

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) effective as of the date 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:

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 u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (“**Institution**”), and
- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem („**Instituce**”), a
- [REDACTED], having an address at [REDACTED] Czech Republic (“**Investigator**”), and
- [REDACTED], s adresou [REDACTED] Česká republika („**Zkoušející lékař**”), a
- **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
- **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, having a place of business at 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 United States, Tax identification number: 33-0525145, represented by [REDACTED] (“**Study Sponsor**”).
- **Neurocrine Biosciences, Inc.**, Delawarská společnost, se sídlem 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 United States, Daňové identifikační číslo: 33-0525145, zastoupený [REDACTED] („**Zadavatel klinického hodnocení**”).

Protocol Number:	NBI-921352-FOS2022	Číslo Protokolu:	NBI-921352-FOS2022
Protocol Title:	<i>Prospective, Long-Term, Interventional, active Extension Study to Evaluate the Safety and tolerability of NBI-921352 as Adjunctive Terapy in Subjects with focal Onset Seizures (FOS)</i>	Název Protokolu:	<i>Prospektivní, dlouhodobá, intervenční, aktivní rozšiřující studie ke zhodnocení bezpečnosti a snášenlivosti NBI-921352 jako doplňkové terapie u pacientů se záchvaty s fokálním nástupem (FOS)</i>
Study Sponsor:	<i>Neurocrine Biosciences, Inc.</i>	Zadavatel klinického hodnocení:	<i>Neurocrine Biosciences, Inc.</i>
Country where Site is Conducting Study	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém má sídlo Centrum klinického hodnocení, které provádí Klinické hodnocení	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>I. Neurologická klinika, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděno Klinické hodnocení:	<i>I. neurologická klinika, která je součástí/oddělením Instituce</i>
ECMT / EC / RA	<p><i>CEC:</i> <i>Etická komise</i> <i>Fakultní nemocnice Motol</i> <i>V úvalu 84</i> <i>150 06 Praha 5 – Motol</i></p> <p><i>LEC:</i> <i>Etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 602 00 Brno, Czech Republic</i></p> <p><i>RA:</i> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i></p>	MEK / EK / SÚKL	<p><i>MEK:</i> <i>Etická komise</i> <i>Fakultní nemocnice Motol</i> <i>V úvalu 84</i> <i>150 06 Praha 5 – Motol</i></p> <p><i>LEK:</i> <i>Etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 60200 Brno, Česká republika</i></p> <p><i>SÚKL:</i> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i></p>

RECITALS:

WHEREAS, the Institution and Investigator, who is employed by Institution, are each experienced in the conduct of clinical study 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 sufficiency of which is 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 in the Czech Republic.

1.3 “**Biological Samples**” means blood, fluid and/or tissue samples collected from Study Subjects as forth in the Protocol, and tangible

NBI-921352-FOS2022_Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA-NBI Global template – 04May2021
Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení
Neurocrine Biosciences, Inc. / NBI-921352-FOS2022
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / ██████████
Version / Verze: redacted// 141122

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 se společností 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 dostatečnost je tímto potvrzena, 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 v České republice.

1.3 „**Biologickými vzorky**“ se rozumějí vzorky krve, tekutin a/nebo tkání odebírané Subjektům klinického hodnocení podle

materials including, but not limited to, biomolecules, viruses, bacteria, 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 Site 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 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.

1.8 “**EC**” means Ethics Committees and refers to jointly LEC and ECMT.

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

Protokolu a další hmotné materiály, např. organické molekuly, viry, bakterie získané přímo či nepřímo z takových vzorků.

1.4 „**Rozpočet**“ 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. společností IQVIA, zejména technické informace vztahujících se k Hodnocenému přípravku, veškeré Existující duševní vlastnictví Zadavatele klinického hodnocení a Protokol klinického hodnocení, (ii) informace o náboru do Klinického hodnocení, informace o aktuálním stavu Klinického hodnocení, komunikace s kontrolními úřady, informace o aktuálním 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 “**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 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.

1.10 „**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 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 „**Instituce**“ 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 “**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 records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

1.19 “**Multi-Center Clinical Trial**” means the performance of the Protocol at all participating sites.

1.20 “**Party**” means each of Study Sponsor, IQVIA, Investigator and Institution (collectively, the “**Parties**”).

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; pohoštění, 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 vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

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

1.18 „**Zdravotní záznamy**“ se rozumí primární zdravotní záznamy Subjektů klinického hodnocení vedené Institucí ve vztahu k Subjektu klinického hodnocení, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

1.19 „**Multicentrické klinické hodnocení**“ se rozumí provádění Protokolu na všech zúčastněných místech.

1.20 „**Strana**“ se rozumí Zadavatel klinického hodnocení, IQVIA, Zkoušející lékař a Institute (dále společně jen jako „**Strany**“).

1.21 „**Payee**“ means Institution, and Investigator

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.

1.23 “**Protocol**” means the clinical protocol referenced above as it may be amended from time to time by the Study Sponsor and approved by appropriate Ethic Committee.

1.24 “**Site**” means Institution, and Investigator.

1.25 “**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.

1.26 “**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.

1.27 “**Study Sponsor**” has the meaning set forth in the preamble of this Agreement.

1.28 “**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 Study under the direction of the Institution or the Investigator.

1.21 „**Příjemce plateb**“ se rozumí Instituce a Zkoušející lékař,

1.22 „**Existující duševní vlastnictví**“ znamená veškeré vynálezy, objevy, autorská díla a další vývoj existující k Datu účinnosti a veškeré patenty, autorská práva, práva k obchodnímu tajemství, know-how a další práva duševního vlastnictví k nim.

1.23 „**Protokol**“ se rozumí výše uvedený klinický Protokol, který může být v průběhu změněn Zadavatelem klinického hodnocení a schválený příslušnou etickou komisí.

1.24 „**Centrum klinického hodnocení**“ se rozumí Instituce a Zkoušející lékař.

1.25 „**Klinické hodnocení**“ znamená provádění multicentrického klinického hodnocení Institucí, které má být prováděno výhradně v Instituci v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.

1.26 „**Studijní data**“ veškerá data vytvořená při provádění Klinického hodnocení, mimo jiné včetně CRF, rentgenových snímků, MRI nebo jiných typů lékařských snímků, EKG, EEG nebo jiných typů záznamů či výtisků, souhrnů údajů a zpráv, které mají být dodány Zadavateli klinického hodnocení podle Protokolu, a veškeré záznamy týkající se soupisu a likvidace veškerého Hodnoceného přípravku.

1.27 „**Zadavatel klinického hodnocení**“ má význam uvedený v preambuli této Smlouvy.

1.28 „**Studijní tým**“ se rozumí lékařský, technický, laboratorní, administrativní a jiný personál, včetně dílčích výzkumných pracovníků a povolených poddodavatelů podle článku 16 „Různé“, který se podílí na provádění Klinického hodnocení pod vedením Instituce nebo Zkoušejícího lékaře.

1.29 “**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.

1.30 “**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

Site 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 as amended (“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 as amended („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing. Without limiting the generality of the foregoing, Institution and Investigator will obtain and maintain all certifications, authorizations, permits and licenses required in connection with the conduct of the Study.

1.29 „**Subjekt klinického hodnocení**“ znamená jednotlivce, který se účastní Klinického hodnocení, buď jakožto příjemce Hodnoceného přípravku (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt. Pro upřesnění se mezi Subjekty klinického hodnocení nepočítá Studijní tým.

1.30 „**Nepublikované údaje**“ má význam uvedený v článku 6.3 této Smlouvy.

2. PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

2.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Centrum klinického hodnocení bude Klinické hodnocení provádět s náležitou péčí, kvalifikovaně a v souladu (a) s Protokolem, (b) s touto Smlouvou, (c) s platnými normami Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků pro léčiva pro humánních 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, v platném znění („zákon o léčivech“), a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění („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 a Zkoušející lékař získají a budou udržovat v platnosti veškerá osvědčení, oprávnění, povolení a licence požadované v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení.

2.2 Informed Consent Form

Investigator shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject prior to any Study procedures being performed. Site shall use an informed consent form that has been provided by Study Sponsor and is in accordance with Applicable Laws 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: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site 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 twenty-five (25) years 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, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Study Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance

2.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Před provedením jakýchkoli úkonů v rámci Klinického hodnocení získá Zkoušející lékař od každého Subjektu klinického hodnocení písemný informovaný souhlas. Centrum klinického hodnocení bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění dodaném Zadavatelem klinického hodnocení, který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky EK, která je zodpovědná za posouzení Klinického hodnocení.

2.3 Zdravotní záznamy a Studijní data

2.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Centrum klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat.

Centrum klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data 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 Platnými právními předpisy a technickými standardy po dobu dvaceti pěti (25) let od dokončení Klinického hodnocení; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem klinického hodnocení či IQVIA, Centrum klinického hodnocení předloží Studijní data za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude

with Study Sponsor's instructions for electronic data entry. Site 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. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall submit Study Data into the CRFs within five working (5) days 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.. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Study Data without prior written notification to the Study Sponsor.

2.3.2 Ownership. Institution shall retain the ownership of Medical Records. 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 and the Investigator hereby assign, and to the extent such present assignment is not possible, agree to assign to Study Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights in all Confidential Information

poskytnutý Zadavatelem klinického hodnocení nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele klinického hodnocení pro elektronický záznam dat. Centrum klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že členové Studijního týmu budou zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející lékař souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data obsažená ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Studijní data bude Centrum klinického hodnocení zadávat do formulářů CRF do pěti pracovních (5) dnů od skutečnosti, která vedla k vytvoření takových Studijních dat, např. kontrolní návštěva Subjektu klinického hodnocení.

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození Zdravotních záznamů a Studijních dat. Ani Instituce, ani Zkoušející lékař nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Studijních dat bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli klinického hodnocení.

2.3.2 Vlastnictví. Instituce si ponechá a má ve výlučném vlastnictví Zdravotní záznamy. Veškerý Hodnocený přípravek dodávaný Instituci a veškerá Studijní data (s výjimkou Zdravotních záznamů) jsou a vždy zůstanou vlastnictvím Zadavatele klinického hodnocení a Důvěrnými informacemi. Instituce a Zkoušející lékař tímto postupují, resp. pokud postoupení v současné době není možné, zavazují se, že postoupí Zadavateli klinického hodnocení veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního

and any other Study Data. Study Sponsor shall, without justification to Institution, have the right to use the Study Data, including results of the Study, in any manner it desires, however only in accordance with Applicable Laws and informed consents of Study Subjects, including, but not limited to, disclosing the Study Data in any regulatory or patent filing.

2.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection

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

- (ii) Site 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. Site shall afford Study Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site'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 and in accordance with Applicable Laws.

vlastnictví k veškerým Důvěrným informacím a k jakýmkoli jiným Studijním datům. Zadavatel Klinického hodnocení má právo používat Studijní data včetně výsledků Klinického hodnocení, jakkoli bude chtít, avšak vždy v souladu s Platnými právními předpisy a informovanými souhlasly Subjektů klinického hodnocení, a například uvádět Studijní data ve zprávách pro kontrolní úřady nebo v patentových přihláškách, aniž by to musel Instituci jakkoli zdůvodňovat.

2.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola

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

- (ii) Centrum klinického hodnocení poskytne originály či kopie všech originálů (dle podmínek konkrétního případu) Studijních dat Zadavateli klinického hodnocení a společnosti IQVIA pro možnost jejich využití Zadavatelem klinického hodnocení. Centrum klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Centra klinického hodnocení, kde je Klinické hodnocení prováděno, a k Zdravotním záznamům a Studijním datům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Klinického hodnocení nebo dodržování platných právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů jiným způsobem, a to v souladu s Příslušnými

právními předpisy.

- (iii) Site shall in accordance with Applicable Laws afford regulatory authorities (domestic and foreign) reasonable access to Site'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 Site agrees to cooperate with the representatives of Study Sponsor and IQVIA who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.
 - (v) The Site shall immediately 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 not limited to, requests for inspection of the Site's facilities at which the Study is conducted. To the extent not prohibited by the inspecting governmental or regulatory authority, the Site 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 Site shall separate, and not disclose, any Confidential
- (iii) Centrum klinického hodnocení umožní v souladu s Platnými právními předpisy (tuzemským i zahraničním) regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Centra klinického hodnocení, kde je Klinické hodnocení prováděno, a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat.
 - (iv) Centrum klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Zadavatele klinického hodnocení a společnosti IQVIA, kteří navštíví Centrum klinického hodnocení, a Centrum klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Centra klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.
 - (v) Centrum klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Zadavatele Klinické hodnocení a společnost IQVIA, a v téže souvislosti Zadavateli klinického hodnocení a společnosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Klinickému hodnocení, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Centra klinického hodnocení, kde je Klinické hodnocení prováděno. Pokud to nebude zakázáno dohlížejícím státním nebo kontrolním úřadem, Centrum klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli klinického hodnocení, aby se takových kontrol zúčastnili, a Zadavatel

Information that is not required to be disclosed during such inspections.

- (vi) The Study Sponsor/IQVIA will inform the Institution itself or through its authorized representatives through the Department of Clinical Studies of the planned date of the initiation and termination visit, audit and the date of commencement and termination of patient recruitment via email sent to [REDACTED]. The Study Sponsor or IQVIA are also obliged to carry out the above-mentioned visits during normal working hours of the Institution after mutual agreement with the Investigator or an authorized employee of the Institution. The Study Sponsor/IQVIA agrees that, in addition to the Investigator, another authorized employee of the Institution will participate in these visits, if necessary.

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), in connection with Study Subject care and for internal, non-commercial research and education 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 and Investigator hereby certify that Investigator is an employee of Institution.

klinického hodnocení bude moci posuzovat jakoukoli komunikaci s příslušným úřadem a vyjadřovat se k ní. Centrum klinického hodnocení oddělí a nesdělí Důvěrné informace, jejichž sdělení není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

- (vi) Zadavatel klinického hodnocení/IQVIA sami nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat Instituci prostřednictvím Centra klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu [REDACTED]. Zadavatel klinického hodnocení nebo IQVIA jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Instituce po vzájemné domluvě se Zkoušejícím lékařem, případně pověřeným pracovníkem Instituce. Zadavatel klinického hodnocení/IQVIA souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího lékaře i další pověřený pracovník Instituce.

2.3.4 Využívání Studijních dat. Instituce bude mít nevýhradní právo používat Studijní data (i) při dodržení závazků zachování mlčenlivosti stanovenými v článku 4 (Důvěrnost údajů) v souvislosti s péčí o Subjekt klinického hodnocení a pro interní potřeby, k výzkumu nekomerčního charakteru a pro vzdělávací 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 a Zkoušející lékař tímto potvrzují, že Zkoušející lékař je

Investigator shall perform 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. 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. At the request of Study Sponsor or IQVIA, Investigator shall promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs and shall make available to Study Sponsor and IQVIA the corrected CRFs and supporting records for further verification.

2.4.2 Prior to the commencement of the Study, Site 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 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, Site shall promptly notify Study Sponsor and IQVIA of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to Site. Said notification shall be followed by written confirmation of same within twenty-four (24) hours and shall be fully documented in such Study Subject's CRF.

zaměstnancem Instituce. 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 přiměřeně očekávají Zadavatelé klinických hodnocení. 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. Na žádost Zadavatele klinického hodnocení a/nebo společnosti IQVIA Instituce neprodleně opraví případné chyby a/nebo opomenutí ve formulářích CRF a předá Zadavateli klinického hodnocení a/nebo společnosti IQVIA opravené formuláře CRF včetně případných podkladů k dalšímu ověření.

2.4.2 Před zahájením Klinického hodnocení je Centrum klinického hodnocení povinno se seznámit s Protokolem a Zadavatele klinického hodnocení informovat, pokud nebude moci splnit některou z podmínek Protokolu. Pokud budou obecně přijímané zásady klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se prospěchu pro Subjekty klinického hodnocení, jejich celkové pohody a jejich bezpečnosti v době plnění této Smlouvy vyžadovat odchylku od Protokolu, budou dodržovány zmíněné zásady. V takovém případě musí Centrum klinického hodnocení neprodleně informovat Zadavatele klinického hodnocení a IQVIA o skutečnostech, které takovou odchylku umožňují, jakmile se o nich dozví. Po oznámení musí do dvaceti čtyř (24) hodin

2.4.3 Site agrees to provide prompt advance notice to Study Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution, will be unavailable for any extended period 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. 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 Site shall comply with its LEC reporting obligations.

2.5.2 Study Sponsor will without undue delay report to the Site 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 Site's LEC approval to continue the Study.

následovat písemné potvrzení, a to musí být podrobně zaznamenáno ve formuláři CRF příslušného Subjektu klinické hodnocení.

2.4.3 Centrum klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli klinického hodnocení a IQVIA v případě, že Zkoušející lékař ukončí pracovní poměr v Instituci, nebude delší dobu k dispozici či nebude-li Zkoušející lékař z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Klinické hodnocení. Ustanovení nového Zkoušejícího lékaře bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele klinického hodnocení a IQVIA. 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. Centrum klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

2.5.2 Zadavatel klinického hodnocení bez zbytečného odkladu vyrozumí Centrum klinického hodnocení ohledně jakéhokoli zjištění, jež je podle výhradního úsudku 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

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 or Investigator, at Study Sponsor's expenses, with sufficient amounts of Investigational Product (NBI-921352) and placebo to perform the Study in accordance with the Protocol. Investigational Product and placebo shall be supplied to the pharmacy of the Institution.

2.6.2 The Site shall use the Investigational Product provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Study Sponsor and according to Applicable Laws, including holding or storage in a locked, secured area at all times.

2.6.3 Site shall maintain records of the dates and amounts of Investigational Product received; the dates, amounts and Study Subjects to whom the Investigational Product have been dispensed or administered; the dates and amounts of Investigational Product disposed of or lost; and the dates and amounts of Investigational Product being returned. Upon completion or termination of the Study, the Site shall return the Investigational Product at Study Sponsor's sole expense.

vydané souhlasné stanovisko LEK Centra klinického hodnocení 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 hodnocení dodá Instituci či Zkoušejícímu lékaři, na náklady Zadavatele klinického hodnocení, dostatečné množství Hodnoceného přípravku (NBI-921352) a placebo k provádění Klinického hodnocení podle Protokolu. Hodnocený přípravek a placebo bude dodáno do nemocniční lékárny Instituce.

2.6.2 Centrum klinického hodnocení bude používat Hodnocený přípravek poskytnutý v souvislosti s Klinickým hodnocením výhradně pro účely řádného dokončení Klinického hodnocení a bude uchovávat Hodnocený přípravek dle pokynů Zadavatele klinického hodnocení a v souladu s Platnými právními předpisy, včetně povinnosti uchovávat nebo skladovat Hodnocený přípravek v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

2.6.3 Centrum klinického hodnocení povede záznamy o kalendářních datech příjmu a o množství přijatého Hodnoceného přípravku, o kalendářních datech výdeje/podání, množství a Subjektech klinického hodnocení, kterým byl Hodnocený přípravek vydán nebo podán, o kalendářních datech, poškození nebo ztráty a množství poškozeného nebo ztraceného Hodnoceného přípravku a o kalendářních datech vrácení a množství vráceného Hodnoceného přípravku. V návaznosti na dokončení či ukončení Klinického hodnocení, Centrum klinického hodnocení na náklady Zadavatele vrátí Hodnocený

2.6.4 Institution and Investigator shall comply with all Applicable Laws governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Study Sponsor and IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

2.6.5 Upon request by Study Sponsor or IQVIA, the Site shall return any equipment or materials provided by or on behalf of Study Sponsor for use in the Study („Study Supplies“), unless otherwise agreed in writing by Study Sponsor and Institution. Access to the Study Supplies shall be limited to only those persons who will be using the Study Supplies for the Study. The Study Supplies shall not be used for any purpose other than as described in the Protocol or transferred to any third party without the prior written consent of the Study Sponsor.

STUDY SUPPLIES

For the purposes of conducting the Clinical Trial, the Institution shall be entitled to use the equipment loaned to the Institution by the Grantor under Clinical Trial Agreement No. KHL/2021/034/La dated 15 December 2021 and the equipment listed in the table below (hereinafter collectively referred to as the "Equipment"). The loan of the Equipment is subject to the terms and conditions set out in Article 2.6 of Contract No. KHL/2021/034/La.

přípravek Zadavateli.

2.6.4 Instituce a Zkoušející lékař se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými Platnými právními předpisy upravujícími nakládání s Hodnoceným přípravkem či likvidaci Hodnoceného přípravku a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými Zadavatelem klinického hodnocení a společností IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

2.6.5 Na žádost Zadavatele klinického hodnocení nebo společnosti IQVIA Centrum klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem klinického hodnocení nebo jeho jménem pro jejich použití v Klinickém hodnocení (dále „Materiály ke klinickému hodnocení“), pokud se Zadavatel klinického hodnocení a Instituce písemně nedohodnou jinak. Přístup k Materiálům ke klinickému hodnocení smějí mít pouze osoby, které budou materiály používat pro účely Klinického hodnocení. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele klinického hodnocení nesmějí být Materiály ke klinickému hodnocení používány k jinému účelu, než jaký je popsán v Protokolu, ani předávány třetí straně.

VYBAVENÍ KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

Pro účely provedení Klinického hodnocení je Instituce oprávněna využívat vybavení vypůjčené Instituci Zadavatelem na základě smlouvy o klinickém hodnocení č. KHL/2021/034/La ze dne 15. 12. 2021 a dále vybavení uvedené v tabulce níže (dále společně jako „Vybavení“). Na výpůjčku Vybavení se vztahují podmínky uvedené v článku 2.6. smlouvy č. KHL/2021/034/La.

Equipment	Serial Number	Price without VAT
Name: iPad Apple Manufacturing model (type): Air 2: A1567 or 5th Gen: A1823 Manufacturer :	The serial number of the equipment, if not known in advance, will be indicated in the handover report.	250€
ECG - Welch Allyn, Rscribe Lite Devices. The Rscribe Lite Kit	The serial number of the equipment, if not known in advance, will be indicated in the handover report.	\$1500.
Laptops: MAKE: Lenovo, MODEL: V14 IIL-14'' For the Laptop and Software (Rscribe Lite & ClinSpark Agent)	The serial number of the equipment, if not known in advance, will be indicated in the handover report.	\$1200

2.7 Study Subject Enrollment

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

Vybavení	Výrobní číslo	Cena bez DPH
Název: iPad Apple Výrobní model (typ): Air 2: A1567 nebo 5th Gen: A1823 Výrobce:	Výrobní číslo přístroje, není-li známo předem, bude uvedeno v předávacím protokolu.	250€
ECG - Welch Allyn, Rscribe Lite Devices. The Rscribe Lite Kit	Výrobní číslo přístroje, není-li známo předem, bude uvedeno v předávacím protokolu.	\$1500.
Laptops: MAKE: Lenovo, MODEL: V14 IIL-14'' For the Laptop and Software (Rscribe Lite & ClinSpark Agent)	Výrobní číslo přístroje, není-li známo předem, bude uvedeno v předávacím protokolu.	\$1200

2.7 Nábor Subjektů klinického hodnocení

Centru klinického hodnocení vynaloží veškeré úsilí, aby v přiměřené 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 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 and the Investigator will be responsible for paying Study Staff other than Investigator. Institution shall ensure that Study Staff comply with the terms of this Agreement.

2.9 Biological Samples

Institution and Investigator will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol and subject to the informed consents of the Study Subjects. Institution and/or Investigator 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):

2.8 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 Instituci a plnili jeho povinnosti podle této Smlouvy. Instituce a Zkoušející lékař budou odpovědní za vyplácení odměny Studijnímu týmu jinému, než je Zkoušející lékař. Instituce zajistí, aby členové Studijního týmu dodržovali podmínky této Smlouvy.

2.9 Biologické vzorky

Instituce a Zkoušející lékař budou shromažďovat, uchovávat a/nebo používat biologické vzorky pouze v souladu s Protokolem a na základě informovaných souhlasů Subjektů klinického hodnocení. Instituce a/nebo Zkoušející lékař 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 a na jeho náklady vrátí Zadavateli, 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 Signed copy of the protocol signature page;

2.10.2 Investigator's Brochure acknowledgement page;

2.10.3 Completed and signed statement of Investigator;

2.10.4 Curriculum vitae and current medical license of the Investigator and sub-investigators;

2.10.5 Laboratory documents (certifications/accreditations, normal ranges) if not provided by a central laboratory.

2.11 No Conflicts. Site 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. Site 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 EC). 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

2.10.1 Podepsaná kopie podpisové stránky protokolu.

2.10.2 Stránka s potvrzením o seznámení se se souborem informací pro Zkoušejícího lékaře.

2.10.3 Vyplněné a podepsané prohlášení Zkoušejícího lékaře.

2.10.4 Životopis a aktuální lékařská licence Zkoušejícího lékaře a spoluzkoušejících.

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

2.11 Žádný konflikt zájmů. Centrum klinického hodnocení 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. Centrum klinického hodnocení 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 provedeno na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska MEK a souhlasného stanoviska Etické

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 Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made by IQVIA in accordance with the provisions set forth in Attachment A „Budget and Payment Schedule“, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Study Sponsor and IQVIA have received all properly completed CRFs and, if requested, all other Confidential Information. For clarity, Site 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 and Investigator for Study Subject visits and other visits as described in Attachment A. No other benefits or 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 in a form of amendment to this Agreement. Site 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.

komise Instituce.

2.14 Tento 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 Centrem klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány společností IQVIA platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A „Rozpočet a platební přehled“, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Centrum klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Zadavatel klinického hodnocení a společnost IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace. Centrum klinického hodnocení k vyloučení možných pochybností bere na vědomí a souhlasí s tím, že s výjimkou konkrétních nákladů proplácených ještě před zařazením do Klinického hodnocení (např. poplatky za zahájení Klinického hodnocení uvedené v Rozpočtu), bude Zadavatel klinického hodnocení prostřednictvím společnosti IQVIA hradit Instituci a zkoušejícímu lékaři pouze částky za kontrolní návštěvy Subjektů klinického hodnocení a další procedury dohodnuté v Příloze A. Instituci ani Zkoušejícímu 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 prostřednictvím dodatku k této Smlouvě. Centrum klinického hodnocení 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 společností

IQVIA, např. za léčbu/vyšetření, úkony a/nebo léky/dodávky materiálu.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1 400 000.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 1 400 000 Kč.

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 Site shall within sixty (60) days refund Study Sponsor for any amounts paid in excess of payments to which the Institution was entitled under this Agreement.

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 Centrum klinického hodnocení do šedesáti (60) dnů Zadavateli klinického hodnocení veškeré částky, které byly zaplacený nad rámec plateb, na něž měla Instituce podle této Smlouvy nárok.

3.3 Study Sponsor will not pay Site 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.

3.3 Zadavatel klinického hodnocení nevyplatí Centru klinického hodnocení odměnu za Subjekty klinického hodnocení, jejichž zařazení do Klinického hodnocení se podstatně odchyluje 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 The Site 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

3.4 Centrum klinického hodnocení 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

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.

4. CONFIDENTIALITY

4.1 Obligations and Exclusions.

4.1.1 During the term of this Agreement, Site and Study Staff may develop, become aware of or have access to Confidential Information. Site agrees that, as between the Parties, Study Sponsor is and shall at all times remain the sole and exclusive owner of Confidential Information. Site 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 Study Sponsor.

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 duty of confidentiality;

zakázanou platbou za doporučení nebo zprostředkování zakázky nebo objednání položek či služeb a že platby nejsou ani určeny k podněcování nezákonného doporučení zakázek.

4. DŮVĚRNÝ REŽIM

4.1 Povinnosti a výjimky

4.1.1 Po dobu platnosti této Smlouvy mohou Centrum klinického hodnocení a Studijní tým vytvářet Důvěrné informace, dozvídat se je nebo k nim mít přístup. Centrum klinického hodnocení souhlasí s tím, že ve vztahu mezi Stranami je a zůstává jediným a výhradním vlastníkem Důvěrných informací Zadavatel klinického hodnocení. Centrum klinického hodnocení a zaměstnanci Instituce, a to včetně členů Studijního týmu, 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 4 nebo Článku 6 (Práva na zveřejnění) nebo na základě písemného svolení Zadavatele klinického hodnocení.

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 kteří jsou vázáni povinnostmi

- 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 Site 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:

- (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

mlčenlivosti;

- 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 neomezují oprávnění Centra klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data 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 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

reliance upon Confidential Information.

informací, odkazu na ně nebo vycházení z nich.

4.2 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives an order or requirement of a court, administrative agency, or other governmental body seeking to compel disclosure of any Confidential Information, then 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 Special Conditions for the Efficacy of Some Agreements, Publication of These Agreements, and on an Agreements Register (the "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, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study Subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore,

4.2 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Instituce či Zkoušející lékař obdrží nařízení nebo požadavek soudu, správního orgánu nebo jiného státního úřadu, které budou požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, sdělí Instituce takovou skutečnost Zadavateli klinického hodnocení neprodleně v písemném oznámení, aby měl Zadavatel klinického hodnocení možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek, a Instituce mu v souvislosti s tím poskytne svoji součinnost. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, poskytne Instituce 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 zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon 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

personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication shall be provided to the Institution by IQVIA via e-mail. 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 ten (10) working days 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, Site 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 ten (10) years.

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

NBI-921352-FOS2022_Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA-NBI Global template – 04May2021
Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení
Neurocrine Biosciences, Inc. / NBI-921352-FOS2022
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / [REDACTED]
Version / Verze: redacted// 141122

osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená k uveřejnění bude Institucí zaslána e-mailem ze strany IQVIA. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Instituce. Instituce vyrozumí IQVIA o uveřejnění Smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění Smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Smlouva Institucí uveřejněna ve lhůtě deseti (10) pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel klinického hodnocení.

4.3 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele klinického hodnocení Centrum klinického hodnocení Zadavateli klinického hodnocení vrátí, případně dle požadavku Zadavatele klinického hodnocení zlikviduje, veškeré Důvěrné informace s výjimkou Zdravotních záznamů a Studijních dat.

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 deseti (10) let.

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, a jakákoli

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

Study Sponsor shall own all Inventions.

Institution shall, and shall cause the Study Staff and Investigator to, disclose all Inventions promptly and fully to Study Sponsor in writing. Institution, on behalf of itself and the 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 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, free license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth

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 Klinického hodnocení bude vlastníkem veškerých Objevů.

Instituce se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že Studijní tým a Zkoušející lékař odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli klinického hodnocení v písemné formě. Instituce, jménem svým a jménem Studijního týmu, tímto Zadavateli klinického hodnocení postupuje, resp. není-li to v současné době možné, zavazuje se, že v budoucnu 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 užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Instituce se zavazuje, že na žádost Zadavatele klinického hodnocení a na jeho náklady bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli klinického hodnocení součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že Studijní tým poskytne součinnost při vyhotovení a uzavření, veškerých dokumentů důvodně Zadavatelem klinického hodnocení požadovaných 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, bezplatné licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k

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. Site shall cooperate, at Study Sponsor's request and expense, with Study Sponsor in conducting such activities.

5.5 Survival

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

6. PUBLICATION RIGHTS

Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator'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 and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Study Sponsor for review at least forty-five (45) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation.

NBI-921352-FOS2022_Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA-NBI Global template – 04May2021
Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení
Neurocrine Biosciences, Inc. / NBI-921352-FOS2022
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / ██████████
Version / Verze: redacted// 141122

použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku „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. Centrum klinického hodnocení poskytne Zadavateli klinického hodnocení na jeho žádost a na jeho náklady součinnost při výše uvedených úkonech. Centrum klinického hodnocení 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.

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 a Zkoušející lékař budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Instituce a Zkoušejícího lékaře, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto článku 6 (Práva na zveřejnění). Podle podmínek článku 6.2 (Publikování u Multicentrického klinického hodnocení) Instituce a Zkoušející lékař souhlasí, že Zadavateli klinického hodnocení předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň čtyřiceti pěti (45)

Within thirty (30) days of its receipt, Study Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, 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 and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Study Sponsor to seek patent protection for Inventions, and Institution and Investigator shall comply.

6.2 Multi-Center Clinical Trial Publications

As the Study is a part of the Multi-Center Clinical Trial, Institution and Investigator 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 and Investigator'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 eighteen (18) months after completion of the Multi-Center Clinical Trial and receipt by Study Sponsor of the data from all sites or earlier termination of the Multi-Center Clinical Trial, Institution and Investigator shall have the

dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel klinického hodnocení se písemně vyjádří Instituci a/nebo Zkoušejícímu lékaři, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel klinického hodnocení bude oprávněn požadovat vůči Instituci a/nebo Zadavateli klinického hodnocení, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli klinického hodnocení uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu, a Instituce a Zkoušející lékař takovému požadavku vyhovějí.

6.2 Publikování Multicentrického klinického hodnocení.

Protože toto Klinické hodnocení je součástí Multicentrického klinického hodnocení, Instituce a Zkoušející lékař bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele klinického hodnocení nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky ani částečné výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Instituce a Zkoušejícího lékaře, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění publikace o Multicentrickém klinickém hodnocení; to však za podmínky, že nedojde-li k publikaci o Multicentrickém klinickém hodnocení nejpozději do osmnácti (18) měsíců od

right to publish and present the results of Institution's and Investigator'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 and Investigator acknowledge and agree 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 definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Study Staff does not disclose Unpublished Data in whole or in part to any party in any form.

6.4 Media Contacts

Institution and Investigator 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

okamžiku dokončení Multicentrického klinického hodnocení a dodání dat ze všech center klinického hodnocení Zadavateli klinického hodnocení nebo případnému dřívějšímu ukončení Multicentrického klinického hodnocení, Instituce a Zkoušející lékař budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Instituce a Zkoušejícího lékaře, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v článku 6.1 (Publikování a zpřístupnění).

6.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Instituce a Zkoušející lékař tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data, jež nebyla publikována, prezentována či jakkoli jinak odhalena, zveřejněna, zpřístupněna či sdělena na základě úpravy stanovené v článku 6.1 (Publikování a zveřejnění) nebo v článku 6.2 (Publikování Multicentrického klinického hodnocení) („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuta do rámce definice Důvěrných informací, a Instituce a Zkoušející lékař se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zajistí, aby Studijní tým ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje nebo jejich část jakékoli třetí straně v jakékoli formě.

6.4 Kontakty s médii

Instituce a Zkoušející lékař nebudou, a zajistí, že Studijní tým ani žádní jiní zaměstnanci Instituce se nebudou, podílet na veřejných prezentacích, novinových zprávách, článcích, rozhovorech ani jiných formách kontaktů s médii nebo jiných metodách komunikace s veřejností, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti

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 of the given Party, except that the Study Sponsor and its representatives and designees, including IQVIA, may use the Site'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

7.1 The Parties agree to comply with any

NBI-921352-FOS2022_Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA-NBI Global template – 04May2021
Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení
Neurocrine Biosciences, Inc. / NBI-921352-FOS2022
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / [REDACTED]
Version / Verze: redacted// 141122

s Klinickým hodnocením, Hodnoceným přípravkem, Objevy nebo Studijními daty bez předchozího písemného svolení Zadavatele klinického hodnocení. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data v souladu s 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 dané strany, s výjimkou případů, kdy Zadavatel klinického hodnocení a jeho zástupci a jím pověřené osoby, včetně společnosti IQVIA, budou oprávněni použít názvu Centra klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo s publikacemi a komunikací týkajícími se Multicentrického klinického hodnocení, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti s Klinickým hodnocením a s Multicentrickým klinickým hodnocením. Zadavatel klinického hodnocení bude 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.

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

7.1.Strany se zavazují dodržovat veškeré

applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation, in particular 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 repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

7.2 The Site shall use the informed consent form as provided by the Study Sponsor that follows Applicable Laws and regulations.

7.3 All data provided to the Study Sponsor shall be provided in a coded format that protects Study Subject identity. Except to the extent provided by Applicable Law, Study Sponsor will not have access to Study Subject names or other materials which allow any identification of Study Subject. Study Sponsor's review of Medical Records to verify the accuracy of data reports shall be subject to all necessary safeguards required for the protection of Study Subject's privacy.

7.4 On the basis of this Agreement, personal data will be processed by the Institution and Investigator in the position of controllers (in particular when dealing with the Medical Records) and as data processors for the Study Sponsor who will be the data controller (personal data processed in compliance with the Protocol and for the purposes of the Study, while the personal data of Study Subjects shall be provided to the Study Sponsor in a pseudonymized way).

7.5 The personal data shall be processed for the

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, konkrétně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

7.2. Centrum klinického hodnocení bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění dodaném Zadavatelem klinického hodnocení, který je v souladu s příslušnými právními předpisy.

7.3 Veškeré údaje poskytnuté Zadavateli klinického hodnocení budou poskytnuty v kódované podobě, která chrání identitu Subjektu klinického hodnocení. S výjimkou případů povolených zákonem, nebude mít Zadavatel klinického hodnocení přístup ke jménům Subjektů klinického hodnocení, ani k jiným materiálům, které by umožnily identifikaci Subjektů klinického hodnocení. Nahlížení do Zdravotních záznamů ze strany Zadavatele klinického hodnocení k ověření dat bude podléhat všem zárukám nezbytným k ochraně soukromí pacienta.

7.4 Na základě této Smlouvy a v souvislosti s touto Smlouvou bude Instituce a zpracovávat osobní údaje, a to jako správce (zejména při vedení Zdravotních záznamů) i jako zpracovatel pro Zadavatele klinického hodnocení, který bude správcem údajů (osobní údaje zpracováváné v souladu s Protokolem pro účely Klinického hodnocení, přičemž osobní údaje Subjektů klinického hodnocení budou v pseudonymizované podobě poskytnuty Zadavateli klinického hodnocení).

7.5 Zpracovávání osobních údajů bude

term of the Agreement. The Institution and Investigator shall cease to process the personal data upon the discharge or other termination of this Agreement. This does not prejudice any obligations of the Institution and the Investigator as data controllers, as the case may be, to store the processed personal data according to Applicable Law.

7.6 The Parties agree to report to each other all personal data breaches without undue delay after having learnt of such a breach at the latest within twenty-four (24) hours, so that the other Party will be able to assess the incident and meet its obligations with the supervisory authority, or data subjects. If a personal data breach occurs which needs to be reported, Institution will, without undue delay, however no later than within seventy-two (72) hours from the moment of having learnt of the breach, inform the respective supervisory authority. Should this breach pose a high risk for data subjects' rights as determined by the applicable data controller of the personal data that is the subject of the breach, Institution will also inform the data subjects concerned.

7.7 The Parties undertake to provide each other with assistance and cooperation of all major problems which might occur in connection to data protection under this Agreement. The obligation to cooperate includes, without limitation, efficient cooperation in case of an inspection by the supervisory authority, responding to Study Subjects' requests and reporting of personal data breaches. The Site and the Study Sponsor also undertake to assist each other and cooperate in case of a court dispute which would concern personal data or privacy protection.

probíhat po dobu účinnosti Smlouvy. Instituce a Zkoušející lékař ukončí zpracování ke dni splnění této Smlouvy nebo jejího ukončení. Tím nejsou dotčeny povinnosti Instituce a Zkoušejícího lékaře jakožto příp. správců osobních údajů uchovávat zpracovávané osobní údaje podle Příslušných právních předpisů.

7.6 Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, správce musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během sedmdesáti dvou (72) hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo podle určení příslušného správce osobních údajů podléhajících porušení pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Instituce informovat také tyto dotčené osoby.

7.7 Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění Smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností Subjektů klinického hodnocení, a oznamování bezpečnostních incidentů. Centrum provádění klinického hodnocení a Zadavatel se rovněž zavazují ke vzájemné součinnosti v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či

IQVIA is the Study Sponsor's data processor and has entered into a separate data processing agreement with the Study Sponsor and will comply with the relevant data privacy and data protection legislation.

8. INSURANCE

8.1 Institution represents to have taken out a liability insurance pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, covering all injury and damage caused while providing medical care. This insurance complies with the extent required by Applicable Law and does not cover liability for injury or damage resulting from clinical trials.

8.2 Study Sponsor represents, warrants and covenants that it has provided and will maintain, valid for the entire duration of the Study, products liability/clinical trials insurance coverage sufficient to cover its obligations in this Agreement, in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. 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

NBI-921352-FOS2022_Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA-NBI Global template – 04May2021
Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení
Neurocrine Biosciences, Inc. / NBI-921352-FOS2022
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / ██████████
Version / Verze: redacted// 141122

soukromí.

IQVIA je Zadavatelovým zpracovatelem údajů, který uzavřel se Zadavatelem samostatnou smlouvu o zpracování osobních údajů, a bude se řídit příslušnými právními předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů.

8. POJIŠTĚNÍ

8.1 Instituce prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

8.2 Zadavatel klinického hodnocení prohlašuje, zaručuje se a zavazuje se, že uzavřel a bude udržovat v platnosti po celou dobu trvání Klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku/klinickými hodnoceními v dostatečné výši k pokrytí svých závazků z této Smlouvy v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, v platném znění. Zadavatel klinického hodnocení poskytne Instituci na vyžádání doklad o takovém pojištění.

9. ODŠKODNĚNÍ

9.1 Odškodnění ze strany Zadavatele klinického hodnocení. Zadavatel klinického hodnocení se zavazuje, že Instituci, 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

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, defend and hold harmless Study Sponsor, its collaborators, and its directors, officers, employees and agents (collectively, the "Study Sponsor Indemnitees") 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.

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 zdravotní újmy, které budou přímým důsledkem (i) používání Hodnoceného přípravku v Klinickém hodnocení nebo (ii) řádně provedeného postupu 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 společnosti 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, jeho spolupracovníky a členy jejich statutárních orgánů, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zástupce (dále společně „Osoby odškodňované u Zadavatele klinického hodnocení“), bude je hájit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s veškerými Nároky, které vzniknou z (a) nedbalého jednání nebo úmyslného porušení povinností Osobou odškodňovanou v Instituci, (b) nedodržením podmínek Protokolu nebo písemných pokynů Zadavatele klinického hodnocení nebo společnosti IQVIA Osobou odškodňovanou v Instituci nebo (c) nedodržením podmínek této Smlouvy Osobou odškodňovanou v Instituci, resp. v souvislosti s takovým

9.3 Indemnification Procedure. A Party must notify the indemnifying Party in writing within thirty (30) days 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.

9.5 While dealing with third parties' claims, the Study Sponsor or IQVIA may not admit a misconduct of the Institution or the Investigator without Institution's prior consent.

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 písemně informovat do třiceti (30) dnů 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.

Zadavatel klinického hodnocení ani IQVIA nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu Instituce při vyřizování nároků třetích stran uznat pochybení Instituce nebo Zkoušejícího lékaře.

10. REIMBURSEMENT FOR STUDY SUBJECT INJURY.

Study Sponsor will reimburse Institution, at usual and customary rates, 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 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 Site 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.

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

Zadavatel klinického hodnocení uhradí Instituci podle běžných a obvyklých sazeb 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, úmyslným porušením povinností nebo nedodržením Protokolu, písemných pokynů Zadavatele klinického hodnocení nebo společnosti IQVIA ze strany Instituce nebo (B) již existujícím zdravotním stavem Subjektu klinického hodnocení nebo jeho základním onemocněním.

11. VYLOUČENÍ

Centrum klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že Instituce, Zkoušející lékař ani nikdo z členů Studijního týmu nebyl zbaven příslušného oprávnění, nebyla mu uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Instituce se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Zadavatele klinického hodnocení a společnost IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění

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, Investigator 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 to Investigator due under this Agreement if Study Sponsor does not receive a completed form from each of Investigator and any sub-investigator.

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 one (1) year after Study completion or early termination.

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

k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 „Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

12. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

12.1 Zkoušející lékař souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele klinického hodnocení nebo IQVIA 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 společností 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 pro Zkoušejícího z této Smlouvy v případě, že Zadavatel klinického hodnocení neobdrží vyplněné formuláře od Zkoušejícího lékaře nebo případného spoluzkoušejícího lékaře.

12.3 Zkoušející lékař zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Klinického hodnocení a jeden (1) rok po dokončení nebo předčasném ukončení Klinického hodnocení.

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

12.5 The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the United States. In such a case, Study Sponsor will implement adequate safeguards prior to transfer of any personal data to the third country so that protection of Investigator's personal data is ensured in compliance with the laws applicable in Investigator's country.

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

13. ANTI-KICKBACK, ANTI-FRAUD, AND TRANSPARENCY.

13.1 The Parties agree 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 they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them 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 and Investigator shall not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

13.3 Institution and Investigator shall not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation and that neither

hodnocení s takovými kontrolami souhlasí.

12.5 Zkoušející lékař dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do Spojených států amerických. V takovém případě Zadavatel klinického hodnocení zajistí odpovídající záruky před předáním jakýchkoli údajů do třetí země tak, aby byla zajištěna ochrana osobních údajů Zkoušejícího lékaře v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů platnými v zemi Zkoušejícího lékaře.

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

13. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU A TRANSPARENTNOST.

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 osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je 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 a Zkoušející lékař nebudou 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 a Zkoušející lékař nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu klinického hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za

Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13.4 Institution, and Investigator agree that they will not:

- a) bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have 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.

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.

kteře obdrželi úhradu a že ani Instituce ani Zkoušející lékař nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Klinického hodnocení.

13.4 Instituce a Zkoušející lékař souhlasí, že nebudou:

- 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 obdrželi 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 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 bude Zadavateli 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 povinno takové

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 and Investigator agree that the fees to be paid by IQVIA pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, any of Institution's its

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 uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

14. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

14.1 Instituce a Zkoušející lékař tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny IQVIA na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Centrem klinického hodnocení. Instituce a Zkoušející lékař tímto ujistují, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli

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 Site shall comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees. Site 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. Site 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 Site of any function or activity in connection with the Study. Site 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.

neovlivní jakékoli rozhodnutí Instituce, Zkoušejícího lékaře či jakéhokoli příslušného vlastníka Instituce, jejích správců, vedoucích pracovníků, členů jejího statutárního orgánu, Zkoušejícího lékaře či jakékoli Příjemce plateb 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 Centrum klinického hodnocení musí dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a vyhlášky. Centrum klinického hodnocení se zavazuje, že Zadavateli klinického hodnocení a IQVIA poskytne svoji plnou součinnost při kontrolách jeho činnosti, aby Zadavatel klinického hodnocení a společnost 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. Centrum klinického hodnocení 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 Centrem klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo jako odměna za takové jednání, a že žádné takové hodnocené plnění nebude přímo ani nepřímo přijímat. Centrum klinického hodnocení 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

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

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 Instituce dále prohlašuje a zaručuje se, že ona sama ani vedoucí pracovníci nebo členové jejího statutárního orgánu, Zkoušející lékař, Studijní tým nebo Příjemci plateb podle této Smlouvy nebudou Zadavateli klinického hodnocení pomáhat 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 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 Centrum klinického hodnocení poruší jakékoli podmínky obsažené v tomto 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. TERM & 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).

The estimated Study completion date is approximately [REDACTED] and is subject to change in accordance with the Study Sponsor and Protocol requirements.

15.2 Termination

This Agreement may be terminated (a) by any Party immediately upon delivery of 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 prior written notice to the Institution thirty (30) days from its delivery even without stating a reason. In addition, any Party (the “**Non-Breaching Party**”) may terminate this Agreement immediately as of delivery of written notice for a material breach of a provision of this Agreement by another Party (the “**Breaching Party**”) if such breach is not cured within thirty (30) days following the Breaching Party’s receipt of written notice of such breach from the Non-Breaching Party. Institution may also terminate this Agreement

NBI-921352-FOS2022_Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA-NBI Global template – 04May2021
Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení
Neurocrine Biosciences, Inc. / NBI-921352-FOS2022
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / [REDACTED]
Version / Verze: redacted// 141122

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá 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).

Předpokládané datum ukončení Klinického hodnocení je přibližně [REDACTED], toto datum však může být měněno v souladu s požadavky Zadavatele klinického hodnocení a Protokolu.

15.2 Ukončení platnosti

Tato Smlouva může být vypovězena (a) kteroukoli Stranou s okamžitou účinností na základě doručení 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 třiceti (30) dnů ode dne jeho doručení i bez uvedení důvodu. Kterákoli Strana (dále „**Neporušující strana**“) může tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností na základě doručení písemného oznámení také z důvodu podstatného porušení ustanovení Smlouvy

by a thirty (30) day written notice to Study Sponsor, IQVIA and Investigator if, for reasons beyond the Institution's control, the Institution will be unable to complete the Study without the completion having a negative impact on its main activity, i.e. provision of medical services. Institution will not be entitled to terminate the Agreement for this reason should the safety of Study Subjects be compromised.

15.3 Termination by Study Sponsor. This Agreement may be terminated by Study Sponsor effective immediately as of delivery of written notice 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 Site 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

jinou Stranou (dále „**Porušující strana**“), pokud takové porušení nebude odstraněno do třiceti (30) dnů poté, co Porušující strana obdrží písemné upozornění na porušení od Neporušující strany. Instituce je také oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí, nebude-li tím ohrožena bezpečnost Subjektů klinického hodnocení, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Instituce dlouhodobě schopna dokončit Klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní doba činí třicet (30) dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi Zadavateli klinického hodnocení, IQVIA a Zkoušejícímu lékaři.

15.3 Ukončení Zadavatelem klinického hodnocení. Zadavatel klinického hodnocení může tuto Smlouvu s okamžitou platností vypovědět ke dni doručení písemného oznámení také 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 Centru klinického hodnocení nepodařilo získat nebo zařadit dostatečný počet subjektů pro účast v Klinickém hodnocení.
- (iv) V případě, že Instituci, Zkoušejícímu lékaři nebo někomu

debarred or disqualified.

15.4 Effects of Termination or Study Completion. Upon an early termination of this Agreement: (a) Investigator 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 Attachment 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 (30) days 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, Investigator will submit final written reports to Study Sponsor as specified in the Protocol. This Section 15.4 shall survive expiration or termination of this Agreement.

ze Studijního týmu bude vysloven zákaz činnosti nebo pozbydou způsobilosti k výkonu činnosti.

15.4 Účinky předčasného ukončení nebo dokončení Klinického hodnocení. Při předčasném ukončení platnosti této Smlouvy: (a) Zkoušející lékař okamžitě ukončí zařazování subjektů do Klinického hodnocení a přestane Subjektům klinického hodnocení podávat hodnocený přípravek a provádět u nich postupy 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 třiceti (30) dnů 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 Zkoušející lékař předloží Zadavateli klinického hodnocení závěrečné písemné zprávy stanovené v Protokolu. Článek 15.4 zůstává v platnosti i po uplynutí doby platnosti nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

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:

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

16. RŮZNÉ

16.1 Oznámení

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy nabývají účinností doručením (nebo pozdějším datem uvedeným v oznámení) a budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

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

To Study Sponsor / Zadavatel Klinické hodnocení:	Name / Název: Neurocrine Biosciences, Inc. Address / Adresa: 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 USA Attn: Chief Medical Officer Email: [REDACTED] With a copy to: Chief Legal Officer Email: [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic / Česká republika And to/A také IQVIA Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, NC 27709-3979 Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení:	Name / Název: Center of Clinical Studies/Centrum klinických studií, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Address / Adresa: Pekařská 664/53, 60200, Brno, Czech

	Republic/Česká republika Email: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Pekařská 664/53, 60200, Brno, Czech Republic/Česká republika Email: [REDACTED]

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.

16.3 No Waiver

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

16.4 Modifications

This Agreement may only be extended or otherwise amended by written numbered amendment executed by all Parties.

16.5 Independent Contractors

The Institution and Investigator are acting as independent contractors of Study Sponsor and IQVIA and shall not be considered the agents 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.

16.2 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran s ohledem na předmět Smlouvy a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k tomuto Klinickému hodnocení.

16.3 Vzdání se uplatnění

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

16.4 Změny

Tuto Smlouvu je možné prodlužovat nebo jiným způsobem měnit pouze na základě písemného číslovaného dodatku podepsaného všemi Stranami.

16.5 Nezávislost Stran

Instituce a Zkoušející lékař jednájí jako nezávislí smluvní dodavatelé Zadavatele klinického hodnocení a IQVIA a nebudou považováni 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.

16.6 Assignment and Sub-Contracting

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Site shall not assign or transfer this Agreement or any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Study Sponsor.

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 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 Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt written notice of such assignment by the assignee.

16.6 Převod a Subdodavatelé

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Centrum klinického hodnocení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele klinického hodnocení.

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 týmu všechny povolené třetí strany využívané k provádění Klinického hodnocení.

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

16.7 Third Party Beneficiary

The Parties acknowledge and agree there are no third party 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

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 nezávislá 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 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. All disputes arising from this Agreement will be resolved before the competent courts of 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 shall be executed in four (4) original counterparts, with each Party receiving one (1) counterpart.

16.14 DATA INTEGRITY

INSTITUTION AND INVESTIGATOR UNDERSTAND AND ACKNOWLEDGE 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

16.10 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny před příslušnými soudy České republiky.

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 Přetrvávající platnost

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

16.13 Stejnopisy

Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom (1).

16.14 INTEGRITA DAT

INSTITUCE A ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ DÁLE SOUHLASÍ S TÍM A BEROU NA VĚDOMÍ, ŽE PADĚLÁNÍ, FALŠOVÁNÍ NEBO POZMĚŇOVÁNÍ JAKÝCHKOLI DAT NEBO JINÝCH INFORMACÍ POSKYTNUTÝCH INSTITUCÍ NEBO ZKOUŠEJÍCÍM LÉKAŘEM V SOULADU S TOUTO SMLOUVOU ZE STRANY INSTITUCE, ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE NEBO KOHOKOLI Z JEJICH ZAMĚSTNANCŮ NEBO ZÁSTUPCŮ MŮŽE VÉST K TRESTNĚPRÁVNÍMU POSTIHU INSTITUCE A ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE A KE

LIABILITY TO STUDY SPONSOR.

16.15 In compliance with Sec. 558 (2) of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, the Parties hereby exclude the use of business practices between the Parties.

16.16 Study Sponsor and IQVIA hereby undertake not to conclude any other contract with any employee of the Institution in connection with this Study.

**THIS SECTION IS
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**VZNIKU OBČANSKOPRÁVNÍ
ODPOVĚDNOSTI VŮČI ZADAVATELI
KLINICKÉHO HODNOCENÍ.**

16.15 Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto Smlouvou.

16.16 Zadavatel klinického hodnocení/IQVIA se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením v Instituci neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Instituce.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 14 October 2021, in the name of NEUROCRINE BIOSCIENCES, INC. / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 14. října 2021, jménem společnosti NEUROCRINE BIOSCIENCES, INC.

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

14.11.2022

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

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

14.11.2022

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

By/ Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title/ Funkce: Director / Ředitel

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Instituce):

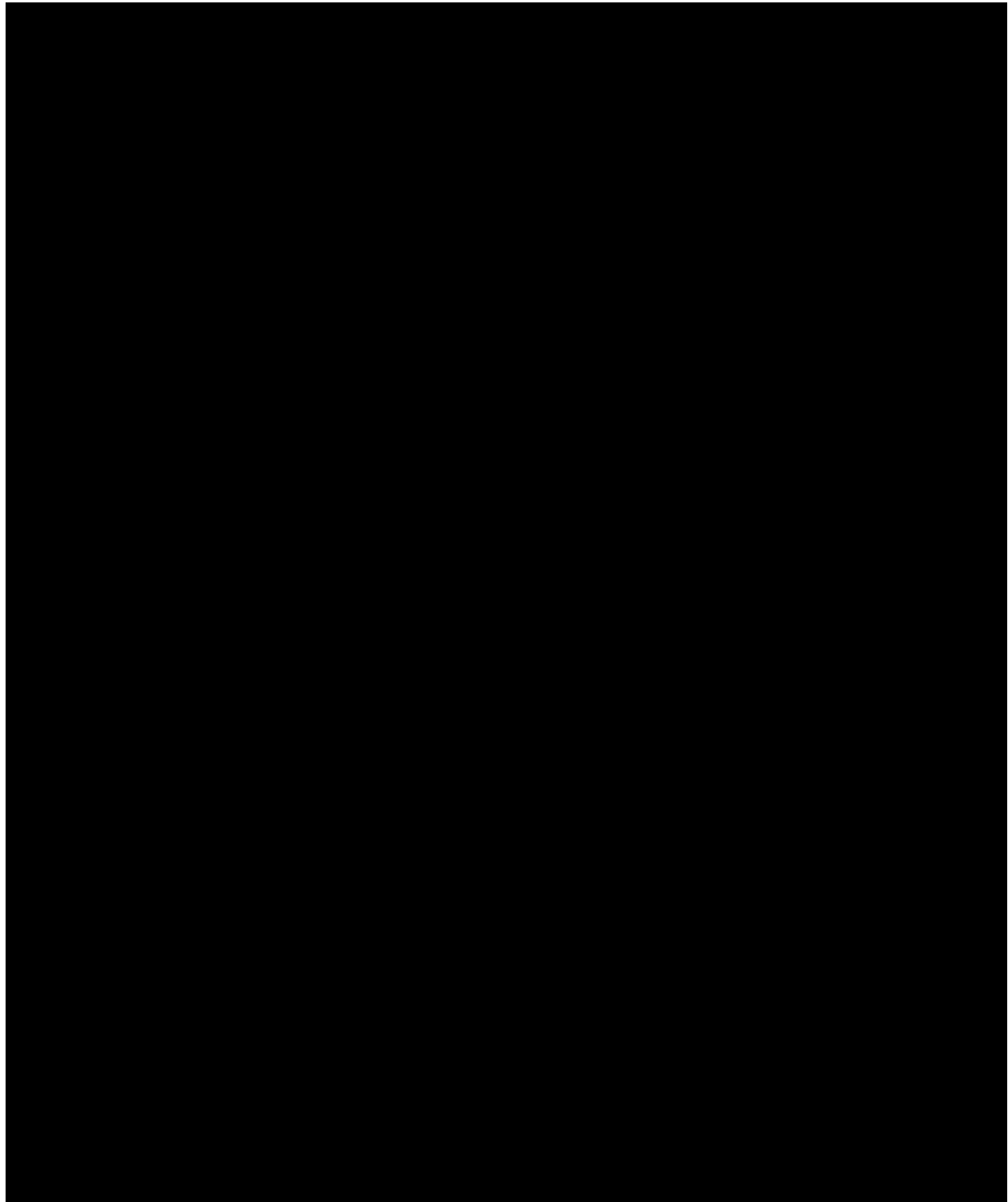
Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

16.11.2022

ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE
A. PAYEE DETAILS

PŘÍLOHA A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED
A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB



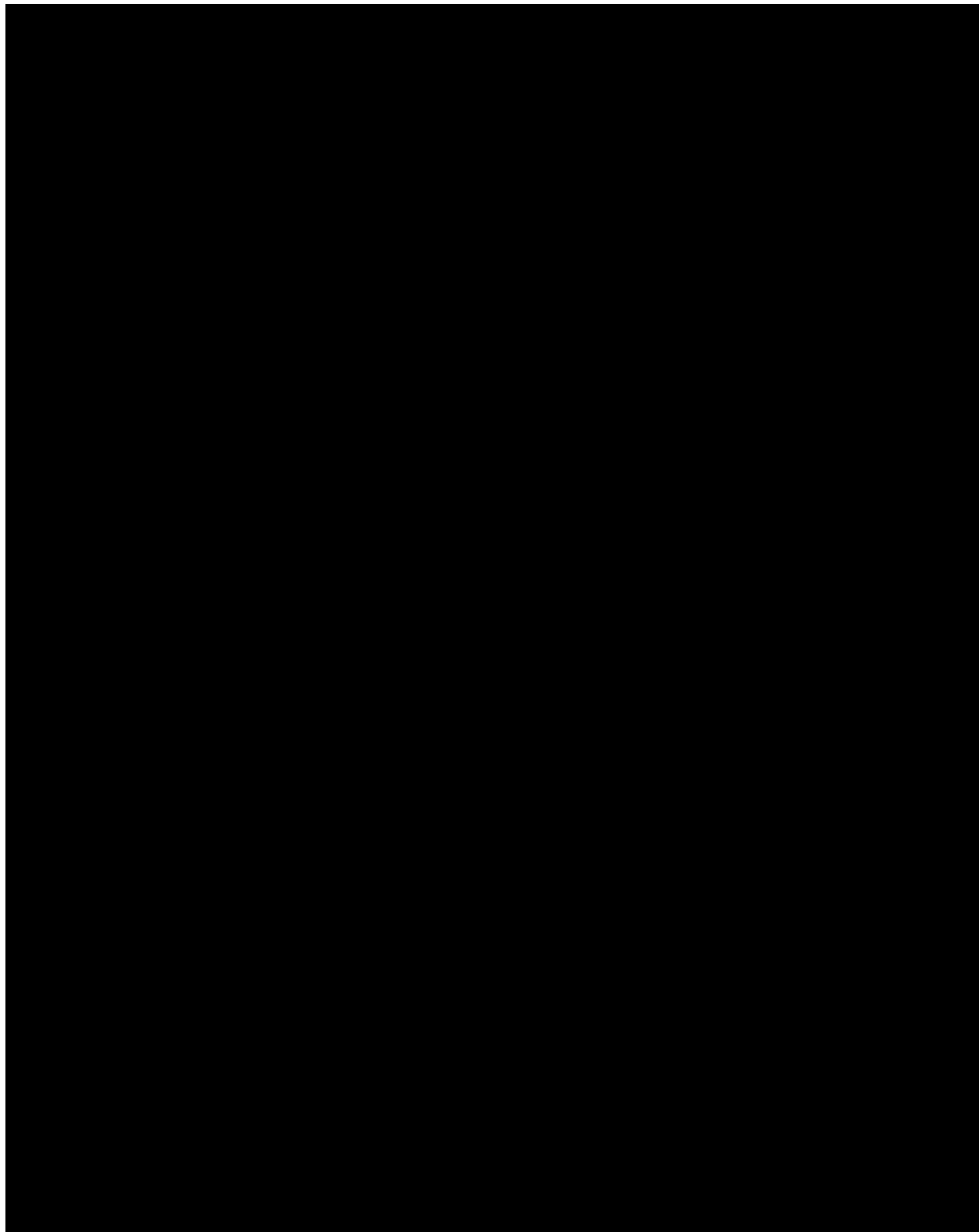


EXHIBIT B

**POWER OF ATTORNEY/DELEGATION LETTER
OF IQVIA**

PŘÍLOHA B

**PLNÁ MOC / DELEGAČNÍ DOPIS PRO
SPOLEČNOST IQVIA**

EXHIBIT C

DATA PRIVACY AGREEMENT – STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

- a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements 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 (General Data Protection Regulation)¹ for the transfer of personal data to a third country.
- b) The parties (as named in Annex I of Exhibit C):
 - i. the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data exporter’), and

PŘÍLOHA C

DOHODA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ - STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

ODDÍL I

Doložka 1

Účel a oblast působnosti

- a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)¹, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
- b) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek):
 - i. fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. / Pokud je vývozce údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915. NBI-921352-FOS2022_Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA-NBI Global template – 04May2021
Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení
Neurocrine Biosciences, Inc. / NBI-921352-FOS2022
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / ██████████
Version / Verze: redacted// 141122

- ii. the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each ‘data importer’)

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: ‘Clauses’).

- c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the parties (as named in Annex I of Exhibit C) from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

- ii. subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).

- c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
- d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Doložka 2

Účinek a neměnnost doložek

- a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.

- b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3

Third-party beneficiaries

- a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- i. Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - ii. Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. Clause 13;
 - vi. Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - vii. Clause 16(e);
 - viii. Module Four: Clause 18.
- b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

- a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

Clause 5

- b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 3

Oprávněné třetí strany

- a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
- i. doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - ii. modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. doložka 13;
 - vi. doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - vii. doložka 16 písm. e);
 - viii. modul 4: doložka 18.
- b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 4

Výklad

- a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
- b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
- c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 5

Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the parties (as named in Annex I of Exhibit C), existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 6

Description of the transfer(s)

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

Clause 7 - Optional

Docking clause

- a) An entity that is not a party to these Clauses may, with the agreement of the parties (as named in Annex I of Exhibit C), accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
- b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a party.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES (as named in Annex I of Exhibit C)

Hierarchie

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Doložka 6

Popis předávání

Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.

Doložka 7 - Volitelná

Doložka o přistoupení

- a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.
- b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
- c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek)

Clause 8

Data protection safeguards

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

8.1 Instructions

- a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
- b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
- c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.
- d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

8.2 Security of processing

- a) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) shall implement appropriate technical and organisational measures to

Doložka 8

Záruky ochrany údajů

Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.

8.1. Pokyny

- a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.
- b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.
- c) Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.
- d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

8.2. Zabezpečení zpracování

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) zavedou vhodná technická a organizační

ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter ‘personal data breach’). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data², the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

- b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.
- c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

8.3 Documentation and compliance

opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů², povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

- b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.
- c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

8.3. Dokumentace a plnění povinností

² This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person’s sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences. / To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.

- | | |
|---|---|
| <p>a) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.</p> <p>b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.</p> | <p>a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.</p> <p>b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.</p> |
|---|---|

Clause 9

N/A

Clause 10

Data subject rights

The parties (as named in Annex I of Exhibit C) shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

Doložka 9

N/A

Doložka 10

Práva subjektů údajů

Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 11

Redress

- a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

Doložka 11

Náprava

- a) Dovozece údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.

Clause 12

Liability

- a) Each party shall be liable to the other party/ies for any damages it causes the

Doložka 12

Odpovědnost

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za

other party/ies by any breach of these Clauses.

- b) Each party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
- c) Where more than one party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible parties (as named in Annex I of Exhibit C) shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- d) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) agree that if one party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.
- e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13

N/A

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 14

jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.

- b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
- c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- d) Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
- e) Dovozece údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Doložka 13

N/A

ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI

Doložka 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

- a) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
- b) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
- i. the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
 - ii. the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances

Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.
- b) Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
- i. konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
 - ii. právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těmto orgánům – relevantní s ohledem na

- of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁽⁴⁾;
- iii. any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
- d) The parties (as named in Annex I of Exhibit C) agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
- e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an
- konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky³;
- iii. veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- c) Dovozece údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
- d) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- e) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost

³ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

NBI-921352-FOS2022_Czech Republic_Clinical Trial Agreement_INST & INV - based on IQVIA-NBI Global template – 04May2021

Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení

Neurocrine Biosciences, Inc. / NBI-921352-FOS2022

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / [REDACTED]

Version / Verze: redacted// 141122

application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).

- f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two parties (as named in Annex I of Exhibit C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I of Exhibit C) have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

15.1 Notification

- a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:

o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).

- f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Doložka 15

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1. Oznámení

- a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:

- i. receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
 - ii. becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
 - c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
 - d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
- i. na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
 - ii. se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
- b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozce údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
 - c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).
 - d) Dovožce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.

- e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

15.2 Review of legality and data minimisation

- a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).
- b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
- c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request

- e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

15.2. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

- a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozece údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).
- b) Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozоровému úřadu.
- c) Dovozece údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost

for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Clause 16

Doložka 16

Non-compliance with the Clauses and termination

Nedodržení doložek a vypovězení

- a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
- c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
 - i. the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
 - ii. the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
 - iii. the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

- a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- b) Pokud dovozece údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).
- c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
 - i. vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;
 - ii. dovozece údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo
 - iii. dovozece údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

- d) In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two parties (as named in Annex I of Exhibit C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I of Exhibit C) have agreed otherwise.
- e) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.
- f) Either party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.
- d) V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak.
- e) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.
- f) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

NBI-921352-FOS2022_Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA-NBI Global template – 04May2021
Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení
Neurocrine Biosciences, Inc. / NBI-921352-FOS2022
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / ██████████
Version / Verze: redacted// 141122

Doložka 17

Rozhodné právo

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ
Page / Strana 72 of / 76

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The parties (as named in Annex I of Exhibit C) agree that this shall be the law of the Czech Republic.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.

ANNEX I of Exhibit C Data Privacy Agreement

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s): *[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]*

Name: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, state budgetary organization

Address: Pekařská 53, 60200, Brno, Czech Republic

Contact person's name, position and contact details: [REDACTED], e-mail: [REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: scientific research

Role (controller/processor): processor

Data importer(s): *[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]*

Name: **Neurocrine Biosciences, Inc.**

Address: 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 United States

Contact person's name, position and contact details: [REDACTED], DPO, [REDACTED].

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: scientific research

Role (controller/processor): controller

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred

PŘÍLOHA I Přílohy C - Dohody o zpracování osobních údajů

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Vývozce (vývozci) údajů: *[Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii]*

Jméno/název: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, státní příspěvková organizace**

Adresa: Pekařská 53, 60200 Brno, Česká republika

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: [REDACTED], pověřenkyně pro ochranu osobních údajů, e-mail: [REDACTED]

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: vědecký výzkum

Úloha (správce/zpracovatel): zpracovatel

Dovozce nebo dovozci údajů: *[Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů]*

Jméno/název: **Neurocrine Biosciences, Inc.**

Adresa: 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 United States

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: [REDACTED] DPO, [REDACTED].

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: vědecký výzkum

Úloha (správce/zpracovatel): správce

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

Patients & study staff members

Pacienti & členové studijního týmu

Categories of personal data transferred

Study Staff Members: Firstname, surname, email, postal address, phone number

Kategorie předávaných osobních údajů

Členové studijního týmu: Jméno, příjmení, email, adresa, telefonní číslo

Special category data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

Údaje zvláštní kategorie které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.

Patients: Patients ID, health data relevant for the Study, ethnical or racial origin

Pacienti: kód pacienta, údaje o zdravotním stav relevantní pro Studii, etnický či rasový původ

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).

Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).

Continuous

Průběžné

Nature of the processing

Povaha zpracování

The processing consists in collecting, transferring, archiving, personal data relating to the subjects enrolled in this clinical study.

Zpracování spočívá ve shromažďování, přenosu a archivaci osobních údajů týkajících se subjektů zařazených do této klinické studie.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

The purpose of this processing is to conduct the clinical study in accordance with the clinical trial protocol and Good Clinical Practices (GCP)

Účelem tohoto zpracování je provedení klinické studie v souladu s protokolem klinického hodnocení a správnou klinickou praxí (GCP).

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby

The processing will continue until completion of the services and for any subsequent storage or

Zpracování bude pokračovat až do ukončení služeb a po jakoukoli následující dobu

processing period (at least 15 years after the study end).

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing

Data will be transferred to IQVIA as a processor of the Study Sponsor for the purpose of processing the personal data of the Study Subjects and Study Staff for the Study Sponsor.

uchovávání nebo zpracování (nejméně 15 let po ukončení studie).

Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování

Data budou předávána IQVIA jakožto zpracovateli Zadavatele za účelem zpracování osobních údajů Subjektů studie a Členů studijního týmu pro Zadavatele.