

**AMENDMENT # 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT**      **DODATOK Č. 1 K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ**

This Amendment # 1 to the Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is among

Tento Dodatok č. 1 k Zmluve o klinickom skúšaní („Dodatok“) uzatvárajú

**Neurocrine Biosciences, Inc.**, a Delaware corporation, having a place of business at 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 United States (“**Study Sponsor**”); and

**Neurocrine Biosciences, Inc.**, spoločnosť so sídlom v americkom štáte Delaware s miestom podnikania na adrese 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 Spojené štáty americké („**Zadávateľ skúšania**“), a

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic Company Filed in the Business register of the District court Bratislava I, Section Sro, File No 69023/B, represented by Jarmila Wagnerová, MVDr pursuant to the Power of Attorney dated February 9, 2022 (“**IQVIA**”)

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika, Spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri vedenom Okresným súdom Bratislava I, oddiel Sro, vl.č. 69023/B v zastúpení MVDr. Jarmila Wagnerová, na základe Plnej moci zo dňa 09.02.2022 („**spoločnosť IQVIA**“)

and  
Fakultná nemocnica Trenčín, Psychiatrická klinika, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovak Republic, state contributory organization registered in the Trade Register kept by the District Office in Trenčín, Trade register number: 309-8525, represented by the statutory body Tomáš Janík, MBA (“**Institution**”)

a  
Fakultná nemocnica Trenčín, Psychiatrická klinika, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, štátna príspevková organizácia zapísaná v Živnostenskom registri vedenom Okresným úradom v Trenčíne, číslo živnostenského registra: 309-8525, v zastúpení štatutárneho orgánu Ing. Tomáša Janíka, MBA („**Zdravotnícke Zariadenie**“)

and  
Branislav Mot'ovský, MD, PhD., Fakultná nemocnica Trenčín, Psychiatrická klinika, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovak Republic (“**Investigator**”)

a  
MUDr. Branislav Mot'ovský, PhD., s pracoviskom Fakultná nemocnica Trenčín, Psychiatrická klinika, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika („**Skúšajúci** “)

and is effective date following the date of the publication in the Central registry of the Contracts. (“**Effective date**”).

a je účinný dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv („**Dátum účinnosti**“).

## WITNESSETH:

**WHEREAS**, Study Sponsor, IQVIA, Institution and Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol NBI-1065845-MDD2024 "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of NBI-1065845 in Adult Subjects With Major Depressive Disorder (MDD)" effective as of 15th June 2022 as amended, (the "Agreement") and the parties desire to amend such Agreement;

**WHEREAS**, Study Sponsor has issued an amended protocol dated 19 November 2022, Protocol version 4.0 ("Amended Protocol") which necessitates a modification of Study procedures and may require modified services to be provided to Study Sponsor as related to the Study. Payments for all Study procedures under the Amended Protocol, once approved by the IRB/EC, shall be made in the amounts included in below;

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

1. In the Preamble the title of the Protocol is updated to the following:

"A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of NBI-1065845 in Adult Subjects With Major Depressive Disorder (MDD)"

## ÚVODNÉ USTANOVENIA:

**KEĎŽE** zadávateľ skúšania, spoločnosť IQVIA a Zdravotické Zariadenie a Skúšajúci sú zmluvné strany zmluvy s názvom Zmluva o klinickom skúšaní k protokolu NBI-1065845-MDD2024 „Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie na hodnotenie účinnosti a bezpečnosti NBI-1065845 ako prídavnej terapie u dospelých s veľkou depresívnou poruchou (MDD)“, ktorá je účinná od 15. júna 2022 v platnom znení („Zmluva“) a zmluvné strany chcú túto Zmluvu zmeniť,

**KEĎŽE** Zadávateľ skúšania vydal zmenený protokol zo dňa 19. novembra 2022, verzia protokolu 4.0 („Zmenený protokol“), ktorý si vyžaduje úpravu postupov Skúšania a vyžaduje poskytovanie upravených služieb zo strany Zadávateľa skúšania v súvislosti so Skúšaním. Platby za všetky postupy Skúšania podľa Zmeneného protokolu sa po schválení kontrolným orgánom zariadenia (Institutional Review Board, IRB)/etickou komisiou (Ethics Committee, EC) vykonajú v sumách uvedených nižšie,

**VZHLADOM NA TO** a s prihliadnutím na vzájomné prísluby a dohovory vytýčené v tomto dodatku a ostatné hodnotné a cenné hľadiská, ktorých prijatie a dostatočnosť sa týmto potvrdzujú, sa zmluvné strany dohodli na zmene Zmluvy takýmto spôsobom:

1. Názov Protokolu v predsluve sa mení takto:

„Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie na hodnotenie účinnosti a bezpečnosti NBI-1065845 ako prídavnej terapie u

dospelých s veľkou depresívnou poruchou (MDD)“

2. Exhibit A, Budget and Payment Schedule, section C **Budget table**: the budget table is removed completely and replaced by the following:

2.Príloha A, Rozpočet a rozpis platieb, odsek C **Rozpočtová tabuľka**: tabuľka s rozpočtom sa zrušuje a nahrádza sa nasledovnou tabuľkou:

<u>Visit/Návšteva</u>	Visit Amount including overhead in € currency assigned to Institution/ Suma za návštevu vrátane prevádzkových nákladov v mene € pre Zdravotnícke zariadenie	<u>Subject reimbursement travel and meal in €</u> <u>currency/ Náhrady subjektu cestovné a stravné v mene €</u>	Payments assigned to STM M.Kuzmiak, MD in € currency Platba pre člena tímu v mene €	Payments assigned to PI B.Motovsky, MD, PhD in € currency Platba pre hlavného skúšajúceho v mene €
VCT check/ Kontrola databázy (Verified Clinical Trials, VCT)	47.10			
SV/ Návšteva pracoviska (Site visit, SV)	325.50			
D1/D1	366.90			
D7/D7	155.70			
D14 VV/ D14 Virtuálna návšteva (Virtual visit, VV)	106.80			
D28/ D28	329.70			
D42 VV/ D42 Virtuálna návšteva (Virtual visit, VV)	106.80			
D56/ET/ D56/Koniec liečby (End of treatment, ET)	320.40			
SFU VV/ Krátkodobé sledovanie (Short-term follow-up, SFU) VV	117.90			
<b>Total/ Spolu</b>	<b>1,876.80</b>			

\*UV not included in total amount. UV can occur more than once.

In case D14, D42 and SFU cannot be performed virtually, the Study Subject can come to the Site for a Site Visit (SV). SF CV would also be applicable for Study Subjects whose D56 safety/tolerability assessments yielded abnormal clinically significant results. The following amounts apply:

\* UV nie je zahrnutá v celkovej sume. UV sa môže uskutočniť viackrát.

Ak D14, D42 a SFU nie je možné realizovať virtuálne, Účastník skúšania môže prísť na Pracovisko na Návštevu na pracovisku (SV). Kontrolná návšteva pri neúspešnom skríningu (Screen failure control visit, SF CV) sa týka aj Účastníkov skúšania, ktorých hodnotenie bezpečnosti/znášanlivosti v D56 viedlo k neprimeraným, klinicky významným výsledkom. Platia nasledujúce sumy:

<b>Visit/Návšteva</b>	Visit Amount including overhead (in € currency) assigned to Institution/ Suma za návštevu vrátane prevádzkových nákladov v mene € pre Zdravotnícke zariadenie	Subject reimbursement and meal in € currency/ Náhrady subjektu cestovné a stravné v mene €	Payments assigned to STM M.Kuzmiak, MD in € currency Platba pre člena tímu v mene €	Payments assigned to PI B.Motovsky, MD, PhD in € currency Platba pre hlavného skúšajúceho v mene €
<b>Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva</b>	70.50			
Day 14 Control Visit (D14 CV*) / Deň 14 Kontrolná návšteva (D14 CV*)	118.50			
Day 42 Control Visit (D42 CV*) / Deň 42 Kontrolná návšteva (D42 CV*)	118.50			
Safety Follow-Up (SFU CV**) / Sledovanie bezpečnosti (SFU CV**)	129.60			

--	--	--	--	--

3.Exhibit A, Budget and Payment Schedule, section H. **Conditional Procedures** removed completely and replaced by the following:

3.Príloha A, Rozpočet a rozpis platieb, odsek H.**Podmienečné postupy** sa zrušuje a nahrádza sa nasledovnou tabuľkou:

Conditional procedures/Podmienečné procedúry	Payment assigned to Institution in € currency Platba pre Zdravotnícke zariadenie v mene €	Payments assigned to STM M.Kuzmiak, MD in € currency Platba pre člena tímu v mene €	Payments assigned to PI B.Motovsky, MD, PhD in € currency Platba pre hlavného skúšajúceho v mene €
Pharmacogenomic informed consent Farmakogenetický informovaný súhlas	9.60		
Complete physical examination includes: A comprehensive medical history; A comprehensive physical examination; one set of vital signs; weight; height at screening - for follow-up of abnormal findings if needed and unscheduled visit Kompletné fyzické vyšetrenie zahŕňa: komplexnú anamnézu; komplexné fyzické vyšetrenie; jeden súbor vitálnych znakov; hmotnosť; výška pri skríningu - na sledovanie abnormálnych nálezov v prípade potreby a neplánovanej návštevy	53.40		
PWC-20 - for safety and tolerability if needed Kontrolný zoznam lekára pri odstúpení (Physician	7.50		

withdrawal checklist, PWC-20) – na účely bezpečnosti a znašanlivosti, ak je to potrebné			
C-SSRS - for safety and tolerability if needed na účely bezpečnosti a znašanlivosti, ak je to potrebné/C-SSRS – na účely bezpečnosti a znašanlivosti, ak je to potrebné	11.40		
Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory, simple Manipulácia v laboratóriu a/alebo odoslanie vzorky (vzoriek) do centrálneho laboratória	4.20		
Urine collection for local (urine drug screen) and central laboratory (urinalysis, urine drug screen, urine pregnancy if applicable) - for repeat analysis and unscheduled visit Odber moču na miestne (skrining liekov v moči) a centrálne laboratórium (analýza moču, skrining liekov v moči, tehotenstvo v moči, ak je to vhodné) – na opakovanú analýzu a neplánovanú návštevu	4.20		
Drug screen (local lab) - for repeat analysis and unscheduled visit Skrining liekov (miestne laboratórium) – pre opakovanú analýzu a neplánovanú návštevu	13.80		
Alcohol (ethanol); breath - for repeat analysis and unscheduled visit Alkohol (etanol); dych - na opakovaný rozbor a neplánovanú návštevu	4.80		
Saliva collection - for drug screen for patients with little or no urine	9.60		

Odber slín – na vyšetrenie liekov u pacientov s malým alebo žiadnym močom			
Psychiatric diagnostic evaluation with medical services - in case of treatment-emergent suicidal behavior or clinically significant suicidal ideation Psychiatrické diagnostické hodnotenie s lekáorskymi službami - v prípade samovražedného správania alebo klinicky významných samovražedných myšlienok	38.40		
Dry Ice - Per Sample - for shipment of PK samples to central laboratory Suchý ľad – na vzorku – na odoslanie vzoriek PK do centrálného laboratória	9.60		
Study Coordinator - Per Hour - coordination and scheduling of the SAFER Interview Kordinátor štúdie – za hodinu – koordinácia a plánovanie pohovoru SAFER	11.10		
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient Opätovný súhlas, informovaný súhlas vykonaný znova s rovnakým pacientom	11.40		
Serious adverse events (SAE) Závažné nežiaduce účinky (SAE)	20.70		

Description of other Conditional Procedures is modified ( <b>new/changed wording in blue</b> ):	Opis ďalších Podmienečných postupov je upravený ( <b>nové/zmenené znenie v modrej farbe</b> ):
---	--

--	--	--	--

<b>Conditional Procedures/ Podmienečné postupy</b>	Payment assigned to Institution in € currency Platba pre Zdravotnícke zariadenie v mene €	Payments assigned to STM M.Kuzmiak, MD in € currency Platba pre člena tímu v mene €	Payments assigned to PI B.Motovsky, MD, PhD in € currency Platba pre hlavného skúšajúceho v mene €
Triplicate 12 Lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - for follow-up of abnormal findings if needed and unscheduled visit <b>and/or for safety and tolerability if needed</b> /Trojnásobný 12-zvodový elektrokardiogram (EKG): Zahŕňa sledovanie, interpretáciu a správu – na kontrolu neprimeraných nálezov, ak je to potrebné, a v prípade neplánovanej návštevy <b>a/alebo na účely bezpečnosti a znášanlivosti, ak je to potrebné</b>	32.70		
Vital signs - for follow-up of abnormal findings if needed and unscheduled visit <b>and/or for safety and tolerability if needed</b> /Vitálne funkcie – na kontrolu neprimeraných nálezov, ak je to potrebné, a v prípade neplánovanej návštevy <b>a/alebo na účely bezpečnosti a znášanlivosti, ak je to potrebné</b>	15.60		
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for central (hematology, clinical chemistry, TSH, free T4 if applicable, HbA1c, <del>serology</del> , serum pregnancy test if applicable, FSH if applicable, coagulation if applicable, pharmacogenomics if	5.70		



<p>applicable) laboratory simple: Includes preparation of specimen - for repeat analysis and unscheduled visit/Odber krvi, flebotómia, bežná punkcia žily na odber vzorky/vzoriek na účely vyšetrenia v centrálnom laboratóriu (hematológia, klinická chémia, hormón stimulujúci štítnu žľazu (TSH), voľný tyroxín (T4), ak sa uplatňuje, glykovaný hemoglobín (HbA1c), sérológia, tehotenský test zo séra, ak sa uplatňuje, folikuly stimulujúci hormón (FSH), ak sa uplatňuje, farmakogenomika, ak sa uplatňuje): Zahŕňa prípravu vzorky – na opakovaný rozbor a pri neplánovanej návšteve</p>			
--	--	--	--

4.Exhibit A, Budget and Payment Schedule, new section N. **Site Costs**, the following new items are added:

4.Príloha A, Rozpočet a rozpis platieb, nový odsek N. **Náklady pracoviska skúšania** – dopĺňajú sa nasledujúce nové položky:

**N. Site Costs/ N. Náklady pracoviska skúšania**

Site Costs Náklady pracoviska	Payment assigned to Institution in € currency Platba pre Zdravotnícke zariadenie v mene €	Payments assigned to STM M.Kuzmiak, MD in € currency Platba pre člena tímu v mene €	Payments assigned to PI B.Motovsky, MD, PhD in € currency Platba pre hlavného skúšajúceho v mene €
Pharmacy: Set- Up Fee Poplatok za zriadenie lekárne	1,215		
Pharmacy: Close-Out Fee Poplatok za uzatvorenie lekárne	369		

Pharmacy: Storage Costs (NBI- 1065845/Placebo) Poplatok lekárni za skladovanie	446		
Document Storage, Archiving Total Cost Poplatok za uskladnenie a archiváciu záznamov skúšania	1,050		
Study Close out: including all activities related to closing out the site Poplatok za uzatvorenie pracoviska skúšania	314.70		
Subject Identification Activities (hourly rate, invoiced based on work performed; includes chart reviews and pre- screening) - max. 40 hours per site NÁKLADY ZA ČINNOSŤ IDENTIFIKÁCIE SUBJEKTU SKÚŠANIA	11.10		
Additional Pass Through Costs (up to) DODATOČNE PREUKÁZANÉ NÁKLADY (do sumy)	757.20		

Physician – Per Hour - study-specific training (e.g. scales, EDC), max. 5 hours per site Tréning LEKÁR za hodinu max 5 hodín na pracovisko	29.70		
Study Coordinator – Per Hour - study-specific training (e.g. scales, EDC), max. 5 hours per site ŠKOLENIE – KOORDINÁTOR SKÚŠANIA za hodinu max 5 hodín na pracovisko	11.10		
Protocol amendment fee Poplatok za zmenu protokolu	94.80		
Budget/ Contract amendment fee due to protocol amendment Poplatok za zmenu Rozpočtu/Zmluvy	94.80		
Re-training fees - Per Hour - max. up to 5 hours Poplatok za preškolenie Pracovníkov skúšania	11.10		
Admin/Study Ongoing Maintenance Fee (annual) Poplatok za preškolenie	522.30		

Pracovníkov skúšania			
Excessive Queries (per query): (not payable where additional queries are the result of reasonable concerns regarding Site data quality) Nadmerný počet otázok	11.10		
Data Query & Resolution (per hour): (not payable where additional queries are the result of reasonable concerns regarding Site data quality), <u>up to max. 5 hours</u> Otázky na dáta a ich riešenie	11.10		

#### PHARMACY SET-UP FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount in accordance with table above to cover Pharmacy start-up/set-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.

#### PHARMACY CLOSE-OUT FEE

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made at the end of the Study upon receipt of invoice at a cost in accordance table above.

#### PHARMACY STORAGE FEE

A one-time, non-refundable Pharmacy Storage payment will be made at the end of

#### ZRIADENIE LEKÁRNE

Jednorazová nevratná platba bude zaplatená vo výške podľa tabuľky na pokrytie činností súvisiacich so spustením/nastavením lekárne po dokončení a prijatí všetkých zmluvných a regulačných predpisov spoločnosťou IQVIA dokumentáciou a prijatí faktúry.

#### POPLATOK ZA UZATVORENIE LEKÁRNE

Jednorazová, nevratná platba za uzavretie lekárne sa uskutoční na konci štúdie po prijatí faktúry v cene podľa tabuľky.

#### POPLATOK LEKÁRNE - SKLADOVANIE

Jednorazová, nevratná platba za uskladnenie v lekárni sa uskutoční na

the Study upon receipt of invoice at a cost of in accordance table above.

**RECORD STORAGE FEE/ARCHIVING FEE**

A one time record storage payment in accordance table above, will be made upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget at the end of the Study. In accordance with Study Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Institution Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

**STUDY CLOSE-OUT FEE**

A one-time, non-refundable Study Close-Out payment in accordance with table above will be made upon completion and approval by IQVIA of any outstanding data documentation (data entry completion and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of invoice at the end of the Study.

**STUDY SUBJECT IDENTIFICATION ACTIVITIES COSTS**

Payee will be reimbursed for activities associated with identifying Study Subjects for the Study at a rate in accordance with table above per hour; up to a maximum of forty (40) hours, reimbursable upon invoice based on work performed. Invoices must include the number of hours incurred and the date on which the Services were performed.

**ADDITIONAL PASS THROUGH COSTS**

Payee will be reimbursed for additional Study related expenses which may include ancillary supplies and shipping charges. Reimbursement will be made upon receipt of invoice with supporting documentation

konci štúdie po prijatí faktúry v cene podľa tabuľky.

**REGISTRAČNÝ POPLATOK SKLADOVANIA/POPLATOK ARCHIVOVANIA**

Jednorazová platba za uloženie záznamu v sume podľa tabuľky bude vykonaná po prijatí faktúry a nie je zahrnutá v priloženom rozpočte na konci štúdie. V súlade s požiadavkami protokolu zadávateľa štúdie bude zdravotnícke zariadenie uchovávať všetky záznamy štúdie na bezpečnom a zabezpečenom mieste, aby sa v prípade potreby umožnilo ľahké a včasné vyhľadanie.

**POPLATOK ZA uzatvorenie pracoviska skúšania**

Jednorazová, nenávratná platba za ukončenie štúdie vo výške podľa tabuľky sa uskutoční po dokončení a schválení akejkoľvek zostávajúcej dokumentácie s údajmi (vyplnenie zadávania údajov a vydané objasnenia údajov) a regulačnej dokumentácie a po prijatí faktúry spoločnosťou IQVIA, po ukončení skúšania.

**NÁKLADY ZA ČINNOSŤ IDENTIFIKÁCIE SUBJEKTU SKÚŠANIA**

Príjemcovi platby budú preplatené za aktivity spojené s identifikáciou subjektov štúdie vo výške podľa tabuľky za hodinu; maximálne do štyridsiatich (40) hodín s preplateľnou faktúrou na základe vykonanej práce. Faktúry musia obsahovať počet odpracovaných hodín a dátum, kedy boli Služby poskytnuté.

**DODATOČNE PREUKÁZANÉ NÁKLADY**

Príjemcovi budú uhradené dodatočné výdavky súvisiace so štúdiom, ktoré môžu zahŕňať doplnkové činnosti a poplatky za dopravu. Úhrada sa uskutoční po prijatí faktúry s podpornou dokumentáciou a po

and prior Study Sponsor approval. The maximum amount reimbursable to Payee for additional pass through costs shall be in amount in accordance with table above.

#### TRAINING - PHYSICIAN

A one-time, non-refundable payment in accordance with table above per hour, up to a maximum of five (5) hours, for Study specific training provided to physician, including on the use of scales and EDC shall be made upon receipt of invoice by IQVIA. Invoices must include the number of hours incurred and the date on which the training was performed.

#### TRAINING – STUDY COORDINATOR

A one-time, non-refundable payment in accordance with table per hour, up to a maximum of five (5) hours, for Study specific training provided to the Study Coordinator, including on use of scales and EDC shall be made upon receipt of invoice by IQVIA. Invoices must include the number of hours incurred and the date on which the training was performed.

“Protocol Amendment Administration Fee“

A Protocol Amendment Administration Fee of will be made upon receipt of invoice in the event of a Study Sponsor driven Protocol amendment. Invoice must include the protocol amendment date.

Budget/Contract Amendment Fee

A Budget/Contract Amendment Fee of will be made upon receipt of invoice in the event of a Budget and Contract Amendment due to a Study Sponsor driven Protocol amendment. Invoice must include the Contract amendment number and date.

Study Staff Re-Training Fee

predchádzajúcim súhlase zadávateľa štúdie. Maximálna suma, ktorú je možné uhradiť príjemcovi platby za dodatočné náklady je uvedená v tabuľke vyššie.

Tréning LEKÁR

Jednorazová, nenávratná platba vo výške podľa tabuľky za hodinu, maximálne päť (5) hodín, za školenie špecifické pre štúdium poskytované lekárovi, vrátane používania váh a EDC, sa uskutoční po prijatí faktúry spoločnosťou IQVIA. Faktúry musia obsahovať počet odpracovaných hodín a dátum vykonania školenia.

ŠKOLENIE – KOORDINÁTOR SKÚŠANIA

Jednorazová, nenávratná platba vo výške podľa tabuľky za hodinu, maximálne päť (5) hodín, za školenie špecifické pre štúdium poskytnuté koordinátorovi štúdie, vrátane používania váh a výchovy k demokratickému občianstvu prijatie faktúry spoločnosťou IQVIA. Faktúry musia obsahovať počet odpracovaných hodín a dátum vykonania školenia.

„Administratívny poplatok pri zmene Protokolu“

Administratívny poplatok pri zmene Protokolu vo výške bude uhradený po prijatí faktúry, ak k zmene Protokolu dôjde z iniciatívy Zadávatel'a skúšania. Na faktúre musí byť uvedený dátum Dodatku k Protokolu.

Poplatok za zmenu Rozpočtu/Zmluvy

Poplatok za zmenu Rozpočtu/Zmluvy vo výške bude uhradený po prijatí faktúry v prípade zmeny Rozpočtu a Zmluvy kvôli zmene Protokolu z iniciatívy Zadávatel'a skúšania. Na faktúre musí byť uvedené číslo dodatku k Zmluve a dátum.

Poplatok za preškolenie Pracovníkov skúšania

Should Re-training of the Study Staff be needed, a Re-training fee of **per hour up to a maximum of five (5) hours** will be reimbursed to the Payee upon receipt of invoice. Invoice should include the date of the Study Staff re-training and number of hours spent on the training.

#### Excessive Queries

A fee of **per query** will be paid to cover Site's additional effort related to VeraSci excessive queries resolution upon receipt of an invoice. Invoice should include date of query and Study Subject number. This fee is not payable where additional queries are the result of reasonable concerns regarding Site's data quality. This additional payment to be agreed prior between Study Sponsor, IQVIA and the Institution, to ensure excessive queries criteria are met.

#### Data Query and Resolution

A fee of **per hour, up to a maximum of five (5) hours**, will be paid for data queries and resolution upon receipt of an invoice. Invoice should include the number of hours. This fee is not payable where additional queries are the result of reasonable concerns regarding Site's data quality."

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect. Any capitalized terms used herein, which are not defined shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement.

Ak bude potrebné preškolenie Pracovníkov skúšania, platcovi bude po prijatí faktúry vrátený Poplatok za preškolenie vo výške **na hodinu do maximálneho počtu päť (5) hodín**. Na faktúre musí byť uvedený dátum preškolenia Pracovníkov skúšania a počet hodín strávených na školení.

#### Nadmerný počet otázok

Poplatok vo výške **za otázku** bude uhradený po prijatí faktúry ako odmena za nadmerné úsilie Pracoviska súvisiace s nadmerným počtom otázok spoločnosti VeraSci. Na faktúre by mal byť uvedený dátum otázky a číslo Účastníka skúšania. Tento poplatok nie je splatný, keď sú dodatočné otázky dôsledkom odôvodnených obáv týkajúcich sa kvality dát Pracoviska. Na tejto dodatočnej platbe sa vopred dohodnú Zadávatel' skúšania, spoločnosť IQVIA a Zariadenie, aby sa zabezpečilo splnenie kritérií týkajúcich sa nadmerných otázok.

#### Otázky na dáta a ich riešenie

Za otázky na dáta a ich riešenie bude po prijatí faktúry uhradený poplatok vo výške **hodinu do maximálneho počtu päť (5) hodín**. Na faktúre by mal byť uvedený počet hodín. Tento poplatok nie je splatný, keď sú dodatočné otázky dôsledkom odôvodnených obáv týkajúcich sa kvality dát Pracoviska."

Všetky podmienky Zmluvy, ktoré nie sú výslovne zmenené týmto Dodatkom, zostávajú v plnej platnosti a účinnosti. Pojmy uvedené v tomto Dodatku s veľkým začiatočným písmenom, ktoré nie sú definované, majú význam, ktorý im bol priradený v Zmluve.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers to be effective as of the Effective Date.

NA DÔKAZ TOHO zmluvné strany podpísali tento Dodatok prostredníctvom svojich riadne splnomocnených zástupcov a dodatok nadobúda účinnosť Dňom účinnosti.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY NEUROCRINE BIOSCIENCES, INC./REPRESENTED BY IQVIA RDS SLOVAKIA, S.R.O.  
POTVRDENÉ A SCHVÁLENÉ SPOLOČNOSŤOU NEUROCRINE BIOSCIENCES, INC. ZASTÚPENÉHO SPOLOČNOSŤOU IQVIA RDS SLOVAKIA, S.R.O.

By/ Podpísal: JARMIKA WAGNEROVA

Title/ Funkcia: AD GSA

Signature/ Podpis: \_

Date/ Dátum: U

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS SLOVAKIA, S.R.O./  
POTVRDENÉ A SCHVÁLENÉ SPOLOČNOSŤOU IQVIA RDS SLOVAKIA, S.R.O.

By/ Podpísal: JARMIKA WAGNEROVA

Title/ Funkcia: AD GSA

Signature/ Podpis: \_

Date/ Dátum: U

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY INSTITUTION/ POTVRDENÉ A  
SCHVÁLENÉ ZDRAVOTNÍCKYM ZARIADENÍM:

By/ Podpísal: \_\_\_\_\_

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf)/ Funkcia (musí mať oprávnenie podpisovať sa v mene Zariadenia): \_\_\_\_\_

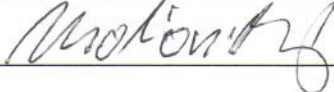


Signature/ Podpis: \_\_\_\_\_

Date/ Dátum: \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/  
PREČÍTANÉ A SCHVÁLENÉ SKÚŠAJÚCIM LEKÁROM:

Name/ Meno: BRANSLAV MOTOVSKY

Signature/ Podpis: 

Date/ Dátum: \_\_\_\_\_