

AMENDMENT No. 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the “**Institution**”); and

██████████, having an address at ██████████, having a work address at Fakultní nemocnice Hradec Králové, Porodnická a gynekologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (the “**Investigator**”); 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

TiumBio Co., Ltd, having a place of business at 49, Daewangpangyo-ro 644beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, South Korea, Identification number: 110111-6250940, Tax identification number: 291-87-00645 (“**Sponsor**”).

and is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment from 9 February 2022 (The “**Effective date**”)

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA, Institution, Investigator and Sponsor are parties to that certain Clinical Trial Agreement for the conduct of Sponsor’s clinical trial with protocol number TUC3PII-01, Protocol Title: “A Phase IIa, Multicenter, Randomized, Double-

DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi:

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 001 79 906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („**Poskytovatel**“);

██████████ s adresou ██████████, pracoviště Fakultní nemocnice Hradec Králové, Porodnická a gynekologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika („**Zkoušející**“); 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

TiumBio Co., Ltd, se sídlem 49, Daewangpangyo-ro 644beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Jižní Korea, Identifikační číslo: 110111-6250940, Daňové identifikační číslo: 291-87-00645 („**Zadavatel**“).

a uzavírá se s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány již od 9. února 2022 (“**Datum účinnosti**”)

TÍMTO SE POTVRZUJE:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE IQVIA, Poskytovatel, Zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení, číslo protokolu: TUC3PII-01, název protokolu: “*Multicentrické, randomizované,*

Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled, Proof of Concept Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Orally Administered TU2670 in Subjects with Moderate to Severe Endometriosis-Associated Pain”(the “Study”)effective as of 6 September 2021 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

- 1. Attachment A BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE of the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with the revised Attachment A attached at the end of this amendment, after the signature page, pursuant to Protocol Amendment Version 1.**

2. AGREEMENTS REGISTER

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Amendment pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party is exempted from such publication. For the purposes of this Amendment and the Agreement, such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A of the Agreement – 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 individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

The Institution is obliged to publish this Amendment in accordance with the article herein above. The Institution will inform CRO of publishing this

dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze IIa s paralelními skupinami k ověření konceptu studie za účelem posouzení účinnosti a bezpečnosti perorálně podávaného přípravku TU2670 u subjektů se středně závažnou až závažnou bolestí související s endometriózou” která nabyla účinnosti dne 6. září 2021 (dále jen „Smlouva“) a vztahuje se k názvu a číslu protokolu výše (“Studie”) a strany se rozhodly tuto smlouvu změnit; a

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, po zvážení vzájemných příslibů a závazků zde uvedených a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se smluvní strany dohodly na změně Smlouvy takto:

- 1. Příloha A ROZPOČET A ROZPIS PLATEB, Smlouvy se ruší v celém svém rozsahu a nahrazuje se novou přílohou A v souladu s dodatkem protokolu Verze 1. Nová příloha A je připojena na konec tohoto dodatku, za podpisovou stranu.**

2. REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zkoušející a CRO tímto potvrzují, že Poskytovatel je povinen uveřejnit tento Dodatek podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Jakékoli informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely tohoto Dodatku a Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Smlouvy – Rozpočet a rozpis plateb, minimální cíl nábora, očekávaný počet zařazených pacientů a očekávaná délka trvání studie. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.

Poskytovatel musí uveřejnit tento Dodatek podle tohoto článku. Poskytovatel vyrozumí CRO o uveřejnění Dodatku v registru smluv tak,

Amendment 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 Amendment within 5 working days from its full execution by all parties, it may be published by the Sponsor or CRO.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 460 000.

3. All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění, případně na tuto adresu samo informaci zašle. Pokud Poskytovatel neuveřejní tento Dodatek ve lhůtě 5 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními stranami, jsou k jeho uveřejnění oprávněni CRO či zadavatel.

Předpokládaná hodnota Smlouvy ve znění tohoto Dodatku je přibližně 460 000 Kč

3. Všechny podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plném rozsahu platné a účinné.

IN WITNESS WHEREOF , this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.	NA DŮKAZ TOHO strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců v den/dny uvedený/é níže.
---	---

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ
PODPIS OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**

By / Jméno:

Title / Funkce:

Signature / Podpis:

Date / Datum: 10. 5. 2022

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY INSTITUTION / NA DŮKAZ SOUHLASU
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE POSKYTOVATELE : **Fakultní
nemocnice Hradec Králové**

By / Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c

Title / Funkce: Director/Ředitel

Signature / Podpis:

Date / Datum: 19. 5. 2022

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / NA
DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:

By / Jméno:

Signature / Podpis:

Date / Datum: 12. 5. 2022

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 21. dubna 2020, in the name of TiumBio Co., Ltd / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 21. dubna 2020, jménem TiumBio Co., Ltd

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

10. 5. 2022

Attachments:/ Přílohy:

Attachment A - Budget and payment schedule

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

ATTACHMENT A

PŘÍLOHA A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“**Payee**”):

Contract Payee

Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Payee Address	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic</i>
VAT/ Tax ID	<i>CZ00179906</i>

Banking nformation

Bank Name	<i>Česká národní banka</i>
Bank Street	<i>Na Příkopě 28</i>
Bank City	<i>Praha 1</i>
Bank State/ Province	<i>Hlavní město Praha</i>
Bank Postal Code	<i>115 03</i>
Bank Country	<i>Czech Republic</i>

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATBY

Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je řádným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci plateb (dále jen „**Příjemce plateb**“):

Příjemce plateb

Název příjemce plateb <i>(musí se shodovat se smluvní stranou)</i>	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Adresa příjemce platby	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</i>
DIČ	<i>CZ00179906</i>

Bankovní údaje

Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Ulice	<i>Na Příkopě 28</i>
Město	<i>Praha 1</i>
Stát/kraj	<i>Hlavní město Praha</i>
PSC	<i>115 03</i>
Stát	<i>Česká republika</i>
Měna příjemce	<i>CZK</i>

Receiving Account Currency	<i>CZK</i>	plateb	
IBAN	<i>CZ230710000000024639511</i>	IBAN	<i>CZ230710000000024639511</i>
Swift Code (8 or 11 Characters)	<i>CNBACZPP</i>	Swift kód (8 or 11 číslic)	<i>CNBACZPP</i>
Reference Symbol	<i>Invoice number</i>	Variabilní symbol	<i>číslo faktury</i>
<p>If the contracted payment currency does not match your bank account, you may need to provide an intermediary bank. Please contact your financial institution for details. If an intermediary bank is required, please provide bank name, Account Number if applicable and SWIFT Code of intermediary bank along with all other required wire instructions.</p>		<p>Pokud měna platby prováděné na základě smlouvy neodpovídá Vašemu bankovnímu účtu, možná budete muset poskytnout údaje zprostředkující banky. O podrobné informace požádejte svůj finanční ústav. Bude-li zapotřebí zprostředkující banky, uveďte její název a případně číslo účtu a SWIFT kód a všechny další informace potřebné k provedení bankovního převodu.</p>	

Kontaktní údaje

Contact information

Name of recipient sending invoices to IQVIA Clinical Trial Payments	<i>Ing. Jitka Halešová</i>	Jméno/název příjemce zasílajícího faktury společnosti IQVIA Clinical Trial Payments	<i>Ing. Jitka Halešová</i>
Phone number & Email	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>	Telefonní číslo a e-mail	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>
Language Preference	<i>Czech</i>	Upřednostňovaný jazyk	<i>Český</i>
Name of payment recipient to receive payment notification and details	<i>Ing. Jitka Halešová</i>	Jméno příjemce, kterému má být zasláno oznámení o platbě, a podrobnosti o platbě	<i>Ing. Jitka Halešová</i>
		Telefonní číslo a e-	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>

Phone number & Email	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>	mail	
Language Preference	<i>Czech</i>	Upřednostňovaný jazyk	<i>Český</i>

In case IQVIA Clinical Trial Payments needs to contact the Payee, please provide the following information:

Site Contact Name: *Ing. Jitka Halešová*

Contact Phone #: *+420 495 833 827*

Contact Email address: *jitka.halesova@fnhk.cz*

In case of changes in the Payee's address or bank account number, Site is obliged to inform IQVIA Clinical Trial Payments in writing. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

The remuneration of the Investigator and/or Study Staff will be reimbursed by the Institution on the basis of internal directive of the Institution.

Investigator acknowledges that if Investigator is

Pro případ, kdy IQVIA Clinical Trial Payments potřebuje kontaktovat Příjemce plateb, uveďte prosím tyto informace:

Jméno kontaktní osoby v Místě provádění klinického hodnocení: *Ing. Jitka Halešová*

Telefon kontaktní osoby: *+420 495 833 827*

E-mailová adresa kontaktní osoby: *jitka.halesova@fnhk.cz*

Dojde-li ke změně adresy nebo bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Místo provádění klinického hodnocení písemně informovat společnost IQVIA Clinical Trial Payments. Strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze adresy, avšak nezmění se samotný příjemce plateb, DIČ ani status daně, v níž se nachází jeho bankovní účet.

Strany tímto berou na vědomí, že shora definovaný Příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.

Odměna Zkoušejícímu a členům Studijního personálu bude vyplacena Poskytovatelem dle vnitřní směrnice Poskytovatele.

Zkoušející bere tímto na vědomí, že v případě, že

not the Payee, IQVIA Clinical Trial Payments will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

B. MINIMUM ENROLMENT GOAL

Site acknowledges that Site's minimum enrollment goal is [REDACTED] subjects and that Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

C. PAYMENT TERM

IQVIA Clinical Trial Payments, on behalf of IQVIA, will administer payment to the Payee quarterly, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 3 months' enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation.

The balance of monies earned, up to ten percent

Zkoušející není osobou shodnou s Příjemcem plateb, IQVIA Clinical Trial Payments neposkytne jakoukoli úhradu Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb poruší svůj závazek k poukázání odměny Zkoušejícímu.

B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazených subjektů pro Místo provádění klinického hodnocení jsou [REDACTED] a že Místo provádění klinického hodnocení musí vynaložit maximální úsilí na dosažení tohoto cíle v přiměřené době po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení tento závazek nedodrží, mohou Zadavatel a/ nebo společnost IQVIA přehodnotit způsobilost Místa provádění klinického hodnocení k další účasti ve Studii.

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Společnost IQVIA Clinical Trial Payments bude jménem IQVIA za služby uskutečněné na základě této Smlouvy poskytovat finanční plnění Příjemci plateb čtvrtletně, v souladu s příloženým platebním rozvrhem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení. Devadesát procent (90%) částek, které mají být vyplacené dle této Smlouvy, včetně plateb za screening failure, budou vypláceny na základě údajů o počtu subjektů zařazených v předchozích 3 měsících doložených formuláři CRF subjektů obdržených od místa klinického hodnocení a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách a souvisejících výkonech subjektů.

Zbývající část platby ve výši do deseti procent

(10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee, administered by IQVIA Clinical Trial Payments, upon final acceptance by Sponsor of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

In case of change of invoice details or VAT ID, the Sponsor/IQVIA shall without undue delay inform the Institution (Dáša Prokúpková – Legal Department, Ing. Jitka Halešová – Financial and Analysis Department).

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

D. BUDGET TABLE

(10 %) bude po ověření skutečných návštěv subjektů poměrně upravena a zaplacená IQVIA, přes IQVIA Clinical Trial Payments, Příjemci plateb po závěrečném převzetí všech stran eCRF, vyjasnění všech dat, převzetí a schválení jakýchkoli chybějících regulačních dokumentů, jak je vyžadováno IQVIA nebo Zadavatelem, vrácení veškerého nespotřebovaného materiálu IQVIA a splnění všech ostatních platných podmínek stanovených v této Smlouvě.

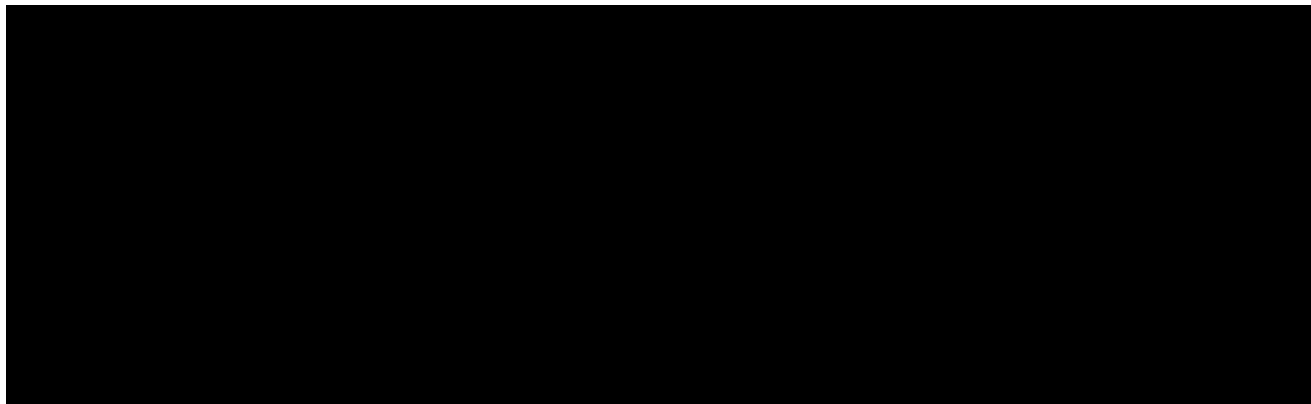
Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.

Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je Zadavatel/IQVIA povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor a Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz).

Závažná, diskvalifikující porušení Protokolu dle podmínek této Smlouvy nebudou proplacena.

D. ROZPOČTOVÁ TABULKA



E. SITE COSTS

- STUDY START-UP FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and upon receipt of invoice upon Agreement execution..

- PHARMACY START-UP FEE

A onetime, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of [REDACTED] will be made upon delivery of an invoice and Agreement execution.

- PHARMACY STORAGE FEE

An annual Pharmacy storage payment of [REDACTED] (starting with the first month of shipment delivery to the pharmacy) for the storage of Investigational Product will be made. Reimbursement will be made upon receipt of invoices each year on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must

E. POPLATKY MÍSTU KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- POPLATEK ZA INICIACI STUDIE

Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti při zahájení Studie bude uhrazen po zkompletování veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po jejím přijetí společností IQVIA, a po doručení faktury po podpisu Smlouvy.

- ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO LÉKÁRNU

Jednorázový nevratný zahajovací poplatek pro lékárnou ve výši [REDACTED] bude uhrazen po doručení faktury po podpisu Smlouvy.

- POPLATEK LÉKÁRNĚ ZA UCHOVÁVÁNÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU

Roční poplatek v částce [REDACTED] (počínaje měsícem první zásilky doručené do lékárny) pokrývající činnosti lékárny za uchovávání Hodnoceného léčiva bude uhrazen po obdržení faktury každý rok nebo po roce od podepsání smlouvy. Faktury musí obsahovat daný rok.

include the year of renewal.

- **DRUG DISPENSE (IP AND IBUPROFEN)**

Drug dispense (each dispense) payment of [REDACTED] will be made upon receipt of invoice.

- **PHARMACY CLOSE-OUT FEE**

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of invoice at a cost of [REDACTED] at end of Study.

- **DOCUMENT STORAGE/ ARCHIVING COSTS**

A record storage payment of [REDACTED], will be made upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. The invoice shall be issued upon Agreement execution. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

- **ADMINISTRATIVE FEE**

A one-time, non-refundable administrative payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover execution of this Agreement. The invoice will be issued upon execution of this Agreement.

- **AMENDMENT FEE**

One-time fee of [REDACTED] for conclusion of a contract amendment will be paid to Institution on the basis of an invoice issued after execution

- **VÝDEJ LÉČIVA (IP A IBUPROFEN)**

Poplatek v částce [REDACTED] za jednotlivý výdej léčiva v lékárně bude uhrazen po obdržení faktury.

- **UKONČOVACÍ POPLATEK PRO LÉKÁRNU**

Na konci Studie bude lékárně uhrazen na základě faktury jednorázový nevratný ukončovací poplatek ve výši [REDACTED]

- **POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ/ ARCHIVACI ZÁZNAMŮ**

Poplatek za uchovávání záznamů ve výši [REDACTED] bude proplacen na základě přijaté faktury a není zahrnut v rozpočtové tabulce. Faktura bude vystavena po podpisu smlouvy. V souladu s požadavky Zadavatele podle Protokolu bude Poskytovatel uchovávat veškeré záznamy o Studii vedené Místem provádění klinického hodnocení na bezpečném a zabezpečeném místě, kde k nim bude v případě nutnosti snadný přístup bez zbytečné časové prodlevy.

- **ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK**

Jednorázový nevratný poplatek za projednání Smlouvy bude uhrazen v částce [REDACTED]. Faktura bude vystavena po podpisu Smlouvy.

- **POPLATEK ZA UZAVŘENÍ DODATKU**

Jednorázový nevratný poplatek za uzavření dodatku smlouvy ve výši [REDACTED] bude Poskytovateli uhrazen po vystavení faktury.

of such amendment.

- **RADIOLOGY START-UP FEE**

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover Study start-up activities upon completion and receipt by CRO of all contractual and regulatory documentation.

- **RESCUE MEDICATION - IBUPROFEN**

Ibuprofen will be reimbursed for actual costs on a pass-through basis upon receipt of original supporting invoices and is not included in the attached Budget Table. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. The price for the delivery of the medicinal product will not be higher than the sum of the maximum price of the manufacturer and the trade surcharges set by the price regulation of the Ministry of Health.

F. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget table, not to exceed one (1) screen failure paid per one (1) subject randomized.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

Faktura bude vystavena po podpisu dodatku.

- **RADIOLOGY START-UP FEE**

Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti při zahájení Studie bude uhrazen po zkompletování veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po jejím přijetí společností IQVIA, a po obdržení faktury.

- **ZÁCHRANNÁ MEDIKACE – IBUPROFEN**

Formou přefakturace bude proplácena skutečná cena Ibuprofenu po obdržení prvopisů podkladových faktur; ibuprofen není zahrnut do přiložené rozpočtové tabulky. Faktura musí uvádět čísla pacientů a datum úkonu. Za dodání léčivého přípravku bude uhrazena cena, která nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví.

F. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO „SCREENING FAILURE“

Úhrady za návštěvy definované jako “screen failures” budou uskutečněny v částkách uvedených pro screeningovou návštěvu dle připojeného platebního rozvrhu, úhrada nepřekročí jeden (1) „screen failures“ na každý jeden (1) randomizovaný Subjekt studie.

Nárok na úhradu za vstupní návštěvu vzniká za předpokladu, že společností IQVIA budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s jakýmkoli dodatečnými informacemi, které může společnost IQVIA vyžadovat k řádnému prokázání vstupních vyšetření subjektu.

G. PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ

SUBJECTS

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

H. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of [REDACTED] [which includes overhead], as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit.

I. INFORMED CONSENT FEE (DURING WASH-OUT)

A payment in the amount of [REDACTED] [which includes overhead], as denoted in the Table conditional procedure below, will be reimbursed on a pass-through basis per subject, for any study subject that signs the Informed Consent at the wash-out visit, but withdraws before initiating any screening procedure of the screening visit. Informed Consent fee will be payable upon receipt of an invoice including subject number.

J. STUDY SUBJECT COMPENSATION

The Study Subjects will be reimbursed for costs (see table below) related to visit to the Institution by Study Subject pursuant to the Protocol (i. e. transport costs and/or expenses

SUBJEKTŮ STUDIE

Platby za Subjekty studie, u kterých dojde k přerušení nebo k předčasnému ukončení, budou poměrně rozpočítány podle počtu potvrzených absolvovaných návštěv.

H. NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA

Platba za neplánovanou návštěvu bude uhrazena ve výši [REDACTED] (která zahrnuje režijní náklady), jak je uvedeno v rozpočtové tabulce výše. Nárok na úhradu neplánovaných návštěv vzniká za předpokladu, že budou IQVIA předloženy kompletní vstupní data spolu s veškerými dalšími informacemi, které mohou být vyžádány ze strany IQVIA za účelem řádného zdokumentování neplánované návštěvy.

I. POPLATEK ZA INFORMOVANÝ SOUHLAS (BĚHEM OČIŠŤOVÁNÍ)

Platba ve výši [REDACTED], (která zahrnuje režijní náklady), jak je uvedeno v tabulce podmíněné procedury níže, bude vyplacena na základě přefakturace za každou položku, u každého Subjektu studie, který podepíše informovaný souhlas během očišťování, avšak zruší svou účast před zahájením jakéhokoli screeningového postupu screeningové návštěvy. Poplatek za informovaný souhlas bude splatný po obdržení faktury včetně čísla subjektu.

J. ÚHRADY SUBJEKTŮM STUDIE

Subjektům studie bude poskytnuta náhrada nákladů (viz tabulka níže) spojených s návštěvou Zdravotnického zařízení dle protokolu (např. doprava a/ nebo náklady stravování), v paušální

for boarding), in a flat sum in amount of [REDACTED] per one (1) visit of one (1) Study Subject.

výši [REDACTED] za jednu (1) návštěvu jednoho (1) Subjektu studie.

The reimbursement shall be handed to individual Study Subjects by Investigator in strict compliance with instructions provided by Sponsor or IQVIA.

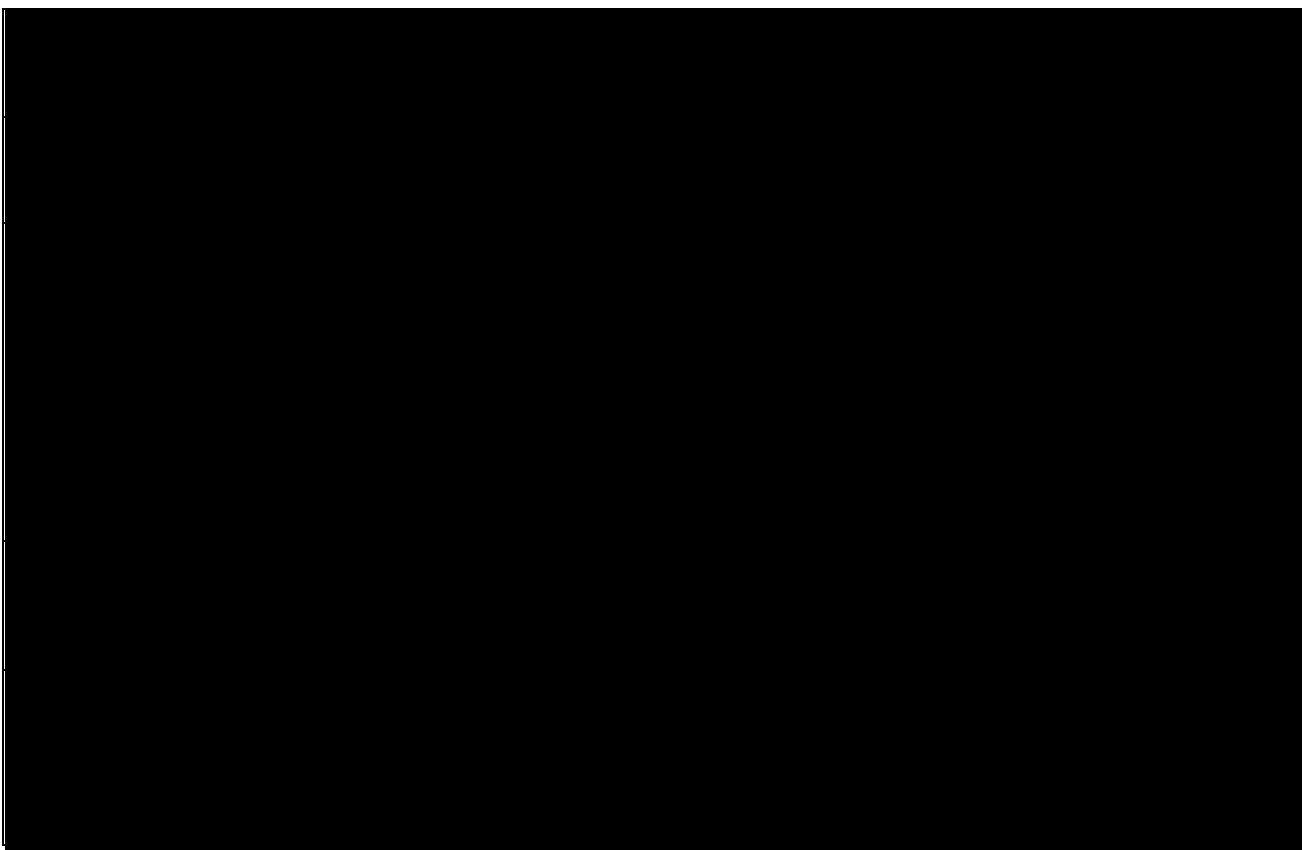
Předání těchto náhrad jednotlivým Subjektům studie bude zajišťovat Zkoušející v přísném souladu s pokyny poskytnutými Zadavatelem nebo společností IQVIA.

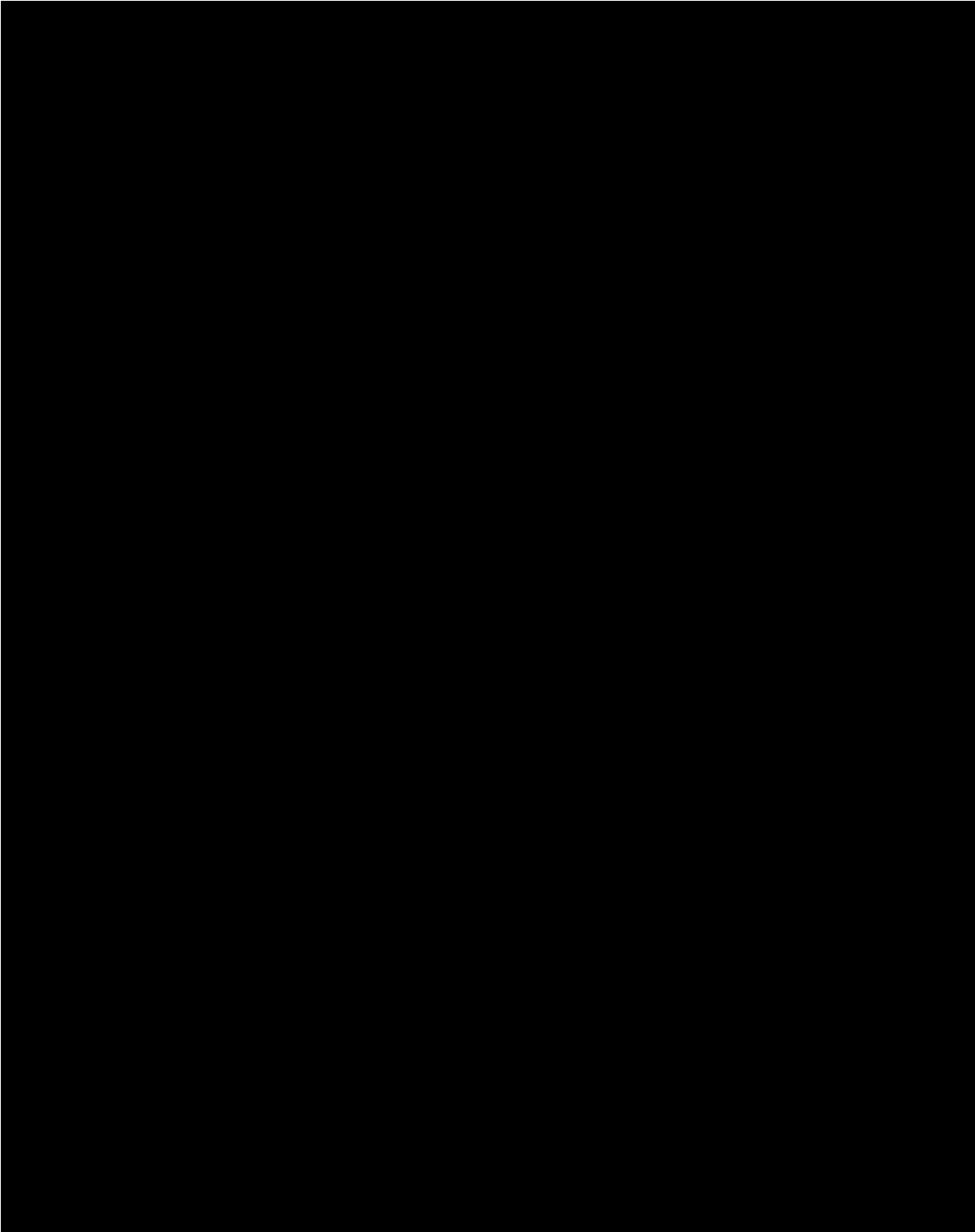
K. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

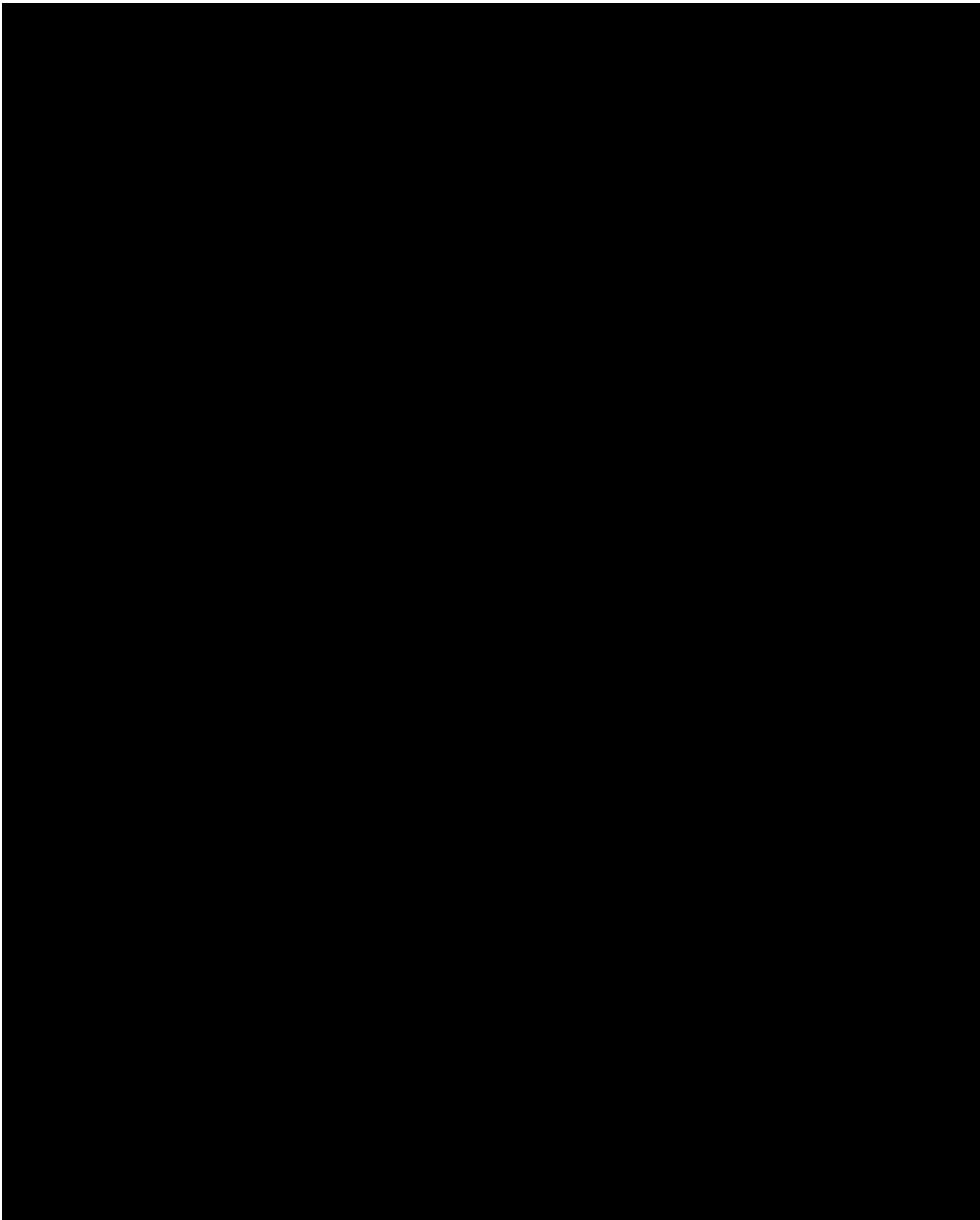
K. PODMÍNĚNÉ PROCEDURY (S FAKTUROU)

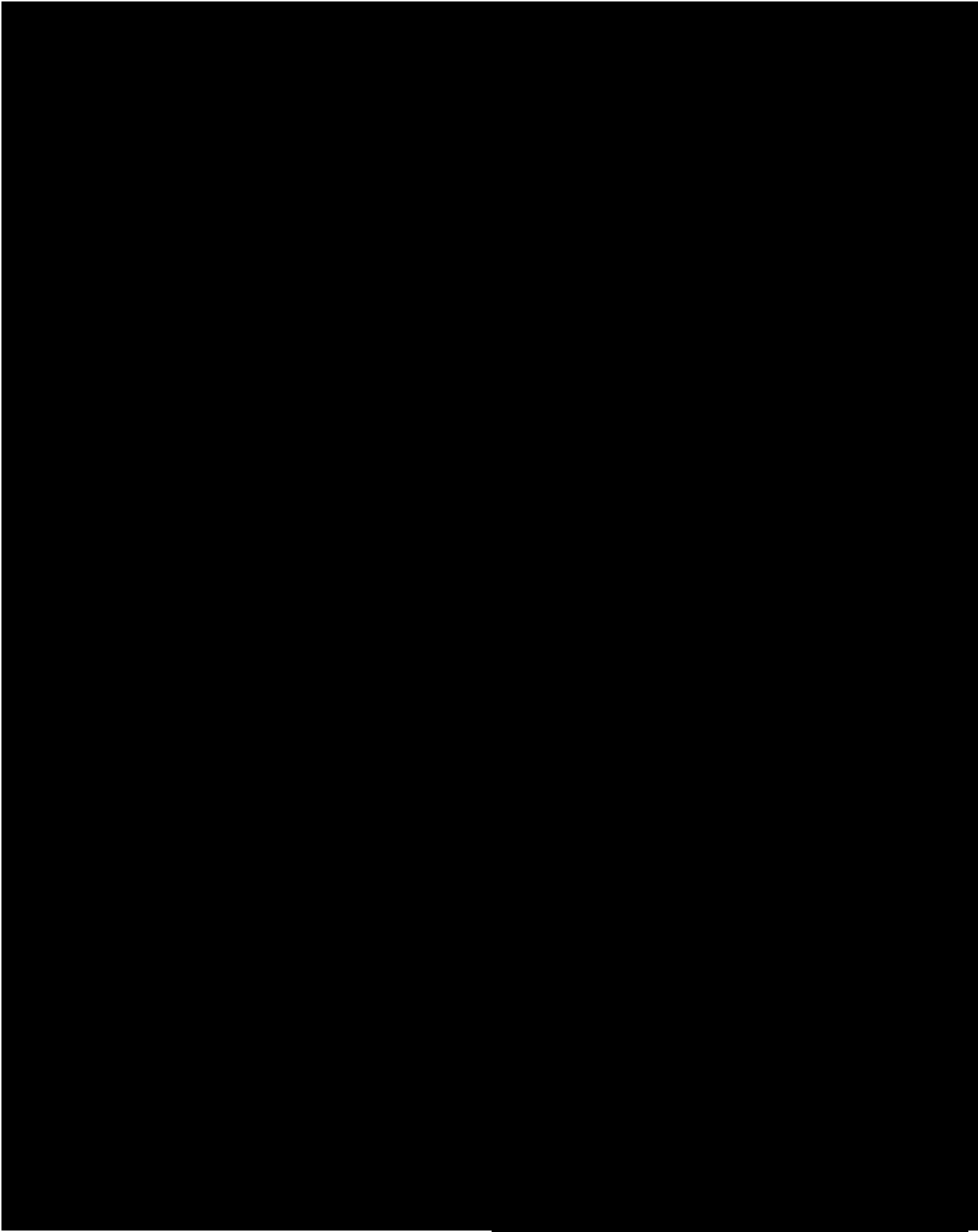
The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

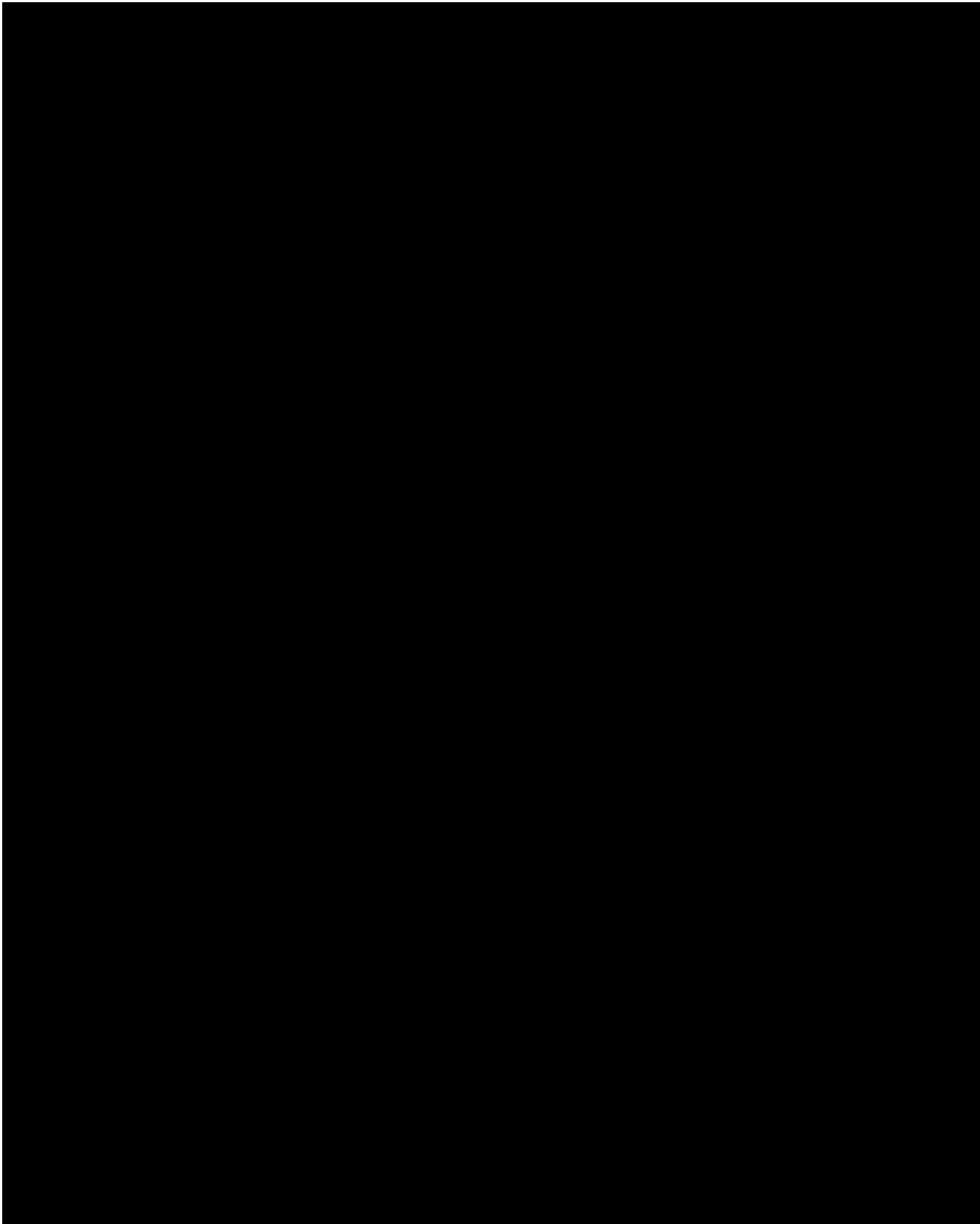
Následující náklady na podmíněné procedury budou propláceny průběžně na základě přijetí faktury na částku uvedenou v tabulce níže (která zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba vystavena, musí být na faktuře uvedeno číslo subjektu a datum provedení.

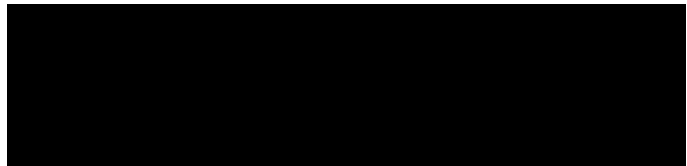












L EC/ IRB/ IEC FEES (FOR EM EA/ APAC: WHEN PAID TO EC/ IRB/ IEC)

EC/IRB/IEC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the EC/IRB/IEC, and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be paid upon receipt of appropriate documentation.

M. EQUIPMENT

The Site will be supplied with/ by:

Equipment	iPhone, A1688*
Manufacturer	Apple
Purchase Price	██████████

* The iPhone will be received by the Study Subjects and any damage will be the responsibility of the Study Subject, not the Institution.

All materials and equipments provided (“Equipments”) by the Sponsor or IQVIA /vendors contracted by the Sponsor shall remain the sole property of the Sponsor/IQVIA /vendor, as the case may be.

Therefore, it is hereby agreed that such Equipments shall:

a) be subject to removal at any time upon the Sponsor’s or IQVIA demand provided that such removal does not prevent the Site from conducting the Study and carrying out their

L PLATBY ETICKÝM KOMISÍM

Platby Etické komisi budou vyplaceny na základě faktury vystavené Etickou komisí a nejsou uvedeny v příloženém rozpočtu. Platby budou vypláceny přímo Etické komisí. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě souhlasu CRO a Zadavatele uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.

M. VYBAVENÍ

Místo provádění klinického hodnocení obdrží:

<i>Vybavení</i>	<i>iPhone, A1688*</i>
<i>Výrobce</i>	<i>Apple</i>
<i>Požizovací cena</i>	██████████

*iPhone obdrží Subjekty studie a za případné poškození bude nést odpovědnost daný Subjekt studie, nikoliv Poskytovatel.

Veškeré materiály a vybavení („Vybavení“) poskytnuté Zadavatelem nebo IQVIA/ dodavateli, s nimiž Zadavatel uzavřel smlouvu, zůstanou výhradním majetkem Zadavatele / IQVIA / dodavatele.

Smluvní strany se proto dohodly, že Vybavení:

a) může být kdykoliv na žádost Zadavatele nebo IQVIA odejmuto za předpokladu, že tím nebude Místu provádění klinického hodnocení bráněno

obligations under this Agreement;

v provádění Studie a v plnění jeho povinností vyplývajících z této Smlouvy;

b) be used only for the purposes of the Study;

b) bude používáno pouze pro účely Studie;

c) be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Study Subject;

c) bude během užívání Subjektem studie používáno v souladu s veškerými návody a pokyny;

d) shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. As long as the Equipments are in the possession of the Study Subject, it is liable for maintenance or any risk of loss in connection with the Equipments during the conduct of the Study;

d) zůstane ve stejném stavu s přihlédnutím k běžnému opotřebení. Po dobu, kdy bude Subjekt studie Vybavení užívat, odpovídá za jeho údržbu a veškerá rizika ztráty v souvislosti s Vybavením během provádění Studie;

e) be clearly identified as the sole property of the Sponsor/IQVIA /vendor, as applicable, by clearly stating „BELONGS TO „Name of legal owner” in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto; and

e) bude zřetelně označeno jako výhradní majetek Zadavatele / IQVIA / dodavatele zřetelným nápisem „MAJETEK „Název zákonného majitele““, aby třetí strany včetně věřitelů byly informovány o tom, že se na ně vztahuje nárok zákonného majitele; a

f) upon completion or termination of the Study, IQVIA or Sponsor, together with Site assistance, shall arrange the return of all equipment provided for the Study within one (1) month of request to return, or if requested by the Sponsor or IQVIA in writing, arrange for the disposal of the Equipments as soon as reasonably practicable.

f) po dokončení nebo ukončení Studie zajistí IQVIA nebo Zadavatel za pomoci Místa provádění klinického hodnocení vrácení veškerého Vybavení poskytnutého pro účely Studie do jednoho (1) měsíce od žádosti o vrácení nebo, v případě písemného požadavku IQVIA nebo Zadavatele, zajistí likvidaci Vybavení, jakmile to bude možné.

N. PAYMENT DISPUTES

Site will have forty five (45) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

N. PLATEBNÍ SPORY

Místo provádění klinického hodnocení bude oprávněno ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.

O. INVOICES

Payments will be issued by IQVIA Clinical Trial Payments based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA Clinical Trial Payments of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA Clinical Trial Payments and approved by sponsor. Payments for visits do not require an invoice unless otherwise indicated in the CTA or communication is provided that an invoice is necessary. All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Care of: IQVIA Clinical Trial Payments

Pernerova 691/41, 186 00

Praha 8 – Karlín

Czech Republic

Invoices to be sent to:

IQVIA Clinical Trial Payments

IQVIA , 5th floor.

210 Pentonville Rd, King Cross

O. FAKTURY

Platby budou společností IQVIA Clinical Trial Payments prováděny na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek uvedených výše. Platby budou uskutečněny pouze po přijetí odpovídajících faktur včetně podkladové dokumentace ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od data jejich doručení společností IQVIA Clinical Trial Payments včetně veškeré příslušné podkladové dokumentace.

Faktury na veškeré další platby kromě těch výše uvedených (tj. úhrady navíc) musejí být také zaslány společnosti IQVIA Clinical Trial Payments a schváleny zadavatelem. Platby za návštěvy nevyžadují fakturu, pokud to není ve Smlouvě stanoveno jinak nebo pokud není uvedena komunikace, je-li faktura nutná. Faktury budou vystavovány takto:

Faktury budou vystavovány na:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

K řešení IQVIA Clinical Trial Payments

Pernerova 691/41, 186 00

Praha 8 – Karlín

Česká republika

Faktury zasílejte na:

IQVIA Clinical Trial Payments

IQVIA , 5th floor.

210 Pentonville Rd, King Cross

London N1 9JY
United Kingdom

London N1 9JY
United Kingdom

The following information should be included on the invoice:

- Investigator name, address and phone number
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- Payment Amount
- Complete description of service rendered
- Study Number
- Sponsor Name
- Invoices should be printed on Site/ Institution letterhead

Faktura musí mít tyto náležitosti:

- Jméno a příjmení Zkoušejícího a jeho adresu a telefonní číslo
- Datum vystavení faktury
- Číslo faktury
- Jméno příjemce plateb (musí odpovídat Příjemci plateb uvedeném ve formulářích dodavatelů)
- Částka
- Úplný popis poskytnutých služeb
- Číslo studie
- Název zadavatele
- Faktury musejí být vytištěny na hlavičkovém papíře Místa provádění klinického hodnocení/ Poskytovatele

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at [REDACTED]

Se všemi dotazy ohledně faktur a plateb je třeba se obracet přímo na společnost IQVIA Clinical Trial Payments na adrese [REDACTED]

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

JAKÉKOLI JINÉ PLATEBNÍ POŽADAVKY NEBUDOU UZNÁNY

These amounts include all applicable taxes.

Tyto platby zahrnují veškeré příslušné daně.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will administered by IQVIA Clinical Trial Payments and paid by IQVIA electronically.

Všechny platby za tuto Studii v souladu s přiloženým platebním rozvrhem budou hrazeny ze strany IQVIA Clinical Trial Payments elektronickým bankovním převodem.