consent in each instance, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties; provided, that (a) such permitted third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement; (b) Institution causes such permitted third parties to be bound by and comply with the terms of this Agreement; (c) Institution remains liable for such permitted third parties' performance; and (d) neither Investigator nor any sub-investigator has any</p>		<p>16.2 Celistvost Smlouvy Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran ohledně předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k tomuto Klinickému hodnocení.</p> <p>16.3 Vzdání se uplatnění/ Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.</p> <p>16.4 Změny Tuto Smlouvu je možné prodlužovat nebo jiným způsobem měnit pouze na základě písemného dodatku podepsaného Stranami.</p> <p>16.5 Nezávislost Stran Instituce jedná jako nezávislý smluvní dodavatel Zadavatele klinického hodnocení a IQVIA a nebude považováno za jejich zástupce. Zadavateli klinického hodnocení ani IQVIA nevzniká povinnost poskytovat Zkoušejícímu lékaři, Instituci nebo Studijnímu týmu zaměstnanecké výhody, hradit za ně příspěvky na penzijní pojištění, uzavřít pojištění zaměstnavatele pro případ úrazu nebo nemoci zaměstnanců, uplatňovat srážkovou daň na jejich příjmy nebo odvádět za ně daně v souvislosti se zaměstnaneckým poměrem.</p> <p>16.6 Postoupení Smlouvy a subdodavatelé Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.</p> <p>Instituce nepřevéde tuto Smlouvu ani jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele klinického hodnocení.</p> <p>S předchozím písemným souhlasem Zadavatele klinického hodnocení může Instituce v každém případě zadat provádění některých svých činností podle této Smlouvy kvalifikovaným třetím stranám pod podmínkou, že (a) takové povolené třetí strany budou tyto činnosti vykonávat způsobem, který bude v souladu s podmínkami této Smlouvy, (b) Instituce zajistí, aby takové povolené třetí strany byly vázány podmínkami této Smlouvy a dodržovaly je, (c) Instituce nadále ponese odpovědnost za činnosti prováděné povolenými třetími stranami a (d) Zkoušející lékař ani žádný z případných spoluzkoušejících lékařů nebudou mít žádný přímý nebo nepřímý finanční podíl v takových povolených třetích stranách. Aby se předešlo pochybnostem, zahrnuje definice Studijního</p>

direct or indirect financial interest in any such permitted third parties. For the avoidance of doubt, all permitted third parties used to perform the Study are included in the definition of Study Staff.

Upon Study Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Study Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

16.7 Third Party Beneficiary

The Parties acknowledge and agree there are no thirdparty beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

16.8 Trading in Securities

Institution agrees and acknowledges that by virtue of its participation in the Study, it will access to data and information arising out of the conduct of the Study, which is material non-public information related to Study Sponsor. Institution agrees not to use, or cause or encourage any other person or entity to use, any material non-public information arising out of the Study to purchase or sell the securities of Study Sponsor.

16.9 Severability; Reformation.

Each provision in this Agreement is independent and severable from the others, and no provision will be rendered unenforceable because any other provision is found by a proper authority to be invalid or unenforceable in whole or in part. If any provision of this Agreement is found by such an authority to be invalid or unenforceable in whole or in part, such provision will be changed and interpreted so as to best accomplish the objectives of such unenforceable or invalid provision and the intent of the parties, within the limits of applicable law. Each of the Parties agrees to negotiate in good faith any changes to the Agreement, including the budget, if and as required for the Parties to comply with applicable state and local laws or regulations

týmu všechny povolené třetí strany využívané k provádění Klinického hodnocení.

Na základě žádosti Zadavatele klinického hodnocení, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele klinického hodnocení nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Instituce tímto souhlasí s takovým postoupením. Instituci bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

16.7 Oprávněná třetí strana

Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že neexistují žádné další oprávněné třetí strany s právem trvat na plnění ustanovení této Smlouvy.

16.8 Obchodování s cennými papíry

Instituce souhlasí a bere na vědomí, že na základě své účasti v Klinickém hodnocení bude mít přístup k údajům a informacím vyplývajícím z provádění Klinického hodnocení, které jsou podstatnými neveřejnými informacemi týkajícími se Zadavatele klinického hodnocení. Instituce se zavazuje, že nevyužije žádné podstatné neveřejné informace vyplývající z Klinického hodnocení k nákupu nebo prodeji cenných papírů Zadavatele klinického hodnocení, ani k takovému jednání nevyužije nebo nebude pobízet žádnou jinou fyzickou či právnickou osobu.

16.9 Oddělitelnost ustanovení; neplatnost nebo neúčinnost ustanovení.

Všechna ustanovení této Smlouvy jsou nezávislé a oddělitelná od ostatních ustanovení a žádné z nich se nestane nevymahatelným, jestliže bude nějaké jiné ustanovení příslušným orgánem jako celek nebo částečně shledáno neplatným nebo nevymahatelným. Pokud takový orgán shledá některé ustanovení této Smlouvy jako celek nebo částečně neplatným nebo nevymahatelným, bude takové ustanovení změněno a vykládáno tak, aby byly co nejlépe naplněny cíle nevymahatelného nebo neplatného ustanovení a záměr Stran v mezích platných právních předpisů. Každá ze Stran se zavazuje, že bude v dobré víře jednat o změnách Smlouvy včetně rozpočtu, pokud to bude nutné, aby Strany vyhověly platným státním a místním zákonům nebo předpisům.

16.10 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Případné spory vzešlé z této smlouvy buou

16.10 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. Any disputes arising out of this agreement shall be settled by the competent courts in the Czech Republic.

16.11 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

16.12 Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

16.13 Counterparts

This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which will be deemed to be an original and all of which together will constitute one and the same instrument.

16.14 DATA INTEGRITY.

INSTITUTION UNDERSTANDS AND ACKNOWLEDGES THAT FABRICATION, FALSIFICATION OR ALTERATION BY INSTITUTION, INVESTIGATOR, OR ANY EMPLOYEES OR AGENTS OF INSTITUTION OF ANY DATA OR OTHER INFORMATION PROVIDED BY INSTITUTION OR INVESTIGATOR PURSUANT TO THIS AGREEMENT CAN RESULT IN CRIMINAL ACTIONS AND SANCTIONS AGAINST INSTITUTION AND INVESTIGATOR AND IN CIVIL LIABILITY TO STUDY SPONSOR.

THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

řešeny příslušnými soudy v České republice.

16.11 Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

16.12 Přežívající platnost

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Klinického hodnocení, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

16.13 Stejnopisy

Tuto Smlouvu je možné vyhotovit v libovolném počtu stejnopisů, z nichž každý bude považován za originál a všechny společně budou představovat jeden a týž nástroj.

16.14 INTEGRITA DAT.

INSTITUTE DÁLE SOUHLASÍ S TÍM A BERE NA VĚDOMÍ, ŽE PADĚLÁNÍ, FALŠOVÁNÍ NEBO POZMĚŇOVÁNÍ JAKÝCHKOLI DAT NEBO JINÝCH INFORMACÍ POSKYTNUTÝCH INSTITUCÍ NEBO ZKOUŠEJÍCÍM LÉKAŘEM V SOULADU S TOUTO SMLOUVOU ZE STRANY INSTITUTE, ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE NEBO KOHOKOLI Z JEJICH ZAMĚSTNANCŮ NEBO ZÁSTUPCŮ MŮŽE VÉST K TRESTNĚPRÁVNÍMU POSTIHU INSTITUTE A ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE A KE VZNIKU OBČANSKOPRÁVNÍ ODPOVĚDNOSTI VŮČI ZADAVATELI KLINICKÉHO HODNOCENÍ.

TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS
Czech Republic s.r.o.,**

By:

Title:

Signature:

Date:

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY *Fakultní
nemocnice v Motole:***

By: [REDACTED]

Title (must be authorized to sign on Institution's
behalf): **Authorized deputy of LPP**

Signature:

Date:

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under
a Power of Attorney dated 24 May 2021, in the

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis
oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic
s.r.o.,

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis
oprávněný zástupce *Fakultní nemocnice v Motole:*

Jméno: [REDACTED]

Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného
zástupce Instituce): **Náměstek LPP na základě
pověření**

Podpis:

Datum:

Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na
základě Plné moci vystavené dne 24. května 2021,
jménem společnosti NEUROCRINE BIOSCIENCES,
INC.

<p>name of NEUROCRINE BIOSCIENCES, INC.</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Date:</p> <p>Attachments:</p> <p>Attachment A – Budget and payment schedule Attachment B – Power of attorney/delegation letter of IQVIA Attachment C – Version of Agreement intended for publication</p> <p style="text-align: center;">ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE</p>	<p>Podpis:</p> <p>Funkce:</p> <p>Datum:</p> <p>Přílohy:</p> <p>Příloha A – Rozpočet a platební přehled Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA Příloha C – Verze smlouvy určená ke zveřejnění</p> <p style="text-align: center;">PŘÍLOHA A ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED</p>
<p>A. PAYEE DETAILS</p>	<p>A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB</p>





