

Príloha B Platba

Zadávateľ za poskytnuté služby zaplatí Inštitúcii, Hlavnému skúšajúcemu a Študijným pracovníkom (v príslušných prípadoch) podľa prílohy B.1, B.2, B.3 respektíve B.4.

Appendix B Payment

For the provided services Sponsor shall compensate Institution, Principal Investigator and the Study Site Staff (as applicable) as set out in Appendix B.1, B.2, B.3 and B.4 respectively.

Inštitúcia	1200 EUR za pacienta	Institution	1200 EUR per subject
Hlavný skúšajúci	1230 EUR za pacienta	Principal Investigator	1230 EUR per subject
Spoluskúšajúci lekári	1230 EUR za pacienta	Subinvestigators	1230 EUR per subject
Študijná sestra	400 EUR za pacienta	Study Nurse	400 EUR per subject
Start-up jednorázový poplatok	2000 EUR	Start up – one-time fee	2000 EUR
Lekáren- jednorázový poplatok	1000 EUR	Pharmacy – one-time fee	1000 EUR
Archivácia a deštrukcia - poplatok jednorázovy	1000 EUR	Archiving and destruction – one-time fee	1000 EUR
Cestovné náklady účastníka	25 EUR/ návšteva centra po prepustení z hospitalizácie	Subject travel reimbursement	25 Eur / onsite visit after release from hospital

Príloha B.1 k Zmluve o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Cyxone AB a Fakultnou nemocnicou Nitra z [dátum]

Odmena pre Inštitúciu

1. Za služby, ktoré Inštitúcia poskytuje Zadávatel'ovi v súvislosti s klinickým skúšaním, dostane Inštitúcia zaplatené v súlade s podmienkami stanovenými v nižšie uvedenom rozpočte (ďalej len „**Rozpočet**“).
2. Všetky platby bude spravovať tretia strana určená Zadávatel'om, spoločnosť AS EGeen registrovaná v Estónsku pod registračným číslom 10766766, s hlavným sídlom na adrese Sõbra 54, Tartu 50106, Estónsko (ďalej len „**spoločnosť EGeen**“)
3. Spoločnosť EGeen vykoná všetky platby do 30 dní od prijatia správnej faktúry, ako je uvedené nižšie.
4. Platby sa vyplatia na bankový účet Inštitúcie uvedený nižšie.
5. Aby bola Inštitúcia oprávnená prijať platbu, musí poskytnúť služby v súlade so Zmluvou a Protokolom a odovzdané údaje musia byť úplné a správne. Aby boli údaje úplné a správne, (i) každý Účastník musí byť riadne informovaný a musí podpísať dokument o informovanom súhlase, (ii) všetky postupy určené v Protokole sa musia vykonávať s vynaložením „najlepšieho úsilia“ a (iii) všetky opomenutia sa musia uspokojivo vysvetliť. Zadávatel' bude mať právo podľa vlastného uváženia na odmene stanovenej v tejto prílohe B.1 uskutočniť zrážky za všetky významné odchýlky od Protokolu.
6. Inštitúcia dostane platbu len za prijaté údaje na základe skutočného počtu návštev a vykonaných postupov v súlade s dohodnutými poplatkami uvedenými v Rozpočte.
7. Za Účastníkov, ktorí budú zo strany Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho nesprávne zahrnutí podľa kritérií pre zaradenie a/alebo vylúčenie alebo ktorí klinické skúšanie nedokončia, sa neposkytne žiadna finančná odmena. To isté platí pre Účastníkov, u ktorých nie je možné vyhodnotiť primárnu premennú.
8. Očakáva sa, že za všetky položky požadované podľa Protokolu, pre ktoré Zadávatel' súhlasil s poskytnutím

Appendix B.1 to the Clinical Study Agreement between Cyxone AB and Faculty Hospital Nitra dated [date]

Remuneration to Institution

1. For the services provided by Institution to Sponsor in connection with the Study, Institution will be paid in accordance with the terms set forth in the budget below, (the “**Budget**”).
2. All payments will be administered by Sponsor’s third party designee AS EGeen, a company incorporated in Estonia under registration number 10766766, with principal offices at Sõbra 54, Tartu 50106, Estonia (“**EGeen**”)
3. EGeen will make all payments within 30 days of the receipt of a correct invoice as set out below.
4. The payments will be paid to Institution’s bank account specified below.
5. To be eligible for payment, Institution must provide the services in compliance with the Agreement and the Protocol, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct (i) each Subject must have been properly informed and signed an informed consent document; (ii) all procedures designated in the Protocol must be carried out on a “best efforts” basis; and (iii) all omissions must be satisfactorily explained. Sponsor shall have the right, in its own discretion, to make deductions from the compensation set forth in this Appendix B.1 for any and all material Protocol deviations.
6. Institution will only receive payment for data received based on the actual number of visits and performed procedures in accordance with agreed upon fees outlined in the Budget.
7. No financial compensation will be provided for Subjects, who, within Institution’s or the Principal Investigator’s control, are incorrectly included according to the inclusion and/or exclusion criteria or ‘lost to follow-up’. The same applies for Subjects for whom the primary variable cannot be evaluated.

- odmeny, budú platby od Zadávateľa stanovené v tejto prílohe B.1 jediným zdrojom odmeny. Inštitúcia nebude požadovať platbu od žiadnej tretej strany, či už verejnej alebo súkromnej, za akékoľvek náklady hradené platbami Zadávateľa podľa tejto Zmluvy.
9. Poplatok Inštitúcie bude zahŕňať všetky náklady na kopírovanie, poštu, fax a administratívu.
10. Všetky výdavky, ktoré nie sú zahrnuté v rozpočte, musia byť schváliť Zadávateľ (alebo spoločnosť EGeen) a musia byť sprevádzané príslušnými dokladmi.
11. Platba za návštevy na každého pacienta sa vypočíta po vyplnení formulára CRF každého pacienta na základe skutočne vykonaných návštev v súlade s Protokolom. Pokiaľ nie je v Rozpočte uvedené inak, poplatok Inštitúcie a poplatky za postupy sa budú platiť ročne podľa pokroku pacientov a podľa Rozpočtu.
12. K faktúre Inštitúcie sa môže pripočítavať poplatok za služby nemocničnej lekárne splatný Inštitúcii. Takéto služby sa však môžu fakturovať aj nezávisle podľa miestnych pravidiel.
8. It is expected that for all items required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, the payments from Sponsor as set out in this Appendix B.1 will be the sole source of compensation. Institution will not seek payment from any third party pay or, whether public or private, for any costs covered by payments made by Sponsor under this Agreement.
9. Institution's fee will be inclusive of all photocopying, mail, fax and administration costs.
10. All expenses not covered in the Budget, must be approved by Sponsor (or EGeen) in advance and be accompanied by relevant documents.
11. Payment for visits per patient will be calculated at the completion of each patient CRF form based on the actually completed visits in accordance with the Protocol. Unless otherwise stated in the Budget, Institution's fee and procedures fees will be paid on yearly basis according the patient progress and the Budget.
12. Fee for hospital pharmacy services payable to the Institution may be added to the Institutions invoice. However, such services may also be billed independently according to local rules.

II rozpočet

I IDENTIFIKÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Číslo protokolu: RBMinCovid19

II PLATOBNÉ INFORMÁCIE

Meno príjemcu: Fakultná nemocnica Nitra
 Adresa príjemcu: Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovensko
 Banka: Štátna pokladnica
 Adresa: Radlinského 32, 810 05 Bratislava
 Kód banky: 8180
 Majiteľ účtu: Fakultná nemocnica Nitra
 IBAN: SK49 8180 0000 0070 0028 0649
 BIC/SWIFT: SPSRSKBA
 Údaje alebo platba: Uved'te číslo faktúry.

III FAKTURAČNÉ ÚDAJE

II BUDGET

I STUDY IDENTIFICATION

Protocol Number: RBMinCovid19

II PAYMENT INFORMATION

Beneficiary's name: Faculty Hospital Nitra
 Beneficiary's address: Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovakia
 Bank: Treasury
 Address: Radlinského 32, 810 05 Bratislava
 Bank code: 8180
 Account holder: Faculty Hospital Nitra
 IBAN: SK49 8180 0000 0070 0028 0649
 BIC/SWIFT: SPSRSKBA
 Details or payment: Please indicate the invoice number.

III INVOICING INFORMATION

Všetky faktúry majú byť adresované AS EGEEN, Sõbra 54, Tartu 50106, Estonia a zaslané na adresu:
Kaiu.Hanson@egeeninc.com.

All invoices should be addressed to AS EGEEN, Sõbra 54, Tartu 50106, Estonia and be sent to:
Kaiu.Hanson@egeeninc.com.

Všetky faktúry majú obsahovať tieto údaje: Číslo centra, Názov protokolu, Účtovacie obdobie

All invoices should contain the following details: Site number, Protocol name, Billing period

Návštevy Vrátane laboratórných vyšetrení**	Poplatok Inštitúcie, EUR (vrátane DPH) za 1 pacienta
Skríning	220
Deň 2	90
Deň 4	90
Deň 6	90
Deň 7	85
Deň 8	90
Deň 10	90
Deň 12	90
Deň 14	175
Deň 28	180
SPOLU	1200

Visits including local laboratory test**	Institution fee, EUR (incl. VAT) for 1 patient
Screening	220
Day 2	90
Day 4	90
Day 6	90
Day 7	85
Day 8	90
Day 10	90
Day 12	90
Day 14	175
Day 28	180
TOTAL	1200

Neplánované procedúry* a Laboratórne vyšetrenia**	Poplatok Inštitúcie, EUR, (vrátane DPH) za 1 návštevu
Hematológia	2
Biochemia	20
Hemokoagulácia	4
Biomarkery	52
Analýza moču	2
EKG	25

Unscheduled procedures *and Laboratory tests**	Institution fee, EUR, (incl. VAT) for 1 visit
Hematology	2
Biochemistry	20
Hemokoagulation	4
Biomarkers	52
Urinanalysis	2
ECG	25

* - postup sa vykoná iba v prípade potreby.

* - procedure will be done only if necessary.

** - Laboratórne parametre sa budú merať každý druhý deň. Ak sa stav pacienta zhorší, podľa uváženia hlavného skúšajúceho je možné meranie vykonávať každý deň:

** - Laboratory tests will be measured every second day. If patient's condition worsens, at the discretion of the Principal investigator, the measurement can be performed every day

Hematológia: RBC, x10⁹/L , WBC, x10⁹/L, Neutrofilly, x10⁹/L, Lymfocyty, x10⁹/L, Bazofily x10⁹/L, Eozinofily

Haematology: RBC, x10⁹/L, WBC, x10⁹/L, Neutrophils, x10⁹/L, Lymphocytes, x10⁹/L, Basophils x10⁹/L,

x10⁹/L, Monocyty x10⁹/L, Hgb, g/L, Trombocyty, x10⁹/L; MCV, MCH, Hematokrit,

Biochemia: ALT, U/L; AST, U/L; Sodík, mmol/L, Draslík, mmol/L, Vápnik, mmol/L, Chloridy, mmol/L, Glukóza nalačno, mmol/L, Celkový cholesterol, mmol/L, Gamma-GT, U/l, Celkové bielkoviny, g/dL, HbA1c, mmol/mol, Alkalická fosfatáza, U/L, Celkový bilirubín, µmol/L, Kreatinín, mg/dl;

Hemokoagulácia: Aktivovaný PTT, s, Prothrombínový čas (PT, Quick), s,

Biomarkery: CRP, mg/dl; Prokalcitonín, ng/ml; Feritín, µg/L; Fibrinogén g/L; D-dimerový test, µg/dL

Vírusový test/Serologia: SARS-Cov-2 (pomocou RT-qPCR) HBsAg, Anti-HCV; Anti-HIV len na Skriningu

Analýza moču: pH, Leukocyty, nitráty, bielkoviny/albumíny, glukóza, ketóny/ acetic acid/ Aceton, urobilinogén, bilirubín, krv/erythrocyty/hemoglobín
β-hCG – len u pacientok, ktoré by mohli otehotnieť

Na začiatku skúšania sa platí úvodný poplatok v celkovej sume ...2000..... EUR ako jednorazový poplatok.

Na začiatku skúšania sa platí úvodný poplatok lekární v celkovej sume ...1000..... EUR ako jednorazový poplatok.

Na konci skúšania sa platí poplatok za archiváciu a likvidáciu v celkovej sume1000..... EUR ako jednorazový poplatok.

Eosinophils x10⁹/L, Monocytes x10⁹/L, Hgb, g/L, Platelets, x10⁹/L; MCV, MCH, Hematocrit

Chemistry: ALT, U/L; AST, U/L; Sodium, mmol/L, Potassium, mmol/L, Calcium, mmol/L, Chloride, mmol/L, Fasting glucose, mmol/L, Total cholesterol, mmol/L, Gamma-GT, U/l, Total protein, g/dL, HbA1c, mmol/mol, Alkaline phosphatase, U/L, Total bilirubin, µmol/L, Creatinine, mg/dl;

Haemcoagulation: Activated PTT, s, Prothrombin time (PT, Quick), s.,

Biomarkers: CRP, mg/dl; Procalcitonin, ng/ml; Ferritin, µg/L; Fibrinogen g/L; D-dimer test, µg/dL, Fibrinogen g/L; D-dimer test, µg/dL

Viral test/Viral load: SARS-Cov-2 (by RT-qPCR) ,HBsAg, Anti-HCV; Anti-HIV only at Screening:

Urinanalysis: pH-value, leucocytes, nitrite, protein/albumin, glucose, ketone/ acetic acid/ acetone, urobilinogen, bilirubin, blood/erythrocytes/hemoglobin, β-hCG – only in subjects that can become pregnant

Start-up fee is paid in total sum2000..... EUR at the beginning of trial as one-time fee.

Pharmacy fee is paid in total sum1000..... EUR at the beginning of trial as one-time fee.

Archiving and destruction fee is paid in total sum ... 1000..... EUR at the end of trial as one-time fee

AS Egeen
(v mene Cyxone)

Fakultná nemocnica Nitra

Podpis

Podpis

Meno:

Meno:

Funkcia:

Funkcia:

Dátum:

Dátum:

AS Egeen
(on behalf of Cyxone)

Faculty Hospital Nitra

Signature

Signature

Name:

Name:

Title:

Title:

Date:

Date:

Príloha B.2 k Zmluve o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Cyxone AB a Fakultnou nemocnicou Nitra z [dátum]

Odmena pre Hlavného skúšajúceho

1. Za služby poskytované v súvislosti s klinickým skúšaním (ako sú stanovené v Zmluve a uvedené nižšie) dostane Hlavný skúšajúci zaplatené v súlade s podmienkami stanovenými v rozpočte uvedenom nižšie (ďalej len „**Rozpočet**“).
2. Hlavný skúšajúci berie na vedomie, že sumy, ktoré má Zadávateľ vyplatiť podľa tejto Zmluvy, sú primeranou náhradou, ktorá predstavuje reálnu trhovú hodnotu, za prácu vykonanú Hlavným skúšajúcim a Hlavný skúšajúci nedostal a nedostane žiadnu inú odmenu alebo výhodu v súvislosti s klinickým skúšaním alebo účasťou Hlavného skúšajúceho na klinickom skúšaní.
3. Všetky platby bude spravovať tretia strana určená Zadávateľom, spoločnosť AS EGeen registrovaná v Estónsku pod registračným číslom 10766766, s hlavným sídlom na adrese Sõbra 54, Tartu 50106, Estónsko (ďalej len „**spoločnosť EGeen**“)
4. Odmena sa bude vyplácať štvrtročne do 30 dní od doručenia podpísaného platobného výkazu spoločnosti EGeen. Platba sa uskutoční len za prijaté údaje na základe skutočného počtu návštev v súlade s dohodnutými poplatkami uvedenými v Rozpočte.
5. Aby vznikol nárok na platbu, postupy sa musia vykonať v plnom súlade s Protokolom a Zmluvou a odovzdané údaje musia byť úplné a správne. Aby boli údaje úplné a správne, každý pacient musí byť riadne informovaný a musí podpísať formulár informovaného súhlasu a všetky postupy určené v Protokole sa musia vykonať s vynaložením „najlepšieho úsilia“. Všetky opomenutia sa musia uspokojivo vysvetliť.
6. V prípade závažných, diskvalifikujúcich porušení Protokolu sa poplatky za pacientov neuhradia. Platba poplatkov sa môže zadržať v prípade porušenia Protokolu alebo nedodržania záväzkov vyplývajúcich zo Zmluvy a Zadávateľ má právo podľa vlastného uváženia vykonať zrážky z odmeny stanovenej v tejto prílohe B.2 za všetky významné odchýlky od Protokolu.
7. Platí, že za všetky položky požadované podľa Protokolu, pre ktoré Zadávateľ súhlasil s poskytnutím odmeny, bude Zadávateľ jediným zdrojom odmeny. Hlavný skúšajúci nebude požadovať platbu od žiadnej tretej strany, či už verejnej alebo súkromnej, za akékoľvek náklady hradené platbami Zadávateľa podľa tejto Zmluvy. Konečná platba za pacienta sa uskutoční po objasnení všetkých údajov a vyplnení

Appendix B.2 to the Clinical Study Agreement between Cyxone AB and Faculty Hospital Nitra dated

Remuneration to Principal Investigator

1. For the services provided in connection with the Study (as set out in the Agreement and as referenced below), Principal Investigator will be paid in accordance with the terms set forth in the budget below (the “**Budget**”).
2. Principal Investigator acknowledge that the amounts to be paid by Sponsor under this Agreement are reasonable compensation, representing the fair market value, for the work performed by Principal Investigator and that Principal Investigator has not and will not receive any other compensation or inducement in connection with the Study or Principal Investigator’s participation in the Study.
3. All payments will be administered by Sponsor’s third party designee AS EGeen, a company incorporated in Estonia under registration number 10766766, with principal offices at Sõbra 54, Tartu 50106, Estonia (“**EGeen**”)
4. The remuneration will be paid quarterly within 30 days after the signed payment sheet has been delivered to EGeen. Payment will be only be made for data received based on the actual number of visits in accordance with agreed upon fees outlined in the Budget.
5. To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and the Agreement, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each patient must have been properly informed and signed an informed consent form, and all procedures designated in the Protocol must be carried out on a “best efforts” basis; omissions must be satisfactorily explained.
6. In case of major, disqualifying Protocol violations the patient fees will not be paid. Payment of fees may be withheld in the event of Protocol violation or failure to observe obligations under the Agreement and Sponsor shall have the right, in its own discretion, to make deductions from the compensation set forth in this Appendix B.2 for any and all material Protocol deviations.
7. It is agreed that for all items required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor will be the sole source of compensation. Principal Investigator will not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by Sponsor under this Agreement. Final payment for patient will be made upon completion of all data clarifications and study forms.

- všetkých formulárov klinického skúšania e.
8. Platba sa bude uhrádzať štvrťročne na základe Rozpočtu a prijatých údajov; konečná platba sa však uskutoční za predpokladu, že všetci pacienti na pracovisku klinického skúšania dokončia a Zadávateľ alebo spoločnosť EGeen v mene Zadávateľa dostanú a schvália všetky dostupné údaje a záznamové formuláre účastníka. Záležitosti, ktoré budú predmetom sporu, budú splatné po vzájomnom vyriešení takéhoto sporu.
 9. V prípade vykonávania kontroly údajov Hlavného skúšajúceho pri plánovanej návšteve spoločnosti EGeen alebo iného zástupcu Zadávateľa na pracovisku Hlavný skúšajúci zabezpečí všetky primerane dostupné údaje počas predchádzajúceho dňa v úplnom rozsahu a pripravené na hodnotenie. Zadávateľ si vyhradzuje právo odmietnuť platbu za údaje, ktoré nedostane do desiatich (10) dní od kontroly zástupcom.
 10. Odmena bude zahŕňať náklady na kopírovanie, poštu, fax a administratívu.
 11. Okrem toho, ak Zadávateľ požiada Hlavného skúšajúceho alebo zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na vykonávaní klinického skúšania, o účasť na úvodnom stretnutí klinického skúšania alebo na inom stretnutí, ktoré je potrebné na poskytnutie informácií týkajúcich sa klinického skúšania alebo skúšaného lieku Zadávateľa, Zadávateľ uhradí Hlavnému skúšajúceму primerané a potrebné cestovné výdavky a výdavky na ubytovanie, ktoré mu vznikli pri účasti na takomto stretnutí (takýchto stretnutiach), ktoré boli osobitne vopred schválené. Tieto úhrady sa uskutočnia do tridsiatich (30) dní od prijatia prijateľnej podrobnej dokumentácie o takýchto výdavkoch za predpokladu, že takáto dokumentácia bude prijatá do šesťdesiatich (60) dní odo dňa, keď výdavky vznikli.
 12. Odmena sa vypláti na bankový účet Hlavného skúšajúceho uvedený nižšie a spoluskúšajúcim a študijnej sestre na ich individuálne účty, ako je uvedené nižšie a v Prílohe B3 a B4 (na základe podrobných pokynov zaslaných spoločnosti EGeen e-mailom hlavným skúšajúcim pred splatnosťou každej platby) každé 3 (tri) mesiace a podľa potreby po prijatí príslušných dokumentov. Odmena bude vyplatená na bankové účty Hlavného skúšajúceho /Spoluskúšajúcich/Študijnej sestry ako je uvedené nižšie a v Prílohe B3 a B4.
 13. Konečná platba bude podmienená ukončením nasledovných činností:
 - a) uspokojivé ukončenie klinického skúšania Účastníkmi štúdie podľa Protokolu,
 - b) poskytnutie uspokojivo vyplnených formulárov CRF zo strany Hlavného skúšajúceho pre všetkých Účastníkov klinického skúšania ,
 - c) vyriešenie akýchkoľvek otázok alebo žiadostí o
8. Payment will be made quarterly based upon the Budget and the data received; provided, however, the final payment will be made when all patients at the site have completed the Study and all available data and case report forms have been received and accepted by Sponsor or EGeen on Sponsor's behalf; and matters in dispute shall be payable upon mutual resolution of such dispute.
 9. When Principal Investigator's data are reviewed by an on-site scheduled visit of EGeen or other Sponsor representative, Principal Investigator will have all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. Sponsor reserves the right to refuse payment for data not received within ten (10) days after the representative's review.
 10. Remuneration will be inclusive of photocopying, mail, fax and administration costs.
 11. In addition, if Sponsor requests the attendance of Principal Investigator or medical professionals participating in conducting the Study at the Study initiation meeting or other meeting necessary to provide information regarding the Study or Sponsor Test Drug, Sponsor shall reimburse Principal Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s) that have been specifically approved in advance. Such reimbursements shall be made within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that such documentation is received within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.
 12. The Remuneration shall be paid to Principal Investigator's bank account as specified below and to Subinvestigators and Study Nurse to their individual accounts as mentioned below and in Appendix B3 and B4 (based on the detailed instructions sent to EGeen by email from the Principal Investigator before every payment is due) in every 3 (three) months and, after receiving relevant documents if necessary. The Remuneration shall be paid to Principal Investigator's/Subinvestigator's/ Study nurse's bank accounts as specified below and in Appendix B3 and B4.
 13. Final payment will be made contingent upon completion of the following:
 - a) Satisfactory study completion of Study subjects according to the Protocol;
 - b) Provision by Principal Investigator of satisfactorily completed CRFs for all Study participants;
 - c) Resolution of any queries or requests for clarification made by or on behalf of Sponsor concerning study data or records;
 - d) Return receipt of Sponsor Test Drug and other

objasnenie, ktoré predložil Zadávateľ (alebo boli predložené v mene Zadávateľa) a ktoré sa týkajú údajov alebo záznamov klinického skúšania ,

- d) spätné prevzatie Skúšaného lieku Zadávateľa a iných vlastných potrieb a materiálov,
- e) prijatie správy o uzatváracjej návšteve.

14. Spoločnosť EGeen zadrží a/alebo zaplatí všetky príslušné dane, poplatky a iné štátne poplatky stanovené platnými právnymi predpismi.

15. Cestovné náklady pacienta v sume 25 Eur za návštevu pracoviska klinického skúšania počas trvania klinického skúšania po prepustení z hospitalizácie. Náhradu cestovných nákladov bude vydávať Hlavný skúšajúci priamo účastníkom klinického skúšania.

proprietary supplies and materials;

e) Receipt of close-out visit report.

14. EGeen shall withhold and/or pay all the relevant taxes, charges and other state fees as set forth by applicable laws.

15. Subject travel reimbursement in the amount of 25 Eur per visit at clinical trial site during the Study performance after the subject is released from the hospital. Travel reimbursement will be reimbursed to study Subjects directly by the Principal Investigator.

II ROZPOČET

I IDENTIFIKÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Číslo protokolu: RBMinCovid19

II PLATOBNÉ INFORMÁCIE

Hlavný skúšajúci: MUDr.Ľubica Piesecká,PhD.

Meno príjemcu: MUDr.Ľubica Piesecká,PhD.

Adresa príjemcu:....., Slovensko

Číslo účtu:

Banka príjemcu:, Slovensko

SWIFT:

Spoluskúšajúci č.1: MUDr. Veronika Vahalová

Meno príjemcu: MUDr. Veronika Vahalová

Adresa príjemcu:

Číslo účtu:

Banka príjemcu:, Slovensko

SWIFT:

Spoluskúšajúci č.2: MUDr. Ivana Tureková

Meno príjemcu: MUDr. Ivana Tureková

Adresa príjemcu:, Slovensko

II BUDGET

I STUDY IDENTIFICATION

Protocol Number: RBMinCovid19

II PAYMENT INFORMATION

Principal Investigator: MUDr. Ľubica Piesecká, PhD.

Beneficiary's name: MUDr.Ľubica Piesecká, PhD.

Beneficiary's address:....., Slovakia

Account number:

Beneficiary bank:, Slovakia

SWIFT: .

Subinvestigator no.1: MUDr. Veronika Vahalová

Beneficiary's name: MUDr. Veronika Vahalová

Beneficiary's address:

Account number:.....

Beneficiary bank:, Slovakia

SWIFT:

Subinvestigator no.2: MUDr. Ivana Tureková

Beneficiary's name: MUDr. Ivana Tureková

Beneficiary's address:, Slovakia

Account number:

Číslo účtu:

Banka príjemcu:....., Slovensko
SWIFT: .

Spoluskúšajúci č.3: MUDr. Dana Lauková, PhD.

Meno príjemcu: MUDr. Dana Lauková, PhD.
Adresa príjemcu:, Slovensko

Číslo účtu:

Banka príjemcu: Slovensko
SWIFT:.....

Beneficiary bank:, Slovakia
SWIFT:

Subinvestigator no.3: MUDr. Dana Lauková, PhD.

Beneficiary's name: MUDr. Dana Lauková, PhD.
Beneficiary's address:, Slovakia

Account number:

Beneficiary bank: Slovakia
SWIFT:

III VISIT SCHEDULE AND CORRESPONDING FEES

III. PLÁN NÁVŠTEV A PRÍSLUŠNÉ POPLATKY

Platba Hlavného skúšajúceho	Platba za jedného pacienta, EUR (vrátane všetkých daní)	Principal Investigator Fee	Per patient fee, EUR, (incl. all taxes)
Skríning	180	Screening	180
Deň 1	80	Day 1	80
Deň 2	60	Day 2	60
Deň 3	60	Day 3	60
Deň 4	60	Day 4	60
Deň 5	60	Day 5	60
Deň 6	60	Day 6	60
Deň 7	80	Day 7	80
Deň 8	60	Day 8	60
Deň 9	60	Day 9	60
Deň 10	60	Day 10	60
Deň 11	60	Day 11	60
Deň 12	60	Day 12	60
Deň 13	60	Day 13	60
Deň 14	80	Day 14	80
Deň 28	100	Day 28	100
Deň 60	50	Day 60	50
SPOLU	1230	TOTAL	1230

Platba pre spoluskúšajúcich*	Platba za jedného pacienta, EUR (vrátane všetkých daní)	Subinvestigator Fee*	Per patient fee, EUR, (incl. all taxes)
Skríning	180	Screening	180
Deň 1	80	Day 1	80
Deň 2	60	Day 2	60
Deň 3	60	Day 3	60
Deň 4	60	Day 4	60
Deň 5	60	Day 5	60
Deň 6	60	Day 6	60
Deň 7	80	Day 7	80
Deň 8	60	Day 8	60
Deň 9	60	Day 9	60
Deň 10	60	Day 10	60
Deň 11	60	Day 11	60
Deň 12	60	Day 12	60
Deň 13	60	Day 13	60
Deň 14	80	Day 14	80
Deň 28	100	Day 28	100
Deň 60	50	Day 60	50
SPOLU	1230	TOTAL	1230

* Platba bude rozdelená Hlavným skúšajúcim medzi všetkých Spoluskúšajúcich pri každej platbe

IV KONTAKTNÉ ÚDAJE

Hlavný skúšajúci bude informovať spoločnosť EGeen o všetkých zmenách kontaktných údajov najmenej dva pracovné dni vopred. V čase uzavretia Zmluvy sú kontaktné údaje Hlavného skúšajúceho nasledovné:

MUDr.Lubica Piesecká, PhD.

Tel: +421 376545579

E-Mail: piesecka@fnnitra.sk

AS Egeen (v mene Cyxone) **MUDr.Lubica Piesecká, PhD.**

Podpis

Podpis

Meno:

Meno:

Funkcia:

Funkcia:

Dátum:

Dátum:

* Fee will be divided by Principal Investigator among all Subinvestigators for each payment

IV CONTACT DATA

The Principal Investigator shall inform EGeen of any changes in contact data at least two working days in advance. At the time of conclusion of the Agreement, the contact data of Principal Investigator is:

MUDr.Lubica Piesecká, PhD.

Tel: +421 376545579

E-Mail: piesecka@fnnitra.sk

AS Egeen (on behalf of Cyxone)

MUDr.Lubica Piesecká, PhD.

Signature

Signature

Name:

Name:

Title:

Title:

Date:

Date:

Príloha B.3 k Zmluve o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Cyxone AB a Fakultná nemocnica Nitra z [dátum]

Odmena pre študijných pracovníkov (študijnú sestru)

Študijná sestra, **Silvia Host'ovecká**, číslo OP: miesto bydliska, (ďalej len „**študijná sestra**“) týmto potvrdzuje a súhlasí s nasledovným:

1. Študijná sestra má dostatočné skúsenosti a vedomosti v oblasti práce študijnej sestry pri klinickom skúšaní a je informovaná o klinickom skúšaní, a preto je ochotná vykonávať funkcie študijnej sestry pri tomto klinickom skúšaní.
2. Za služby v súvislosti s klinickým skúšaním dostane študijná sestra zaplatené v súlade s podmienkami stanovenými v nižšie uvedenom rozpočte (ďalej len „**Rozpočet**“).
3. Študijná sestra berie na vedomie, že sumy, ktoré má Zadávatel' vyplatiť podľa tejto Zmluvy, sú primeranou náhradou, ktorá predstavuje reálnu trhovú hodnotu, za prácu vykonanú študijnou sestrou a študijná sestra nedostala a nedostane žiadnu inú odmenu alebo výhodu v súvislosti s klinickým skúšaním alebo účasťou študijnej sestry na klinickom skúšaní.
4. Všetky platby bude spravovať tretia strana určená Zadávatel'om, spoločnosť AS EGeen registrovaná v Estónsku pod registračným číslom 10766766, s hlavným sídlom na adrese Sõbra 54, Tartu 50106, Estónsko (ďalej len „**spoločnosť EGeen**“)
5. Študijná sestra dostane platbu len za prijaté údaje na základe skutočného počtu návštev v súlade s dohodnutými poplatkami uvedenými v Rozpočte.
6. Aby vznikol nárok na platbu, postupy sa musia vykonať v plnom súlade so Zmluvou a Protokolom a odovzdané údaje musia byť úplné a správne. Aby boli údaje úplné a správne, každý pacient musí podpísať dokument o informovanom súhlase a všetky postupy určené v Protokole sa musia vykonať s vynaložením „najlepšieho úsilia“. Všetky opomenutia sa musia uspokojivo vysvetliť.
7. V prípade závažných, diskvalifikujúcich porušení Protokolu sa poplatky za pacientov neuhradia. Platba poplatkov sa môže zadržať v prípade porušenia Protokolu alebo nedodržania záväzkov vyplývajúcich zo Zmluvy a Zadávatel' má právo podľa vlastného uváženia vykonať zrážky z odmeny stanovenej v tejto prílohe B.3 za všetky významné odchýlky od Protokolu.
8. Za všetky položky požadované podľa Protokolu, pre ktoré Zadávatel' súhlasil s poskytnutím odmeny, bude Zadávatel' jediným zdrojom odmeny. Študijná sestra nebude požadovať platbu od žiadnej tretej strany, či už verejnej alebo súkromnej, za akékoľvek náklady hradené platbami Zadávatel'a podľa tejto Zmluvy. Konečná platba za pacienta sa uskutoční po objasnení všetkých údajov a vyplnení všetkých formulárov klinického skúšania .

Appendix B.3 to the Clinical Study Agreement between Cyxone AB and Faculty Hospital Nitra dated [date]

Remuneration to Study Staff (Study Nurse)

Hereby I, **Silvia Host'ovecká**, ID:, place of living at, (“**Study Nurse**”) confirm and agree to the following:

1. Study Nurse has sufficient experience and knowledge in the field of being study nurse of clinical trials and to have information about the Study and is therefore willing to perform the functions of the study nurse of the Study.
2. For services in connection with the Study, Study Nurse will be paid in accordance with the terms set forth in the budget below (the “**Budget**”).
3. Study Nurse acknowledge that the amounts to be paid by Sponsor under this Agreement are reasonable compensation, representing the fair market value, for the work performed by Study Nurse and that Study Nurse has not and will not receive any other compensation or inducement in connection with the Study or Study Nurse's participation in the Study.
4. All payments will be administered by Sponsor's third party designee AS EGeen, a company incorporated in Estonia under registration number 10766766, with principal offices at Sõbra 54, Tartu 50106, Estonia (“**EGeen**”)
5. Study Nurse will receive payment only for data received based on the actual number of visits in accordance with agreed upon fees outlined in the Budget.
6. To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Agreement and the Protocol, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each patient must have signed an informed consent document, and all procedures designated in the Protocol must be carried out on a “best efforts” basis; omissions must be satisfactorily explained.
7. In case of major, disqualifying Protocol violations the patient fees will not be paid. Payment of fees may be withheld in the event of Protocol violation or failure to observe obligations under the Agreement and Sponsor shall have the right, in its own discretion, to make deductions from the compensation set forth in this Appendix B.3 for any and all material Protocol deviations.
8. For all items required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor will be the sole source of compensation. Study Nurse will not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by Sponsor through under this Agreement. Final payment for patient will be made upon completion of all data clarifications and study forms.

9. Všetky sumy, ktoré vyplatí Zadávateľ Študijnej sestre na základe tejto Zmluvy za služby, ktoré sa nevykonajú, alebo za výdavky, ktoré sa nevynaložia, sa bezodkladne vrátia Zadávateľovi po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy alebo skôr na žiadosť Zadávateľa.
 10. Platba sa bude uhrádzať štvrt'ročne na základe Rozpočtu a prijatých údajov; konečná platba sa však uskutoční za predpokladu, že všetci pacienti na pracovisku klinické skúšanie dokončia a Zadávateľ alebo spoločnosť EGeen v mene Zadávateľa dostanú a schvália všetky dostupné údaje a záznamové formuláre účastníka. Záležitosti, ktoré budú predmetom sporu, budú splatné po vzájomnom vyriešení takéhoto sporu
 11. Okrem toho, ak Zadávateľ požiada Študijnú sestru o účasť na úvodnom stretnutí klinického skúšania alebo na inom stretnutí, ktoré je potrebné na poskytnutie informácií týkajúcich sa Štúdie alebo skúšobného lieku Zadávateľa, Zadávateľ uhradí študijnej sestre primerané a potrebné cestovné výdavky a výdavky na ubytovanie, ktoré jej vzniknú pri účasti na takomto stretnutí (takýchto stretnutiach) a ktoré boli osobitne vopred schválené. Tieto úhrady sa uskutočnia do tridsiatich (30) dní od prijatia prijateľnej podrobnej dokumentácie o takýchto výdavkoch za predpokladu, že takáto dokumentácia bude prijatá do šesťdesiatich (60) dní odo dňa, keď výdavky vznikli.
 12. Pokiaľ nie je v tejto prílohe B.3 stanovené inak, spoločnosť EGeen uhradí platby v mene Zadávateľa Študijnej sestre každé 3 (tri) mesiace a po prijatí príslušných dokumentov, ktoré sa môžu z času na čas vyžadovať. Odmena sa vyplatí na bankový účet Študijnej sestry uvedený nižšie
 13. Konečná platba bude podmienená ukončením nasledovných činností:
 - a) uspokojivé ukončenie klinického skúšania Účastníkmi štúdie podľa Protokolu,
 - b) prijatie uspokojivo vyplnených formulárov CRF pre všetkých Účastníkov klinického skúšania ,
 - c) vyriešenie akýchkoľvek otázok alebo žiadostí o objasnenie, ktoré predložil Zadávateľ (alebo boli predložené v mene Zadávateľa) a ktoré sa týkajú údajov alebo záznamov klinického skúšania ,
 - d) spätné prevzatie Skúšaného lieku Zadávateľa a iných vlastných potrieb a materiálov,
 - e) prijatie správy o uzatváraacej návšteve.
 14. Spoločnosť EGeen zadrží a/alebo zaplatí všetky príslušné dane, poplatky a iné štátne poplatky stanovené platnými právnymi predpismi.
9. Any amounts paid by Sponsor to Study Nurse under this Agreement for services that have not been performed or expenses that have not been incurred shall promptly be refunded to Sponsor upon the expiration or termination of this Agreement or earlier at the request of Sponsor.
 10. Payment will be made quarterly based upon the Budget and the data received; provided, however, the final payment will be made when all patients at the site have completed the Study and all available data and case report forms have been received and accepted by Sponsor or EGeen; on Sponsor's behalf and matters in dispute shall be payable upon mutual resolution of such dispute.
 11. In addition, if Sponsor requests the attendance of Study Nurse at the Study initiation meeting or other meeting necessary to provide information regarding the Study or Sponsor Test Drug, Sponsor shall reimburse Study Nurse for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s) that have been specifically approved in advance. Such reimbursements shall be made within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that such documentation is received within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.
 12. Unless otherwise provided in this Appendix B.3, EGeen shall make payments on Sponsor's behalf to Study Nurse every 3 (three) months and, after receiving relevant documents as may be required from time to time. The Remuneration shall be paid to Study Nurse's bank account as specified below.
 13. Final payment will be made contingent upon completion of the following:
 - a) Satisfactory study completion of Study subjects according to the Protocol;
 - b) Receipt of satisfactorily completed CRFs for all Study participants;
 - c) Resolution of any queries or requests for clarification made by or on behalf of the Sponsor concerning study data or records;
 - d) Return receipt of Sponsor Test Drug and other proprietary supplies and materials;
 - e) Receipt of close-out visit report.
 14. EGeen shall withhold and/or pay all the relevant taxes, charges and other state fees as set forth by applicable laws.

II ROZPOČET**I IDENTIFIKÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA**

Číslo protokolu: RBMinCovid19

II PLATOBNÉ INFORMÁCIE**Študijná sestra: Silvia Host'ovecká**

Meno príjemcu: Silvia Host'ovecká

Adresa príjemcu:

Číslo účtu (IBAN):.....

Banka príjemcu:, Slovensko

SWIFT:

III PLÁN NÁVŠTEV A PRÍSLUŠNÉ POPLATKY**II BUDGET****I STUDY IDENTIFICATION**

Protocol Number: RBMinCovid19

II PAYMENT INFORMATION**Study Nurse: Silvia Host'ovecká**

Beneficiary's name: Silvia Host'ovecká

Beneficiary's address:

Account number (IBAN):.....

Beneficiary bank:, Slovensko

SWIFT:

III VISIT SCHEDULE AND CORRESPONDING FEES

Platba pre študijnú sestru	Platba za jedného pacienta, EUR (vrátane všetkých daní)	Study Nurse Fee	Per patient fee, EUR, (incl. all taxes)
Screening	30	Screening	30
Deň 1	25	Day 1	25
Deň 2	25	Day 2	25
Deň 3	20	Day 3	20
Deň 4	25	Day 4	25
Deň 5	20	Day 5	20
Deň 6	25	Day 6	25
Deň 7	30	Day 7	30
Deň 8	25	Day 8	25
Deň 9	20	Day 9	20
Deň 10	25	Day 10	25
Deň 11	20	Day 11	20
Deň 12	25	Day 12	25
Deň 13	20	Day 13	20
Deň 14	30	Day 14	30
Deň 28	30	Day 28	30
Deň 60	5	Day 60	5
SPOLU	400	TOTAL	400

IV KONTAKTNÉ ÚDAJE**IV CONTACT DATA**

Študijná sestra musí informovať spoločnosť EGeen o zmenách kontaktných údajov najmenej dva pracovné dni vopred. V čase uzatvorenia Zmluvy sú kontaktné údaje a miesto práce Študijnej sestry nasledovné:

Study Nurse shall inform EGeen of the changes in contact data at least two working days in advance. At the time of conclusion of the Agreement, the contact data and the place of business of the Study Nurse is:

Silvia Host'ovecká
Tel:
E-Mail:.....

Silvia Host'ovecká
Tel:
E-Mail:

AS Egeen
(v mene Cyxone)

Silvia Host'ovecká

AS Egeen
(on behalf of Cyxone)

Silvia Host'ovecká

Podpis

Podpis

Signature

Signature

Meno:

Meno:

Name:

Name:

Funkcia:

Funkcia:

Title:

Title:

Data:

Data:

Date:

Date:

z [dátum]

**Odmena pre Študijných pracovníkov
(Spoluskúšajúceho)**

Spoluskúšajúci **MUDr. Veronika Vahalová**, číslo
OP, miesto bydliska, Slovensko
(ďalej len „Spoluskúšajúci“) týmto potvrdzuje a súhlasí
s nasledovným:

**Remuneration to Study Staff
(Sub-Investigator)**

Hereby I, **MUDr. Veronika Vahalová**, ID,
place of living at, Slovakia (“Sub-
Investigator”) confirm and agree to the following:

1. Spoluskúšajúci má dostatočné skúsenosti a vedomosti v oblasti práce spoluskúšajúceho pri klinickom skúšaní a je informovaný o Štúdiu, a preto je ochotný vykonávať funkcie spoluskúšajúceho pri tomto klinickom skúšaní.
 2. Za služby v súvislosti s klinickým skúšaním dostane Spoluskúšajúci zaplatené v súlade s podmienkami stanovenými v nižšie uvedenom rozpočte (ďalej len „Rozpočet“).
 3. Spoluskúšajúci berie na vedomie, že sumy, ktoré má Zadávatel' vyplatiť podľa tejto Zmluvy, sú primeranou náhradou, ktorá predstavuje reálnu trhovú hodnotu, za prácu vykonanú Spoluskúšajúcim a Spoluskúšajúci nedostal a nedostane žiadnu inú odmenu alebo výhodu v súvislosti s klinickým skúšaním alebo účasťou Spoluskúšajúceho na klinickom skúšaní.
 4. Všetky platby bude spravovať tretia strana určená Zadávatel'om, spoločnosť AS EGeen registrovaná v Estónsku pod registračným číslom 10766766, s hlavným sídlom na adrese Sõbra 54, Tartu 50106, Estónsko (ďalej len „spoločnosť EGeen“)
 5. Spoluskúšajúci dostane platbu len za prijaté údaje na základe skutočného počtu návštev v súlade s dohodnutými poplatkami uvedenými v Rozpočte.
 6. Aby vznikol nárok na platbu, postupy sa musia vykonať v plnom súlade so Zmluvou a Protokolom a odovzdané údaje musia byť úplné a správne. Aby boli údaje úplné a správne, každý pacient musí podpísať dokument o informovanom súhlase a všetky postupy určené v Protokole sa musia vykonať s vynaložením „najlepšieho úsilia“. Všetky opomenutia sa musia uspokojivo vysvetliť.
 7. V prípade závažných, diskvalifikujúcich porušení Protokolu sa poplatky za pacientov neuhradia. Platba poplatkov sa môže zadržať v prípade porušenia Protokolu alebo nedodržania záväzkov vyplývajúcich zo Zmluvy a Zadávatel' má právo podľa vlastného uváženia vykonať zrážky z odmeny stanovenej v tejto prílohe B.3 za všetky významné odchýlky od Protokolu.
 8. Za všetky položky požadované podľa Protokolu, pre ktoré Zadávatel' súhlasil s poskytnutím odmeny, bude Zadávatel' jediným zdrojom odmeny. Spoluskúšajúci nebude požadovať platbu od žiadnej tretej strany, či už verejnej alebo súkromnej, za akékoľvek náklady hradené platbami Zadávatel'a podľa tejto Zmluvy. Konečná platba za pacienta sa uskutoční po objasnení všetkých údajov a vyplnení všetkých formulárov
1. Sub-Investigator has sufficient experience and knowledge in the field of being sub-investigator of clinical trials and to have information about the Study and is therefore willing to perform the functions of the sub-investigator of the Study.
 2. For services in connection with the Study, Sub-Investigator will be paid in accordance with the terms set forth in the budget below (the “Budget”).
 3. Sub-Investigator acknowledge that the amounts to be paid by Sponsor under this Agreement are reasonable compensation, representing the fair market value, for the work performed by Sub-Investigator and that Sub-Investigator has not and will not receive any other compensation or inducement in connection with the Study or Sub-Investigator’s participation in the Study.
 4. All payments will be administered by Sponsor’s third party designee AS EGeen, a company incorporated in Estonia under registration number 10766766, with principal offices at Sõbra 54, Tartu 50106, Estonia (“EGeen”)
 5. Sub-Investigator will receive payment only for data received based on the actual number of visits in accordance with agreed upon fees outlined in the Budget.
 6. To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Agreement and the Protocol, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each patient must have signed an informed consent document, and all procedures designated in the Protocol must be carried out on a “best efforts” basis; omissions must be satisfactorily explained.
 7. In case of major, disqualifying Protocol violations the patient fees will not be paid. Payment of fees may be withheld in the event of Protocol violation or failure to observe obligations under the Agreement and Sponsor shall have the right, in its own discretion, to make deductions from the compensation set forth in this Appendix B.3 for any and all material Protocol deviations.
 8. For all items required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor will be the sole source of compensation. Sub-Investigator will not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by Sponsor through under this Agreement. Final payment for patient will be made upon completion of all data clarifications and study forms.

klinického skúšania .

9. Všetky sumy, ktoré vyplatí Zadávatel' Spoluskúšajúcemu na základe tejto Zmluvy za služby, ktoré sa nevykonajú, alebo za výdavky, ktoré sa nevynaložia, sa bezodkladne vrátia Zadávatel'ovi po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy alebo skôr na žiadosť Zadávatel'a.
 10. Platba sa bude uhrádzať štvrťročne na základe Rozpočtu a prijatých údajov; konečná platba sa však uskutoční za predpokladu, že všetci pacienti na pracovisku klinické skúšanie dokončia a Zadávatel' alebo spoločnosť EGeen v mene Zadávatel'a dostanú a schvália všetky dostupné údaje a záznamové formuláre účastníka. Záležitosti, ktoré budú predmetom sporu, budú splatné po vzájomnom vyriešení takéhoto sporu.
 11. Okrem toho, ak Zadávatel' požiada Spoluskúšajúceho o účasť na úvodnom stretnutí klinického skúšania alebo na inom stretnutí, ktoré je potrebné na poskytnutie informácií týkajúcich sa Štúdie alebo skúšaného lieku Zadávatel'a, Zadávatel' uhradí Spoluskúšajúcemu primerané a potrebné cestovné výdavky a výdavky na ubytovanie, ktoré mu vzniknú pri účasti na takomto stretnutí (takýchto stretnutiach) a ktoré boli osobitne vopred schválené. Tieto úhrady sa uskutočnia do tridsiatich (30) dní od prijatia prijateľnej podrobnej dokumentácie o takýchto výdavkoch za predpokladu, že takáto dokumentácia bude prijatá do šesťdesiatich (60) dní odo dňa, keď výdavky vznikli.
 12. Pokiaľ nie je v tejto prílohe B.4 stanovené inak, spoločnosť EGeen uhradí platby v mene Zadávatel'a Spoluskúšajúcemu každé 3 (tri) mesiace a po prijatí príslušných dokumentov, ktoré sa môžu z času na čas vyžadovať. Odmena sa vyplatí na bankový účet Spoluskúšajúceho uvedený nižšie.
 13. Konečná platba bude podmienená ukončením nasledovných činností:
 - a) uspokojivé ukončenie Štúdie Účastníkmi klinického skúšania podľa Protokolu,
 - b) prijatie uspokojivo vyplnených formulárov CRF pre všetkých Účastníkov klinického skúšania ,
 - c) vyriešenie akýchkoľvek otázok alebo žiadostí o objasnenie, ktoré predložil Zadávatel' (alebo boli predložené v mene Zadávatel'a) a ktoré sa týkajú údajov alebo záznamov klinického skúšania ,
 - d) spätné prevzatie Skúšaného lieku Zadávatel'a a iných vlastných potrieb a materiálov,
 - e) prijatie správy o uzatvárajacej návšteve.
 14. Spoločnosť EGeen zadrží a/alebo zaplatí všetky príslušné dane, poplatky a iné štátne poplatky stanovené platnými právnymi predpismi
9. Any amounts paid by Sponsor to Sub-Investigator under this Agreement for services that have not been performed or expenses that have not been incurred shall promptly be refunded to Sponsor upon the expiration or termination of this Agreement or earlier at the request of Sponsor.
 10. Payment will be made quarterly based upon the Budget and the data received; provided, however, the final payment will be made when all patients at the site have completed the Study and all available data and case report forms have been received and accepted by Sponsor or EGeen; on Sponsor's behalf and matters in dispute shall be payable upon mutual resolution of such dispute.
 11. In addition, if Sponsor requests the attendance of Sub-Investigator at the Study initiation meeting or other meeting necessary to provide information regarding the Study or Sponsor Test Drug, Sponsor shall reimburse Sub-Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s) that have been specifically approved in advance. Such reimbursements shall be made within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that such documentation is received within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.
 12. Unless otherwise provided in this Appendix B.4, EGeen shall make payments on Sponsor's behalf to Sub-Investigator every 3 (three) months and, after receiving relevant documents as may be required from time to time. The Remuneration shall be paid to Sub-Investigator's bank account as specified below.
 13. Final payment will be made contingent upon completion of the following:
 - a) Satisfactory study completion of Study subjects according to the Protocol;
 - b) Receipt of satisfactorily completed CRFs for all Study participants;
 - c) Resolution of any queries or requests for clarification made by or on behalf of the Sponsor concerning study data or records;
 - d) Return receipt of Sponsor Test Drug and other proprietary supplies and materials;
 - e) Receipt of close-out visit report.
 14. EGeen shall withhold and/or pay all the relevant taxes, charges and other state fees as set forth by applicable laws.

II ROZPOČET

II BUDGET

I IDENTIFIKÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Číslo protokolu: RBMinCovid19

II PLATOBNÉ INFORMÁCIE**Spoluskúšajúci č.1: MUDr. Veronika Vahalová**

Meno príjemcu: MUDr. Veronika Vahalová

Adresa príjemcu:

Číslo účtu:

Banka príjemcu:, Slovensko

SWIFT:

I STUDY IDENTIFICATION

Protocol Number: RBMinCovid19II

PAYMENT INFORMATION**Subinvestigator no.1: MUDr. Veronika Vahalová**

Beneficiary's name: MUDr. Veronika Vahalová

Beneficiary's address:

Account number:

Beneficiary bank:, Slovakia

SWIFT:

III PLÁN NÁVŠTEV A PRÍSLUŠNÉ POPLATKY**III VISIT SCHEDULE AND CORRESPONDING FEES**

Platba pre spoluskúšajúcich*	Platba za jedného pacienta, EUR (vrátane všetkých daní)	Subinvestigator Fee*	Per patient fee, EUR, (incl. all taxes)
Skríning	180	Screening	180
Deň 1	80	Day 1	80
Deň 2	60	Day 2	60
Deň 3	60	Day 3	60
Deň 4	60	Day 4	60
Deň 5	60	Day 5	60
Deň 6	60	Day 6	60
Deň 7	80	Day 7	80
Deň 8	60	Day 8	60
Deň 9	60	Day 9	60
Deň 10	60	Day 10	60
Deň 11	60	Day 11	60
Deň 12	60	Day 12	60
Deň 13	60	Day 13	60
Deň 14	80	Day 14	80
Deň 28	100	Day 28	100
Deň 60	50	Day 60	50
SPOLU	1230	TOTAL	1230

* Platba bude rozdelená Hlavným skúšajúcim medzi všetkých Spoluskúšajúcich pri každej platbe

* Fee will be divided by Principal Investigator among all Subinvestigators for each payment

IV KONTAKTNÉ ÚDAJE

Spoluskúšajúci musí informovať spoločnosť EGeen o zmenách kontaktných údajov najmenej dva pracovné dni

IV CONTACT DATA

Sub-Investigator shall inform EGeen of the changes in contact data at least two working days in advance. At the time

vopred. V čase uzatvorenia Zmluvy sú kontaktné údaje a miesto práce Spoluskúšajúceho nasledovné:

MUDr. Veronika Vahalová
Tel: +421 37 6545575
E-Mail: vahalova@fnnitra.sk

of conclusion of the Agreement, the contact data and the place of business of the Sub-Investigator is:

MUDr. Veronika Vahalová
Tel: +421 37 6545575
E-Mail: vahalova@fnnitra.sk

AS Egeen
(v mene Cyxone)

MUDr. Veronika Vahalová

AS Egeen (on behalf of
Cyxone)

MUDr. Veronika Vahalová

Podpis

Podpis

Signature

Signature

Meno:

Meno:

Name:

Name:

Funkcia:

Funkcia:

Title:

Title:

Dátum:

Dátum:

Date:

Date:

z [dátum]

**Odmena pre Študijných pracovníkov
(Spoluskúšajúceho)**

Spoluskúšajúci **MUDr. Ivana Tureková**, číslo OP....., miesto bydliska, Slovensko, (ďalej len „Spoluskúšajúci“) týmto potvrdzuje a súhlasí s nasledovným:

1. Spoluskúšajúci má dostatočné skúsenosti a vedomosti v oblasti práce spoluskúšajúceho pri klinickom skúšaní a je informovaný o Študii, a preto je ochotný vykonávať funkcie spoluskúšajúceho pri tomto klinickom skúšaní.
2. Za služby v súvislosti s klinickým skúšaním dostane Spoluskúšajúci zaplatené v súlade s podmienkami stanovenými v nižšie uvedenom rozpočte (ďalej len „Rozpočet“).
3. Spoluskúšajúci berie na vedomie, že sumy, ktoré má Zadávateľ vyplatiť podľa tejto Zmluvy, sú primeranou náhradou, ktorá predstavuje reálnu trhovú hodnotu, za prácu vykonanú Spoluskúšajúcim a Spoluskúšajúci nedostal a nedostane žiadnu inú odmenu alebo výhodu v súvislosti s klinickým skúšaním alebo účasťou Spoluskúšajúceho na klinickom skúšaní.
4. Všetky platby bude spravovať tretia strana určená Zadávateľom, spoločnosť AS EGeen registrovaná v Estónsku pod registračným číslom 10766766, s hlavným sídlom na adrese Sõbra 54, Tartu 50106, Estónsko (ďalej len „spoločnosť EGeen“)
5. Spoluskúšajúci dostane platbu len za prijaté údaje na základe skutočného počtu návštev v súlade s dohodnutými poplatkami uvedenými v Rozpočte.
6. Aby vznikol nárok na platbu, postupy sa musia vykonať v plnom súlade so Zmluvou a Protokolom a odovzdané údaje musia byť úplné a správne. Aby boli údaje úplné a správne, každý pacient musí podpísať dokument o informovanom súhlase a všetky postupy určené v Protokole sa musia vykonať s vynaložením „najlepšieho úsilia“. Všetky opomenutia sa musia uspokojivo vysvetliť.
7. V prípade závažných, diskvalifikujúcich porušení Protokolu sa poplatky za pacientov neuhradia. Platba poplatkov sa môže zdržať v prípade porušenia Protokolu alebo nedodržania záväzkov vyplývajúcich zo Zmluvy a Zadávateľ má právo podľa vlastného uváženia vykonať zrážky z odmeny stanovenej v tejto prílohe B.3 za všetky významné odchýlky od Protokolu.
8. Za všetky položky požadované podľa Protokolu, pre ktoré Zadávateľ súhlasil s poskytnutím odmeny, bude Zadávateľ jediným zdrojom odmeny. Spoluskúšajúci nebude požadovať platbu od žiadnej tretej strany, či už verejnej alebo súkromnej, za akékoľvek náklady hradené platbami Zadávateľa

**Remuneration to Study Staff
(Sub-Investigator)**

Hereby I, **MUDr. Ivana Tureková**, ID, place of living at, Slovakia (“Sub-Investigator”) confirm and agree to the following:

1. Sub-Investigator has sufficient experience and knowledge in the field of being sub-investigator of clinical trials and to have information about the Study and is therefore willing to perform the functions of the sub-investigator of the Study.
2. For services in connection with the Study, Sub-Investigator will be paid in accordance with the terms set forth in the budget below (the “Budget”).
3. Sub-Investigator acknowledge that the amounts to be paid by Sponsor under this Agreement are reasonable compensation, representing the fair market value, for the work performed by Sub-Investigator and that Sub-Investigator has not and will not receive any other compensation or inducement in connection with the Study or Sub-Investigator’s participation in the Study.
4. All payments will be administered by Sponsor’s third party designee AS EGeen, a company incorporated in Estonia under registration number 10766766, with principal offices at Sõbra 54, Tartu 50106, Estonia (“EGeen”)
5. Sub-Investigator will receive payment only for data received based on the actual number of visits in accordance with agreed upon fees outlined in the Budget.
6. To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Agreement and the Protocol, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each patient must have signed an informed consent document, and all procedures designated in the Protocol must be carried out on a “best efforts” basis; omissions must be satisfactorily explained.
7. In case of major, disqualifying Protocol violations the patient fees will not be paid. Payment of fees may be withheld in the event of Protocol violation or failure to observe obligations under the Agreement and Sponsor shall have the right, in its own discretion, to make deductions from the compensation set forth in this Appendix B.3 for any and all material Protocol deviations.
8. For all items required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor will be the sole source of compensation. Sub-Investigator will not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by Sponsor through under

- podľa tejto Zmluvy. Konečná platba za pacienta sa uskutoční po objasnení všetkých údajov a vyplnení všetkých formulárov klinického skúšania .
9. Všetky sumy, ktoré vyplatí Zadávateľ Spoluskúšajúcemu na základe tejto Zmluvy za služby, ktoré sa nevykonajú, alebo za výdavky, ktoré sa nevynaložia, sa bezodkladne vrátia Zadávateľovi po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy alebo skôr na žiadosť Zadávateľa.
 10. Platba sa bude uhrádzať štvrťročne na základe Rozpočtu a prijatých údajov; konečná platba sa však uskutoční za predpokladu, že všetci pacienti na pracovisku klinické skúšanie dokončia a Zadávateľ alebo spoločnosť EGeen v mene Zadávateľa dostanú a schvália všetky dostupné údaje a záznamové formuláre účastníka. Záležitosti, ktoré budú predmetom sporu, budú splatné po vzájomnom vyriešení takéhoto sporu.
 11. Okrem toho, ak Zadávateľ požiadá Spoluskúšajúceho o účasť na úvodnom stretnutí klinického skúšania alebo na inom stretnutí, ktoré je potrebné na poskytnutie informácií týkajúcich sa Štúdie alebo skúšaného lieku Zadávateľa, Zadávateľ uhradí Spoluskúšajúcemu primerané a potrebné cestovné výdavky a výdavky na ubytovanie, ktoré mu vzniknú pri účasti na takomto stretnutí (takýchto stretnutiach) a ktoré boli osobitne vopred schválené. Tieto úhrady sa uskutočnia do tridsiatich (30) dní od prijatia prijateľnej podrobnej dokumentácie o takýchto výdavkoch za predpokladu, že takáto dokumentácia bude prijatá do šesťdesiatich (60) dní odo dňa, keď výdavky vznikli.
 12. Pokiaľ nie je v tejto prílohe B.4 stanovené inak, spoločnosť EGeen uhradí platby v mene Zadávateľa Spoluskúšajúcemu každé 3 (tri) mesiace a po prijatí príslušných dokumentov, ktoré sa môžu z času na čas vyžadovať. Odmena sa vyplatí na bankový účet Spoluskúšajúceho uvedený nižšie.
 13. Konečná platba bude podmienená ukončením nasledovných činností:
 - f) uspokojivé ukončenie Štúdie Účastníkmi klinického skúšania podľa Protokolu,
 - g) prijatie uspokojivo vyplnených formulárov CRF pre všetkých Účastníkov klinického skúšania ,
 - h) vyriešenie akýchkoľvek otázok alebo žiadostí o objasnenie, ktoré predložil Zadávateľ (alebo boli predložené v mene Zadávateľa) a ktoré sa týkajú údajov alebo záznamov klinického skúšania ,
 - i) spätné prevzatie Skúšaného lieku Zadávateľa a iných vlastných potrieb a materiálov,
 - j) prijatie správy o uzatvárajcej návšteve
 14. Spoločnosť EGeen zadrží a/alebo zaplatí všetky príslušné dane, poplatky a iné štátne poplatky stanovené platnými právnymi predpismi
- this Agreement. Final payment for patient will be made upon completion of all data clarifications and study forms.
9. Any amounts paid by Sponsor to Sub-Investigator under this Agreement for services that have not been performed or expenses that have not been incurred shall promptly be refunded to Sponsor upon the expiration or termination of this Agreement or earlier at the request of Sponsor.
 10. Payment will be made quarterly based upon the Budget and the data received; provided, however, the final payment will be made when all patients at the site have completed the Study and all available data and case report forms have been received and accepted by Sponsor or EGeen; on Sponsor's behalf and matters in dispute shall be payable upon mutual resolution of such dispute.
 11. In addition, if Sponsor requests the attendance of Sub-Investigator at the Study initiation meeting or other meeting necessary to provide information regarding the Study or Sponsor Test Drug, Sponsor shall reimburse Sub-Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s) that have been specifically approved in advance. Such reimbursements shall be made within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that such documentation is received within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.
 12. Unless otherwise provided in this Appendix B.4, EGeen shall make payments on Sponsor's behalf to Sub-Investigator every 3 (three) months and, after receiving relevant documents as may be required from time to time. The Remuneration shall be paid to Sub-Investigator's bank account as specified below.
 13. Final payment will be made contingent upon completion of the following:
 - f) Satisfactory study completion of Study subjects according to the Protocol;
 - g) Receipt of satisfactorily completed CRFs for all Study participants;
 - h) Resolution of any queries or requests for clarification made by or on behalf of the Sponsor concerning study data or records;
 - i) Return receipt of Sponsor Test Drug and other proprietary supplies and materials;
 - j) Receipt of close-out visit report.
 14. EGeen shall withhold and/or pay all the relevant taxes, charges and other state fees as set forth by applicable laws.

II ROZPOČET

II BUDGET

I IDENTIFIKÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Číslo protokolu: RBMinCovid19

II PLATOBNÉ INFORMÁCIE

Spoluskúšajúci č.2: MUDr. Ivana Tureková

Meno príjemcu: MUDr. Ivana Tureková

Adresa príjemcu:, Slovensko

Číslo účtu:.....

Banka príjemcu:..... Slovensko

SWIFT:

III PLÁN NÁVŠTEV A PRÍSLUŠNÉ POPLATKY

I STUDY IDENTIFICATION

Protocol Number: RBMinCovid19II

PAYMENT INFORMATION

Subinvestigator no.2: MUDr. Ivana Tureková

Beneficiary's name: MUDr. Ivana Tureková

Beneficiary's address:, Slovakia

Account number:

Beneficiary bank:, Slovakia

SWIFT:

III VISIT SCHEDULE AND CORRESPONDING FEES

Platba pre spoluskúšajúcich*	Platba za jedného pacienta, EUR (vrátane všetkých daní)	Subinvestigator Fee*	Per patient fee, EUR, (incl. all taxes)
Skríning	180	Screening	180
Deň 1	80	Day 1	80
Deň 2	60	Day 2	60
Deň 3	60	Day 3	60
Deň 4	60	Day 4	60
Deň 5	60	Day 5	60
Deň 6	60	Day 6	60
Deň 7	80	Day 7	80
Deň 8	60	Day 8	60
Deň 9	60	Day 9	60
Deň 10	60	Day 10	60
Deň 11	60	Day 11	60
Deň 12	60	Day 12	60
Deň 13	60	Day 13	60
Deň 14	80	Day 14	80
Deň 28	100	Day 28	100
Deň 60	50	Day 60	50
SPOLU	1230	TOTAL	1230

* Platba bude rozdelená Hlavným skúšajúcim medzi všetkých Spoluskúšajúcich pri každej platbe

* Fee will be divided by Principal Investigator among all Subinvestigators for each payment

IV KONTAKTNÉ ÚDAJE

Spoluskúšajúci musí informovať spoločnosť EGeen o zmenách kontaktných údajov najmenej dva pracovné dni vopred. V čase uzatvorenia Zmluvy sú kontaktné údaje a

IV CONTACT DATA

Sub-Investigator shall inform EGeen of the changes in contact data at least two working days in advance. At the time

miesto práce Spoluskúšajúceho nasledovné:

MUDr. Ivana Tureková

Tel: +421 37 6545 579

E-mail:

of conclusion of the Agreement, the contact data and the place of business of the Sub-Investigator is:

MUDr. Ivana Tureková

Tel: +421 37 6545 579

E-mail:

AS Egeen
(v mene Cyxone)

MUDr. Ivana Tureková

AS Egeen
(on behalf of Cyxone)

MUDr. Ivana Tureková

Podpis

Podpis

Signature

Signature

Meno:

Meno:

Name:

Name:

Funkcia:

Funkcia:

Title:

Title:

Dátum:

Dátum:

Date:

Date:

Príloha B.4 k Zmluve o klinickom skúšaní medzi spoločnosťou Cyxone AB a Fakultná nemocnica Nitra z [dátum]

Odmena pre Študijných pracovníkov (Spoluskúšajúceho)

Appendix B.4.a to the Clinical Study Agreement between Cyxone AB and Faculty Hospital Nitra dated [date]

Remuneration to Study Staff (Sub-Investigator)

Spoluskúšajúci **MUDr. Dana Lauková, PhD.**

číslo OP, miesto bydliska, Slovensko, (ďalej len „Spoluskúšajúci“) týmto potvrdzuje a súhlasí s nasledovným:

1. Spoluskúšajúci má dostatočné skúsenosti a vedomosti v oblasti práce spoluskúšajúceho pri klinickom skúšaní a je informovaný o Štúdiu, a preto je ochotný vykonávať funkcie spoluskúšajúceho pri tomto klinickom skúšaní.
2. Za služby v súvislosti s klinickým skúšaním dostane Spoluskúšajúci zaplatené v súlade s podmienkami stanovenými v nižšie uvedenom rozpočte (ďalej len „Rozpočet“).
3. Spoluskúšajúci berie na vedomie, že sumy, ktoré má Zadávateľ vyplatiť podľa tejto Zmluvy, sú primeranou náhradou, ktorá predstavuje reálnu trhovú hodnotu, za prácu vykonanú Spoluskúšajúcim a Spoluskúšajúci nedostal a nedostane žiadnu inú odmenu alebo výhodu v súvislosti s klinickým skúšaním alebo účasťou Spoluskúšajúceho na klinickom skúšaní.
4. Všetky platby bude spravovať tretia strana určená Zadávateľom, spoločnosť AS EGeen registrovaná v Estónsku pod registračným číslom 10766766, s hlavným sídlom na adrese Sõbra 54, Tartu 50106, Estónsko (ďalej len „spoločnosť EGeen“)
5. Spoluskúšajúci dostane platbu len za prijaté údaje na základe skutočného počtu návštev v súlade s dohodnutými poplatkami uvedenými v Rozpočte.

Hereby I, **MUDr. Dana Lauková, PhD.**

ID, place of living at, Slovakia (“Sub-Investigator”) confirm and agree to the following:

1. Sub-Investigator has sufficient experience and knowledge in the field of being sub-investigator of clinical trials and to have information about the Study and is therefore willing to perform the functions of the sub-investigator of the Study.
2. For services in connection with the Study, Sub-Investigator will be paid in accordance with the terms set forth in the budget below (the “Budget”).
3. Sub-Investigator acknowledge that the amounts to be paid by Sponsor under this Agreement are reasonable compensation, representing the fair market value, for the work performed by Sub-Investigator and that Sub-Investigator has not and will not receive any other compensation or inducement in connection with the Study or Sub-Investigator’s participation in the Study.
4. All payments will be administered by Sponsor’s third party designee AS EGeen, a company incorporated in Estonia under registration number 10766766, with principal offices at Sõbra 54, Tartu 50106, Estonia (“EGeen”)
5. Sub-Investigator will receive payment only for data received based on the actual number of visits in accordance with agreed upon fees outlined in the Budget.

6. Aby vznikol nárok na platbu, postupy sa musia vykonať v plnom súlade so Zmluvou a Protokolom a odovzdané údaje musia byť úplné a správne. Aby boli údaje úplné a správne, každý pacient musí podpísať dokument o informovanom súhlase a všetky postupy určené v Protokole sa musia vykonať s vynaložením „najlepšieho úsilia“. Všetky opomenutia sa musia uspokojivo vysvetliť.
 7. V prípade závažných, diskvalifikujúcich porušení Protokolu sa poplatky za pacientov neuhradia. Platba poplatkov sa môže zdržať v prípade porušenia Protokolu alebo nedodržania záväzkov vyplývajúcich zo Zmluvy a Zadávateľ má právo podľa vlastného uváženia vykonať zrážky z odmeny stanovenej v tejto prílohe B.3 za všetky významné odchýlky od Protokolu.
 8. Za všetky položky požadované podľa Protokolu, pre ktoré Zadávateľ súhlasil s poskytnutím odmeny, bude Zadávateľ jediným zdrojom odmeny. Spoluskúšajúci nebude požadovať platbu od žiadnej tretej strany, či už verejnej alebo súkromnej, za akékoľvek náklady hradené platbami Zadávateľa podľa tejto Zmluvy. Konečná platba za pacienta sa uskutoční po objasnení všetkých údajov a vyplnení všetkých formulárov klinického skúšania.
 9. Všetky sumy, ktoré vyplatí Zadávateľ Spoluskúšajúcemu na základe tejto Zmluvy za služby, ktoré sa nevykonajú, alebo za výdavky, ktoré sa nevynaložia, sa bezodkladne vrátia Zadávateľovi po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy alebo skôr na žiadosť Zadávateľa.
 10. Platba sa bude uhrádzať štvrťročne na základe Rozpočtu a prijatých údajov; konečná platba sa však uskutoční za predpokladu, že všetci pacienti na pracovisku klinické skúšanie dokončia a Zadávateľ alebo spoločnosť EGeen v mene Zadávateľa dostanú a schvália všetky dostupné údaje a záznamové formuláre účastníka. Záležitosti, ktoré budú predmetom sporu, budú splatné po vzájomnom vyriešení takéhoto sporu.
 11. Okrem toho, ak Zadávateľ požiada Spoluskúšajúceho o účasť na úvodnom stretnutí klinického skúšania alebo na inom stretnutí, ktoré je potrebné na poskytnutie informácií týkajúcich sa Štúdie alebo skúšaného lieku Zadávateľa, Zadávateľ uhradí Spoluskúšajúcemu primerané a potrebné cestovné výdavky a výdavky na ubytovanie, ktoré mu vzniknú pri účasti na takomto stretnutí (takýchto stretnutiach) a ktoré boli osobitne vopred schválené. Tieto úhrady sa uskutočnia do tridsiatich (30) dní od prijatia prijateľnej podrobnej dokumentácie o takýchto výdavkoch za predpokladu, že takáto dokumentácia bude prijatá do šesťdesiatich (60) dní odo dňa, keď výdavky vznikli.
 12. Pokiaľ nie je v tejto prílohe B.4 stanovené inak, spoločnosť EGeen uhradí platbu v mene Zadávateľa
6. To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Agreement and the Protocol, and the data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each patient must have signed an informed consent document, and all procedures designated in the Protocol must be carried out on a “best efforts” basis; omissions must be satisfactorily explained.
 7. In case of major, disqualifying Protocol violations the patient fees will not be paid. Payment of fees may be withheld in the event of Protocol violation or failure to observe obligations under the Agreement and Sponsor shall have the right, in its own discretion, to make deductions from the compensation set forth in this Appendix B.3 for any and all material Protocol deviations.
 8. For all items required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor will be the sole source of compensation. Sub-Investigator will not seek payment from any third party payer, whether public or private, for any costs covered by payments made by Sponsor through under this Agreement. Final payment for patient will be made upon completion of all data clarifications and study forms.
 9. Any amounts paid by Sponsor to Sub-Investigator under this Agreement for services that have not been performed or expenses that have not been incurred shall promptly be refunded to Sponsor upon the expiration or termination of this Agreement or earlier at the request of Sponsor.
 10. Payment will be made quarterly based upon the Budget and the data received; provided, however, the final payment will be made when all patients at the site have completed the Study and all available data and case report forms have been received and accepted by Sponsor or EGeen; on Sponsor’s behalf and matters in dispute shall be payable upon mutual resolution of such dispute.
 11. In addition, if Sponsor requests the attendance of Sub-Investigator at the Study initiation meeting or other meeting necessary to provide information regarding the Study or Sponsor Test Drug, Sponsor shall reimburse Sub-Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s) that have been specifically approved in advance. Such reimbursements shall be made within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such expenses, provided that such documentation is received within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.
 12. Unless otherwise provided in this Appendix B.4, EGeen shall make payments on Sponsor’s behalf to Sub-Investigator every 3 (three) months and, after

Spoluskúšajúcemu každé 3 (tri) mesiace a po prijatí príslušných dokumentov, ktoré sa môžu z času na čas vyžadovať. Odmena sa vypláti na bankový účet Spoluskúšajúceho uvedený nižšie.

13. Konečná platba bude podmienená ukončením nasledovných činností:
- k) uspokojivé ukončenie Štúdie Účastníkmi klinického skúšania podľa Protokolu,
 - l) prijatie uspokojivo vyplnených formulárov CRF pre všetkých Účastníkov klinického skúšania ,
 - m) vyriešenie akýchkoľvek otázok alebo žiadostí o objasnenie, ktoré predložil Zadávateľ (alebo boli predložené v mene Zadávateľa) a ktoré sa týkajú údajov alebo záznamov klinického skúšania ,
 - n) spätné prevzatie Skúšaného lieku Zadávateľa a iných vlastných potrieb a materiálov,
 - o) prijatie správy o uzatvárajcej návšteve.
14. Spoločnosť EGeen zadrží a/alebo zaplatí všetky príslušné dane, poplatky a iné štátne poplatky stanovené platnými právnymi predpismi

receiving relevant documents as may be required from time to time. The Remuneration shall be paid to Sub-Investigator's bank account as specified below.

13. Final payment will be made contingent upon completion of the following:
- k) Satisfactory study completion of Study subjects according to the Protocol;
 - l) Receipt of satisfactorily completed CRFs for all Study participants;
 - m) Resolution of any queries or requests for clarification made by or on behalf of the Sponsor concerning study data or records;
 - n) Return receipt of Sponsor Test Drug and other proprietary supplies and materials;
 - o) Receipt of close-out visit report.
14. EGeen shall withhold and/or pay all the relevant taxes, charges and other state fees as set forth by applicable laws.

II ROZPOČET

I IDENTIFIKÁCIA KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Číslo protokolu: RBMinCovid19

II PLATOBNÉ INFORMÁCIE

Spoluskúšajúci č.3: MUDr. Dana Lauková, PhD.

Meno príjemcu: MUDr. Dana Lauková, PhD.

Adresa príjemcu:, Slovensko

Číslo účtu:

Banka príjemcu:, Slovensko

SWIFT:

III PLÁN NÁVŠTEV A PRÍSLUŠNÉ POPLATKY

II BUDGET

I STUDY IDENTIFICATION

Protocol Number: RBMinCovid19II

PAYMENT INFORMATION

Subinvestigator no.3: MUDr. Dana Lauková, PhD.

Beneficiary's name: MUDr. Dana Lauková,

PhD. Beneficiary's address:, Slovakia

Account number:

Beneficiary bank:, Slovakia

SWIFT:

III VISIT SCHEDULE AND CORRESPONDING FEES

Platba pre spoluskúšajúcich*	Platba za jedného pacienta, EUR (vrátane všetkých daní)	Subinvestigator Fee*	Per patient fee, EUR, (incl. all taxes)
Skríning	180	Screening	180
Deň 1	80	Day 1	80
Deň 2	60	Day 2	60
Deň 3	60	Day 3	60
Deň 4	60	Day 4	60
Deň 5	60	Day 5	60
Deň 6	60	Day 6	60
Deň 7	80	Day 7	80
Deň 8	60	Day 8	60
Deň 9	60	Day 9	60
Deň 10	60	Day 10	60
Deň 11	60	Day 11	60
Deň 12	60	Day 12	60
Deň 13	60	Day 13	60
Deň 14	80	Day 14	80
Deň 28	100	Day 28	100
Deň 60	50	Day 60	50
SPOLU	1230	TOTAL	1230

* Platba bude rozdelená Hlavným skúšajúcim medzi všetkých Spoluskúšajúcich pri každej platbe

* Fee will be divided by Principal Investigator among all Subinvestigators for each payment

IV KONTAKTNÉ ÚDAJE

Spoluskúšajúci musí informovať spoločnosť EGeen o zmenách kontaktných údajov najmenej dva pracovné dni vopred. V čase uzatvorenia Zmluvy sú kontaktné údaje a miesto práce Spoluskúšajúceho nasledovné:

MUDr. Dana Lauková, PhD.

Tel.+421 37 6545 859

E-mail:

AS Egeen
(v mene Cyxone)

MUDr. Dana Lauková,

Podpis

Podpis

Meno:

Meno:

Funkcia:

Funkcia:

Dátum:

Dátum:

IV CONTACT DATA

Sub-Investigator shall inform EGeen of the changes in contact data at least two working days in advance. At the time of conclusion of the Agreement, the contact data and the place of business of the Sub-Investigator is:

MUDr. Dana Lauková, PhD.

Tel.+421 37 6545 859

E-mail:

AS Egeen
(on behalf of Cyxone)

MUDr. Dana Lauková,

Signature

Signature

Name:

Name:

Title:

Title:

Date:

Date:

Príloha C Zariadenia, záznamy a prostriedky**1 PLÁNOVANÁ REGISTRÁCIA ÚČASTNÍKOV**

Študijné pracovisko: Infekčná klinika
Fakultná nemocnica Nitra
Špitálska 6
949 01 Nitra, Slovensko

Počet registrovaných účastníkov: 12

Počet randomizovaných účastníkov: 10

Registrácia prvého Účastníka do: 25.marca 2021

Dokončenie posledného Účastníka do: 30.november 2021

Príloha k plánovanej registrácii Účastníkov: Nevyžaduje sa

2 MATERIÁLY ZABEZPEČOVANÉ ZADÁVATEĽOM

Vybavenie:	<<Uved'te model, značku, sériové číslo atď.>>
Mraznička -70 st.°C	
Ostatné materiály:	Neuplatňuje sa
Poistenie/záruka:	<< Akékoľvek poistenie/záruka v súvislosti s Materiálmi, ktoré poskytuje Zadávateľ; podľa miestnych usmernení>>

Appendix C Facilities, Records and Resources**1 PLANNED SUBJECT ENROLMENT**

Study Site: Infekčná klinika
Fakultná nemocnica Nitra ,
Špitálska 6,
949 01 Nitra, Slovakia

Number of enrolled subjects: 12

Number of randomised subjects: 10

First Subject enrolled by: 25 March2021

Last Subject completed before: 30 November 2021

Planned Subject Enrolment Annex: NA

2 MATERIALS PROVIDED BY SPONSOR

Equipment:	<<Specify model, make, serial number etc.>>
Freezer -70 st.° C	
Other materials:	NA
Insurance / Indemnity:	<< Any insurance / indemnity related to Materials provided by Sponsor; according to local guidance>>

3 MATERIÁLY ZABEZPEČOVANÉ ŠTUDIJNÝM PRAISKOMCOV

Vybavenie:	<<Uved'te model, značku, sériové číslo atď.>>
Teplomer na meranie telesnej teploty	
Teplomer na skladovanie liekov (pri izbovej teplote)	
Tlakomer	
12-zvodové EKG	
Centrifúga pre krvnú plazmu (min. 1500 g, 4°C)	
Ostatné materiály:	Neuplatňuje sa

4 ZDROJOVÁ DOKUMENTÁCIA, ZÁZNAMY A UKLADANIE

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby sa dodržiavali všetky postupy definované v Protokole tak, aby všetky údaje získané na Študijnom pracovisku boli spoľahlivé a aby sa správne spracovali (najmä zoznamy randomizácie a zaslepený charakter klinického skúšania), a zabezpečí, aby obsah formulárov CRF alebo e-CRF presne odrážal zdrojové dokumenty.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci vyhotovia a budú uchovávať záznamy týkajúce sa klinického skúšania podľa požiadaviek Protokolu, Platných zákonov a požiadaviek a v súlade so štandardnými archivačnými postupmi Inštitúcie, ale nie kratšie ako 25 rokov.

3 MATERIALS PROVIDED BY STUDY SITE

Equipment:	<<Specify model, make, serial number etc.>>
Thermometer for body temperature	
Thermometer for study drug storage (room temperature)	
Blood pressure monitor	
ECG (12-lead)	
Centrifuge for plasma collection (min. 1500 g, 4°C)	
Other materials:	NA

4 SOURCE DATA, RECORDS AND STORAGE

Institution and Principal Investigator shall ensure that all procedures defined in the Protocol are complied with, so that all data generated at the Study Site are reliable and have been processed correctly (especially the randomization lists, and the blind character of the Study) and will ensure that the content of the CRFs or e-CRFs will accurately reflect source documents.

Institution and Principal Investigator shall make and retain records regarding the Study as required by the Protocol, Applicable Laws and Requirements, and in accordance with the Institution's standard archiving procedures, but not shorter than 25 years.

Príloha D Popis technických a organizačných bezpečnostných opatrení

Inštitúcia použije na účel ochrany údajov tieto opatrenia:

Technické opatrenia:

- Antivírusový program s pravidelnými aktualizáciami nainštalovaný na všetkých počítačoch/serveroch
- Opatrenia proti strate osobných údajov a pravidelné zálohy
- Systematická a automatická aktualizácia softvéru
- Webová lokalita so zabezpečeným pripojením https
- Brány firewall a systém overovania
- Fyzické zabezpečenie serverov (recepcia, uzamykateľné priestory, prístup obmedzený pre autorizovaných pracovníkov)
- Prístup k systému s jedinečným identifikátorom (prihlasovacím menom) pre každého používateľa a overovacím mechanizmom
- Konfigurácia nového a existujúceho materiálu s cieľom obmedziť zraniteľnosti
- Obmedzený prístup k osobným údajom uloženým v infraštruktúre IT
- Vhodné heslá (zabezpečené a pravidelne aktualizované) a systém na zistenie neoprávneného alebo podozrivého prístupu
- Šifrovanie sieťových a mobilných zariadení
- Antimalvér
- Uzatváranie účtov bývalých zamestnancov
- Systém na detekciu alebo zabránenie vniknutia do siete
- Sieť Wi-Fi chránená šifrovaním WPA2
- Bezpečnostné kamery
- Iné

Organizačné opatrenia

- Interné pravidlá týkajúce sa zabezpečenia
 - Vytváranie povedomia u pracovníkov a manažérov, ktorí sa podieľajú na spracúvaní osobných údajov
 - Odborná príprava pracovníkov a manažérov, ktorí sa podieľajú na spracúvaní osobných údajov
 - Vymenovanie zodpovednej osoby pre ochranu údajov alebo manažéra údajov (tímu pre údaje)
- Kontaktné údaje (pozri prílohu 1)
- Vymenovanie riaditeľa pre informačnú bezpečnosť
 - Interná organizačná schéma s jasným rozdelením úloh
 - Anonymizácia/pseudonymizácia osobných údajov (napríklad citlivých)

Appendix D Description of Technical and Organizational Security Measures

Institution will use the following measures for the purpose data protection:

Technical Measures

- Antivirus installed on all PC/servers with regular updates
- Measures against the loss of personal data and regular back-ups
- Systematic and automatic update of software
- Website with a secured https connection
- Firewalls and authentication system
- Physical security of servers (reception, lockable premises, access restricted to authorised personnel)
- Access to system with unique identifier (login) for each user and authentication mechanism
- Configuration of new and existing material in order to limit vulnerabilities
- Limited access to personal data stored on the IT infrastructure
- Appropriate passwords (secured and regularly updated) and system to detect unauthorised or suspicious access
- Encryption of network and mobile devices
- Antimalware
- Closure of accounts ex-employees
- System to detect or prevent intrusions onto the network
- Wi-Fi protected by WPA2 encryption
- Security cameras
- Other

Organisational Measures

- Internal security policy
 - Create awareness with personnel and management involved in the processing of personal data
 - Training of personnel and management involved in the processing of personal data
 - DPO or Data Manager (Team) appointed
- Contact details (see Annex 1)
- Information Security Director appointed
 - Internal Organisation Chart with clear division of tasks
 - Anonymisation/Pseudonymisation of personal data (for example sensitive)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Prístup k osobným údajom obmedzený len pre osoby, ktoré ho potrebujú | <input type="checkbox"/> Access to personal data limited on a « need-to-know » basis |
| <input type="checkbox"/> Zamestnanci viazaní služobným tajomstvom alebo doložkou o dôvernosti | <input type="checkbox"/> Personnel bound by professional secrecy or confidentiality clause |
| <input type="checkbox"/> Prevencia, detekcia a spracovanie fyzických hrozieb (požiare, povodne <i>atd.</i>) | <input type="checkbox"/> Prevention, detection, and processing of physical treats |
| <input type="checkbox"/> Zabezpečený proces odstraňovania osobných údajov | <input type="checkbox"/> Secured process for deletion of personal data |
| <input type="checkbox"/> Plán obnovy v prípade katastrofy alebo núdzového stavu (plán zachovania činnosti) | <input type="checkbox"/> Recovery plan in case of disaster or emergency (Continuity plan) |
| <input type="checkbox"/> Iné | <input type="checkbox"/> Other |

**Kontaktná osoba v prípade Porušenia ochrany údajov
Cyxone AB****Contact Person in case of Data Breach
Cyxone AB**

<u>Hlavný kontakt</u>	<u>Náhradný kontakt</u>	<u>Primary Contact</u>	<u>Alternate</u>
Gentiane Verstraeten, GL Expertise SRL, 12 Avenue de la Constitution, B-1083 Brusel, Belgicko Tel: + 32 475 202625 dpo@cyxone.com	Neuplatňuje sa	Gentiane Verstraeten, GL Expertise SRL, 12 Avenue de la Constitution, B-1083 Brussel, Belgium Tel: + 32 475 202625 dpo@cyxone.com,	NA

AS EGeen (tretia strana určená Zadávateľom)**AS EGeen (third party appointed by Sponsor)**

<u>Hlavný kontakt</u>	<u>Náhradný kontakt</u>	<u>Primary Contact</u>	<u>Alternate</u>
Rauno Oja EGeen AS; Sõbra 54, Tartu 50106, Estónsko, tel. č.: +372 730 9534 rauno.oja@egeeninc.com	Neuplatňuje sa	Rauno Oja EGeen AS; Sõbra 54, Tartu 50106, Estónsko, tel. č.: +372 730 9534 rauno.oja@egeeninc.com	NA

Inštitúcia**Institution**

<u>Hlavný kontakt</u>	<u>Náhradný kontakt</u>	<u>Primary Contact</u>	<u>Alternate</u>
Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, Hraničná 12, 820 07 Bratislava 27, Slovenská republika, +421 2 32 31 32 14 statny.dozor@pdp.gov.sk	Neuplatňuje sa	Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, Hraničná 12, 820 07 Bratislava 27, Slovenská republika +421 2 32 31 32 14, email: statny.dozor@pdp.gov.sk	NA