

DODATOK 2 K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ Číslo protokolu KSI-CL-102	AMENDMENT 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT Protocol number KSI-CL-102
Tento Dodatok č. 2 (ďalej len ako „ dodatok č. 2 “) k zmluve o klinickom skúšaní s dátumom účinnosti ku dňu zverejnenia dodatku v centrálnom registri zmlúv (ďalej len ako „ dátum účinnosti dodatku “) medzi:	This Amendment 2 (hereinafter referred to as “ Amendment 2 ”) to Clinical Trial Agreement effective upon its publication in central register of contracts (hereinafter referred to as “ Amendment Effective Date ”), by and between:
PPD Investigator Services LLC. , so sídlom 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (ďalej len ako “PPD”)	PPD Investigator Services LLC. , with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (hereinafter referred to as “ PPD ”)
a	and
Fakultná nemocnica Trenčín , so sídlom na adrese Legionárska 28, 91171 Trenčín, Slovensko zastúpená/é Ing. Tomášom Janíkom, MBA, riaditeľom IČO: 00610470 DIČ: 2021254631 ďalej len „ zdravotnícke zariadenie “	Fakultná nemocnica Trenčín , with its registered address at Legionárska 28, 91171 Trenčín, Slovakia represented by Ing. Tomas Janik, MBA director Company ID no.: 00610470 Tax ID no.: 2021254631 further, the “ Institution “
a	and
MUDr. Marek Káčerik, PhD. , s trvalým bydliskom na adrese , Slovensko Dátum narodenia: ďalej len „ skúšajúci “	MUDr. Marek Káčerik, PhD. , permanent residence at , Slovakia DOB: further, the “ Principal Investigator “
ďalej PPD, skúšajúci a zdravotnícke zariadenie jednotlivo ako „ zmluvná strana “ spoločne ako „ zmluvné strany “	PPD, Principal Investigator and Institution hereinafter individually referred to as “ Party ” and collectively as “ Parties ”.
Tento dodatok č. 2 bude dodatkom k zmluve o klinickom skúšaní (ďalej len ako “ zmluva ”) medzi PPD, skúšajúcim a zdravotníckym zariadením podpísanej 20 januára 2020 a upravenej dodatkom č. 1 plne podpísaným 22 marca 2021 pre klinické skúšanie „ Prospektívne, randomizované, dvojito maskované, multicentrické klinické skúšanie fázy 2b/3 kontrolované aktívnym komparátorom, za účelom zistiť účinnosť a bezpečnosť skúšaného produktu KSI-301 po opakovanom intravitreálnom podaní u pacientov s neovaskulárnou (vlhkou) vekom podmienenou degeneráciou makuly (DAZZLE) “ (ďalej len ako „ klinické skúšanie “) týkajúce sa protokolu s číslom KSI-	This Amendment 2 shall be an amendment to that certain Clinical Trial Agreement (hereinafter referred to as the “ Agreement ”) between PPD, Principal Investigator and Institution dated 20 th January 2020 and amended by Amendment 1 dated 22 nd March 2021 for the clinical trial entitled: “ A Phase 2b/3, Prospective, Randomized, Double-masked, Active Comparator-controlled, Multi-center Study to Investigate the Efficacy and Safety of Repeated Intravitreal Administration of KSI-301 in Subjects with Neovascular (Wet) Age-related Macular Degeneration (DAZZLE) ” (hereinafter referred to as the “ Study ”) relating to protocol number KSI-CL-102 (hereinafter referred to as the “ Protocol ”) being conducted

CL-102 (ďalej len ako „ protokol “) ktoré prebieha pod vedením hlavného skúšajúceho so zadávateľom Kodiak Sciences Inc. (ďalej len ako „ zadávateľ “).	under the direction of Principal Investigator and sponsored by Kodiak Sciences Inc. (hereinafter referred to as the “ Sponsor ”).
ZMLUVNÉ STRANY PREHLASUJÚ, ŽE	WITNESSETH
VZHLADOM K TOMU , že PPD, skúšajúci a zdravotnícke zariadenie uzavreli zmluvu, podľa ktorej zdravotnícke zariadenie poskytuje PPD a zadávateľovi určité služby spojené s klinickým skúšaním podľa protokolu, a	WHEREAS , PPD, Principal Investigator and Institution have entered into the Agreement pursuant to which Institution and Principal Investigator provides certain Study services to PPD and Sponsor; and
VZHLADOM K TOMU , že si zmluvné strany želajú zmeniť a doplniť podmienky zmluvy tak, ako je to uvedené nižšie:	WHEREAS , the Parties desire to amend the terms of the Agreement as set forth herein to reflect the following:
➤ SD-OCT Assist program/SD-OCT timepoint – Poplatok za OCT bude platený za všetky vyšetrenia vykonané v klinickom skúšaní	➤ SD-OCT Assist program/per SD-OCT timepoint– The OCT fee should also be payable for all procedures made during the Clinical Trial.
➤ Zmeny v tíme klinického skúšania	➤ Changes to Study Team members.
➤ Zmeny v bankových údajoch člena tímu klinického skúšania MUDr. Jána Mihalu	➤ Changes to Study team member Payee MUDr. Jan Mihala bank details.
➤ Doplnenie PRÍLOHY 1.1 VYHLÁSENIE O PLATBÁCH PRACOVNÍKOVI TÍMU KLINICKÉHO SKÚŠANIA pre každého člena tímu klinického skúšania	➤ Addition of ANNEX 1.1 STUDY TEAM MEMBER PAYMENT STATEMENT for each Study Team member.
DOHODLI SA zmluvné strany, s ohľadom na obsah tohto dodatku a s úmyslom byť ním právne viazané, takto:	NOW, THEREFORE , for the valuable consideration contained herein, and intending to be legally bound, the Parties agree as follows:
1. Od dátumu uvedeného vyššie, sa poplatok za SD-OCT Assist program/SD-OCT doplní do Prílohy A ako položka splatná na základe faktúry, uhradená za všetky vyšetrenia vykonané v klinickom skúšaní, ako je uvedené v prílohe A.	1. As of the date first mentioned above, the fees for SD-OCT Assist program/per SD-OCT timepoint shall be added to Exhibit A as invoiceable items, payable for all procedures made during the Clinical Trial as per Exhibit A.
2. K dátumu správneho Delegation Logu bude PhDr. Martina Tulpíková doplnená ako príjemca platieb z dôvodu protokolom vyžadovanej funkcie študijnej sestry.	2. As of the date of applicable Delegation Log, Study Team Member PhDr. Martina Tulpikova shall be included as a Payee due to her role of a Study Nurse as required by the Protocol.
3. K 5 augustu 2020 bude MUDr. Vladimíra Solníková vymazaná ako príjemca platieb z dôvodu jej odchodu na materskú dovolenku.	3. As of 5 th August 2020 MUDr. Vladimíra Solníková shall be removed as a Payee due to maternity leave.
4. k 10 decembru 2021 budú platobné údaje MUDr. Jána Mihalu zmenené podľa prílohy A z dôvodu zmeny banky a bankového účtu.	4. As of 10 th December 2021 bank details of Payee MUDr. Jan Mihala shall be changed

	as stated in Exhibit A due to Payee changing his bank and his bank account.
5. PRÍLOHA 1.1 VYHLÁSENIE PRACOVNÍKA TÍMU KLINICKÉHO SKÚŠANIA bude doplnená k zmluve, aby sa zabezpečilo, že zdravotnícke zariadenie a skúšajúci budú "(i) konať a vyžadovať od všetkých osôb, alebo organizácií, aby pri poskytovaní služieb konali v súlade a podľa všetkých platných a príslušných zákonov, predpisov a pravidiel, (ii) poskytovať dohľad a dozor nad poskytovaním všetkých služieb a (iii) tam kde je to vhodné, dokumentovať úlohy a povinnosti v prípadoch kedy služby poskytuje viac ako jedna osoba.	5. ANNEX 1.1 STUDY TEAM MEMBER PAYMENT STATEMENT shall be added to the Agreement to ensure that Institution and Principal Investigator shall: (i) act and shall require any persons or entities performing any portion of the Services to act, in accordance and compliance with any and all applicable laws, rules, and regulations, (ii) provide oversight and supervision of all Services, and (iii) where appropriate, document the roles and responsibilities where more than one person may be providing the Services.
6. Dodatok č. 2 sa podpisom zmluvných strán stane súčasťou zmluvy a akékoľvek odkazy na zmluvu budú znamenať odkaz na zmluvu vrátane dodatku č. 2.	6 . Upon execution, this Amendment 2 shall be made a part of the Agreement and shall be incorporated by reference therein.
7. Všetky ostatné podmienky zmluvy zostávajú v plnej platnosti a účinnosti. V prípade rozporu medzi podmienkami zmluvy a týmto dodatkom č. 2 budú platiť podmienky tohto dodatku č. 2.	7 All other terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Agreement and this Amendment 2, the terms of this Amendment 2 shall govern and control.
8 Všetky použité pojmy s veľkým začiatočným písmenom, ak nie sú v tomto dodatku č. 2 inak definované, majú význam, ktorý sa im pripisuje v zmluve.	8. All capitalized terms used, but not otherwise defined herein, shall have the meanings ascribed to them in the Agreement.
<i>Zvyšok tejto strany je zámerne ponechaný prázdny. Nasleduje podpisová strana.</i>	<i>Remainder of this page is intentionally left blank signature page to follow.</i>

NA DOKAZ SVOJHO SÚHLASU s dodatkom č. 2 dolu podpísaní uzavreli dodatok k dátumu posledného podpisu.	IN WITNESS WHEREOF , the undersigned have executed this Amendment 2 as of the day of last signature.
---	---

FOR / ZA PPD Investigator Services, LLC

Signature / Podpis: _____

Name / Meno: _____

Title / Funkcia: _____

Date / Dátum: _____

FOR INSTITUTION / ZA ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

Signature / Podpis: _____

Name / Meno: _____

Title / Funkcia: _____

Date / Dátum: _____

PRINCIPAL INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

Signature / Podpis: _____

Name / Meno: **MUDr. Marek Káčerík, PhD.**

Date / Dátum: _____

Príloha A - Platobný kalendár K zmluve medzi:	Exhibit A – Payment Schedule To an Agreement between:
PPD Investigator Services LLC. Zdravotnícke zariadenie: Fakultná nemocnica Trenčín Skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Zadávateľ: Kodiak Sciences Inc Protokol č. KSI-CL-102	PPD Investigator Services LLC. Institution: Fakultná nemocnica Trenčín Principal Investigator: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Sponsor: Kodiak Sciences Inc Protocol # KSI-CL-102
Platby: Platby je potrebné poukazovať na nasledujúci účet príjemcu platieb (ďalej len „príjemca platieb“): Príjemcami platieb podľa tejto zmluvy sú zdravotnícke zariadenie a skúšajúci:	Payments: Payment should be made to the following account of the payee (further, the “Payee”): Payee’s under this Agreement are Institution and Principal Investigator
Príjemca platieb- Zdravotnícke zariadenie / Payee - Institution: Príjemca platieb/Payee Name: Fakultná nemocnica Trenčín DIČ/Tax ID No.: 2021254631 Názov a adresa banky/Bank name and address: Štátna pokladnica IBAN: SWIFT: VS/Reference No.: Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): PharmDr. Ľuboslava Hírešová , tel: Príjemca platieb- Skúšajúci / Payee – Principal Investigator: Príjemca platieb/Payee Name: MUDr. Marek Káčerik, PhD. DIČ/Tax ID No.: Názov a adresa banky/Bank name and address: IBAN: SWIFT: VS/Reference No.: Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): MUDr. Marek Káčerik, PhD. Príjemca platieb- / Payee – Príjemca platieb/Payee Name: MUDr. Zuzana Šustýkevičová DIČ/Tax ID No.: Názov a adresa banky/Bank name and address: IBAN: SWIFT: VS/Reference No.:	

Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email):

Príjemca platieb/ Payee

Príjemca platieb/Payee Name: MUDr. Zuzana Galajdová

DIČ/Tax ID No.: NA

Názov a adresa banky/Bank name and address:

IBAN:

SWIFT:

VS/Reference No.: protocol no

Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email):

Príjemca platieb/ Payee

Príjemca platieb/Payee Name: MUDr. Ján Mihala

DIČ/Tax ID No.: NA

Názov a adresa banky/Bank name and address:

IBAN:

SWIFT:

VS/Reference No.: protocol no.

Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): Jan Mihala

Príjemca platieb- Skúšajúci / Payee

Príjemca platieb/Payee Name: MUDr. Kristína Igazová

DIČ/Tax ID No.:

Názov a adresa banky/Bank name and address:

IBAN:

SWIFT:

VS/Reference No.:

Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): MUDr. Kristína Igazová

Príjemca platieb/ Payee

Príjemca platieb/Payee Name: Karolína Kafková

DIČ/Tax ID No.:

Názov a adresa banky/Bank name and address:

IBAN:

SWIFT:

VS/Reference No.:

Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): Karolína Kafková

Príjemca platieb/ Payee

Príjemca platieb/Payee Name: MUDr. Martina Hanicová

DIČ/Tax ID No.:

Názov a adresa banky/Bank name and address:

IBAN:

SWIFT: (VS/Reference No.: Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): Martina Hanicová Príjemca platieb/ Payee Príjemca platieb/Payee Name: PhDr. Martina Tulpikova DIC/Tax ID No.: Názov a adresa banky/Bank name and address: (IBAN: SWIFT: VS/Reference No.: Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovedné osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): RNDr. Martina Tulpikova	
Faktúry: Všetky originály faktúr týkajúcich sa klinického skúšania musia byť na úhradu doručené spoločnosti PPD (ako odberateľa a platcu je na faktúrach potrebné uvádzať PPD) na nasledujúcu adresu. K faktúram musí byť pripojený správny podrobný rozpis všetkých poplatkov, podkladová dokumentácia a musia obsahovať číslo faktúry pracoviska. Splatnosť faktúr je šesťdesiat (60) dní odo dňa vystavenia faktúry:	Invoices: All original invoices pertaining to the Study must be submitted for reimbursement to PPD (and must reference PPD as the invoicee) at the following address and shall include a correct itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number. The invoice due date is sixty (60) days from the day the invoice is issued by Payee:
Fakturačná adresa:	Invoicing address:
PPD Investigator Services LLC 929 North Front St, Wilmington NC 28401 USA Company ID: 46-2919241	
Zasielateľská adresa:	Shipping address:
InvestigatorPayments@ppd.com Copy to/v kópii: Study monitor (CRA)/monitorovi klinického skúšania (CRA)	
Nábor pacientov: Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci berú na vedomie, že ide o klinické skúšanie, ktorého cieľom je vyhodnotenie vopred dohodnutého počtu účastníkov klinického skúšania. Od skúšajúceho sa bude očakávať, že vynaloží všetko potrebné úsilie na zaradenie účastníkov skúšania v zmysle tejto zmluvy. Po dokončení náboru cieľového počtu účastníkov skúšania pre celé klinické skúšanie bude zdravotnícke zariadenie o tejto skutočnosti informované a dostane pokyn, aby v zaraďovaní účastníkov skúšania už nepokračovalo.	Enrollment: The Institution and Principal Investigator acknowledge that this is a Study designed to evaluate a set number of Study Subjects. The Principal Investigator will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of Study Subjects for the entire Study is complete. The Institution will be notified and instructed not to continue enrolling Study Subjects.

Za klinické skúšanie sa platí takto:	The Study shall be payable as follows:
Náklady na jeden subjekt skúšania (pacienta): Prijemcovi platieb bude nahradené za každého dokončeného a vyhodnotiteľného účastníka klinického skúšania, ako sa tento definuje v ďalšom texte, podľa sadzieb stanovených v nižšie uvedených platobných tabuľkách. Platby budú navýšené o DPH, v prípade účtovania v súlade s platnými právnymi predpismi, znížených o desať percent (10%). Platby sa budú uskutočňovať polročne v eurách a budú sa nahrádzať na základe dát vložených do elektronických záznamových formulárov účastníka klinického skúšania (eCRF) a po prijatí správnej faktúry s podrobným rozpisom položiek. Dokončený a vyhodnotiteľný účastník klinického skúšania sa definuje takto: (i) všetky procedúry sa musia vykonať podľa protokolu a Smerníc ICH GCP, (ii) každý účastník klinického skúšania môže byť zaradený jedine podľa zaraďovacích / vyradovacích kritérií a (iii) všetky údaje sú presne a úplne zdokumentované. V prípade, že účastník klinického skúšania neabsolvuje všetky návštevy podľa špecifikácií protokolu, PPD je povinná za takýto subjekt skúšania zaplatiť len pomernú časť za absolvované návštevy na základe eCRF.	Cost Per Study Subject (patient): The Payee will be paid per completed and evaluable Study Subjects as defined below based on the rates set forth in the payment tables below, plus VAT if charged in accordance with applicable legal regulations, less ten percent (10%) withholding. Payments will be made on a bi-annually basis in EURO and will be based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF's) and receipt of correct and itemized invoice. A complete and evaluable Study Subjects is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the Protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient shall only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately, completely. In the event that a Study Subjects does not complete all visits as specified in the Protocol, PPD shall only be obligated to make payment for such subject on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.
Neúspešné zaradenie: Prijemcovi platieb bude nahradená suma podľa tabuľky platieb nižšie pri maximálnom počte 5 neúspešných alebo do výšky 50% z celkového počtu zaradených účastníkov klinického skúšania, podľa toho, čo je viac. Pre účely tejto zmluvy sa pod pojmom neúspešné zaradenie rozumie každý účastník klinického skúšania, ktorý najskôr zdanlivo splňuje kritériá pre skrining, podpíše tlačivo informovaného súhlasu, absolvuje skrining, avšak do klinického skúšania zaradený nie je. Platba za neúspešné zaradenia sa vypláti vyššie uvedenému príjemcovi platieb po doručení správnych faktúr s podrobným rozpisom položiek.	Screen Failures: The Payee will be reimbursed for 5 Screen Failures per the table of payments below or up to 50% of total patients enrolled, whichever is higher. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any Study Subjects, who initially appears to meet the criteria for screening, signs the informed consent form, completes the screening visit but is not enrolled into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to the above listed Payee based upon the receipt of correct and itemized invoices.
Lekárske poplatky: Prijemcovi platieb sa vypláti kompenzácia podľa tabuľky platieb nižšie za lekárske poplatky. Táto kompenzácia sa vypláca každých šesť (6) mesiacov po dobu trvania klinického skúšania, a to počnúc zápisom prvého účastníka klinického skúšania a bez ohľadu na počet zapísaných účastníkov klinického skúšania. Platba sa vypláti po doručení správnej faktúry s podrobným rozpisom položiek.	Pharmacy Fees: The Payee will receive reimbursement as per table of payment below for Pharmacy fees, payable every six (6) months for the duration of the Study, beginning with the enrollment of the first Study Subject, regardless of the number of enrolled Study Subjects. Payment will be made upon receipt of a correct and itemized invoice.

Refundačné poukážky pre subjekty: Náklady účastníka klinického skúšania, ktoré mu vznikli v spojitosti so stravovaním a/alebo dopravou na návštevy a z návštev v rámci klinického skúšania podľa požiadaviek protokolu sa každému subjektu refundujú vo forme stravných poukážok na sumu 20.00 € (dvadsať eur) za každú plánovanú návštevu. Za vedenie účtovnej evidencie všetkých použitých a nepoužitých stravných poukážok zodpovedá skúšajúci. Vydávanie poukážok bude monitorovať PPD v rámci pravidelných monitorovacích návštev.	Subject Reimbursement Vouchers: Study Subject costs incurred for meals and/or transportation to and from Study visits as required by Protocol shall be reimbursed to each Study Subject per scheduled visit in the form of meal vouchers in the amount of 20.00 € (twenty Euro). The Principal Investigator shall be responsible for keeping an accounting log of all used and unused vouchers. The provision of vouchers shall be monitored by PPD during regular monitoring visits.
Neplánované návštevy: Neplánovaná návšteva sa definuje návšteva účastníka klinického skúšania, ktorá nie je výslovne predpísaná protokolom, avšak inak je pre účely klinického skúšania nevyhnutná. Za neplánované návštevy sa bude vyplácať suma podľa tabuľky platieb nižšie po doručení správnej faktúry s podrobným rozpisom položiek.	Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit is defined as a Study Subjects visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed in the amount set forth in the budget table below upon receipt of a correct and itemized invoice.
Revízia záznamov, poplatok za nábor: Prijemcovi platieb bude vyplatená suma za snahu študijného koordinátora týkajúca sa výkonu detailnej revízie patientskych záznamov. Prijemcovi platieb bude vyplatená suma vo výške podľa rozpočtu a na základe doručenia správnej faktúry s rozpisom položiek.	Chart Review Recruitment Fee: Payee will receive payment for study coordinator efforts related to performing a thorough review of patient charts. Payee will be reimbursed at the rate set forth in the budget and will be paid upon the receipt of a correct and itemized invoice by PPD.
Non-IMP: zadávateľ môže podľa vlastného uváženia priamo alebo prostredníctvom PPD preplatiť hlavnému skúšajúcemu obstaranie non-IMP pre klinické skúšanie. Po ukončení klinického skúšania alebo predčasnom ukončení klinického skúšania má zadávateľ právo rozhodnúť, či zvyšné non-IMP budú zadávateľovi vrátené alebo nie. Platby sa uskutočnia po prijatí nesporných faktúr a podpornej dokumentácie.	Non-IMP: Sponsor, at its reasonable discretion, directly or through PPD, may reimburse Investigator for procuring non-IMP for the Study. Upon completion of the Study or early termination of the Study, Sponsor shall have the right to decide whether any remaining non-IMP is returned to Sponsor or not. Payments will be made upon receipt of undisputed invoices and supporting documentation.
Zabezpečenie vybavenia: Zdravotníckemu zariadeniu môže byť poskytnuté vybavenie na použitie v klinickom skúšaní v súlade s Protokolom. Pokiaľ to bude vyžadovať zadávateľ a/alebo PPD bude toto vybavenie po ukončení klinického skúšania vrátené zdravotníckym zariadením.	Equipment Allocation: Equipment may be provided to the Institution for use, in accordance with the Protocol, for this Study. If requested by PPD and/or Sponsor, such equipment shall be returned by the Institution at the completion of the Study.
Etická komisia: Odmenu etickej komisii hradí PPD nezávisle od tejto zmluvy.	Ethics Committee: The Ethics Committee fee will be paid by PPD apart from this Agreement.
Poplatky centrálnemu laboratóriu: Za náklady Centrálného laboratória zodpovedá zadávateľ a zadávateľ bude tieto náklady hradit' nezávisle od tejto zmluvy.	Central Laboratory Fees: Central Laboratory costs are the responsibility of the Sponsor and will be paid by the Sponsor apart from this Agreement.

Závěrečná platba: Závěrečná platba, spolu so zádržným desať percent (10%) bude splatná ihneď po záverečnej návšteve a ihneď po doručení nasledujúceho: (i) všetkej dokumentácie o klinickom skúšaní, (ii) prehľadu za všetko nepoužívané skúšané liečivo, (iii) všetkých vyplnených záznamových formulárov účastníka klinického skúšania a správne vyriešených otázok z týchto formulárov a (iv) všetkých doplnených a opravených požiadaviek zo strany PPD alebo zadávateľa týkajúcich sa údajov a evidencie klinického skúšania. Prijemca platieb bude mať lehotu tridsať (30) dní odo dňa prijatia záverečnej platby na to, aby podal námietky voči akýmkoľvek nezrovnalostiam v platbách, ku ktorým došlo v priebehu klinického skúšania.	Final Payment: The final payment to include the ten percent (10%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Study data or records. The Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.
Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo spoločnosti PPD sa nebudú brať do úvahy žiadne iné dodatočné žiadosti o financovanie.	No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.
Tabuľky platieb / Table of Payments	

Tabuľka platieb pre zdravotnícke zariadenie / Table of payment for Institution

Visit Name / Názov návštevy	Visit Cost in Euro / Suma za návštevu v Eurách
Screen (D-21 to D-1)	441.00
Day 1	429.00
Week1	281.00
Week 4	388.00
Week 8	374.00
Week 12	281.00
Week 16	374.00
Week 20	388.00
Week 24	374.00
Week 28	374.00
Week 32	374.00
Week 36	388.00
Week 40	374.00
Week 44	374.00
Week 48	374.00
Week 52	509.00
Week 56	374.00
Week 60	374.00
Week 64	374.00
Week 68	388.00

Week 72	374.00
Week 76	374.00
Week 80	374.00
Week 84	388.00
Week 88	374.00
Week 92	374.00
Week 96/ET	392.00
Total Cost Per Completed Patient / Celkové náklady za dokončeného pacienta	10257.00

Name / Názov	Cost in Euro / Suma v Eurách
Pharmacy Maintenance fee (6 monthly) / Lekársky udržovací poplatok (za 6 mesiacov)	60.00
Pre-enrolment Chart review / Revízia medicínskych záznamov pred zaradením	92.00

Additional invoiced Procedures / Dodatočné poplatky splatné na základe faktúry	Cost in Euro / Suma v Eurách
Screen failures / Neúspešný skrining	441.00
Unscheduled visits / Neplánovaná návšteva	113.00
Urine pregnancy test / Tehotenský test z moču (a)	3.00
Serum pregnancy test / Tehotenský test zo séra (a)	5.00
Patient Reimbursement / Preplácanie náhrad pacientom	0.00
Fellow Eye anti-VEGF injection (medication not included) / Fellow Eye anti-VEGF injekcia (medikácia nie je zahrnutá)	64.00

(a) Applies to WOCBP only / Platí len pre pacientky v reprodukčnom veku

Tabuľka platieb pre hlavného skúšajúceho / Table of payment for Principal Investigator

Visit Name / Názov návštevy	Visit Cost in Euro / Suma za návštevu v Eurách
Screen (D-21 to D-1)	
Day 1	
Week 1	
Week 4	
Week 8	
Week 12	
Week 16	
Week 20	
Week 24	
Week 28	
Week 32	
Week 36	
Week 40	
Week 44	

Week 48	
Week 52	
Week 56	
Week 60	
Week 64	
Week 68	
Week 72	
Week 76	
Week 80	
Week 84	
Week 88	
Week 92	
Week 96/ET	
Total Cost Per Completed Patient / Celkové náklady za dokončeného pacienta	

Name / Názov	Cost in Euro / Suma v Eurách
Pharmacy Maintenance fee (6 monthly) / Lekársky udržiavací poplatok (za 6 mesiacov)	
Pre-enrolment Chart review / Revízia medicínskych záznamov pred zaradením	

Additional invoiced Procedures / Dodatočné poplatky splatné na základe faktúry	Cost in Euro / Suma v Eurách
Screen failures / Neúspešný skrining	
Unscheduled visits / Neplánovaná návšteva	
Urine pregnancy test / Tehotenský test z moču (a)	
Serum pregnancy test / Tehotenský test zo séra (a)	
Patient Reimbursement / Preplácanie náhrad pacientom	
Fellow Eye anti-VEGF injection (medication not included) / Fellow Eye anti-VEGF injekcia (medikácia nie je zahrnutá)	
SD-OCT Assist program/per SD-OCT timepoint (b)	

- (a) Applies to WOCBP only / Platí len pre pacientky v reprodukčnom veku
(b) Applicable for sites that have completed SD-OCT at the scheduled visits and used Viena Reading Center (VRC) to assist with OCT reading / Platí pre centrá, ktoré dokončili SD-OCT pri plánovaných návštevách a použili Viena Reading Center (VRC) na pomoc pri OCT

Tabuľka platieb pre / Table of payment for MUDr. Zuzana Šustýkevičová

Visit Name / Názov návštevy	Visit Cost in Euro / Suma za návštevu v Eurách
Screen (D-21 to D-1)	
Day 1	
Week1	
Week 4	
Week 8	
Week 12	
Week 16	
Week 20	
Week 24	
Week 28	
Week 32	
Week 36	
Week 40	
Week 44	
Week 48	
Week 52	
Week 56	
Week 60	
Week 64	
Week 68	
Week 72	
Week 76	
Week 80	
Week 84	
Week 88	
Week 92	
Week 96/ET	
Total Cost Per Completed Patient / Celkové náklady za dokončeného pacienta	

Additional invoiced Procedures / Dodatočné poplatky splatné na základe faktúry	Cost in Euro / Suma v Eurách
SD-OCT Assist program/per SD-OCT timepoint*	

* Applicable for sites that have completed SD-OCT at the scheduled visits and used Viena Reading Center (VRC) to assist with OCT reading / Platí pre centrá, ktoré dokončili SD-OCT pri plánovaných návštevách a použili Viena Reading Center (VRC) na pomoc pri OCT

Tabuľka platieb pre / Table of payment for MUDr. Zuzana Galajdová

Visit Name / Názov návštevy	Visit Cost in Euro / Suma za návštevu v Eurách
Screen (D-21 to D-1)	
Day 1	
Week1	
Week 4	
Week 8	
Week 12	
Week 16	
Week 20	
Week 24	
Week 28	
Week 32	
Week 36	
Week 40	
Week 44	
Week 48	
Week 52	
Week 56	
Week 60	
Week 64	
Week 68	
Week 72	
Week 76	
Week 80	
Week 84	
Week 88	
Week 92	
Week 96/ET	
Total Cost Per Completed Patient / Celkové náklady za dokončeného pacienta	

Additional invoiced Procedures / Dodatočné poplatky splatné na základe faktúry	Cost in Euro / Suma v Eurách
SD-OCT Assist program/per SD-OCT timepoint*	

* Applicable for sites that have completed SD-OCT at the scheduled visits and used Viena Reading Center (VRC) to assist with OCT reading / Platí pre centrá, ktoré dokončili SD-OCT pri plánovaných návštevách a použili Viena Reading Center (VRC) na pomoc pri OCT

Tabuľka platieb pre / Table of payment for MUDr. Ján Mihala

Visit Name / Názov návštevy	Visit Cost in Euro / Suma za návštevu v Eurách
Screen (D-21 to D-1)	
Day 1	
Week1	
Week 4	
Week 8	
Week 12	
Week 16	
Week 20	
Week 24	
Week 28	
Week 32	
Week 36	
Week 40	
Week 44	
Week 48	
Week 52	
Week 56	
Week 60	
Week 64	
Week 68	
Week 72	
Week 76	
Week 80	
Week 84	
Week 88	
Week 92	
Week 96/ET	
Total Cost Per Completed Patient / Celkové náklady za dokončeného pacienta	

Tabuľka platieb pre / Table of payment for MUDr. Kristina Igazová

Visit Name / Názov návštevy	Visit Cost in Euro / Suma za návštevu v Eurách
Screen (D-21 to D-1)	
Day 1	
Week1	
Week 4	
Week 8	
Week 12	
Week 16	
Week 20	
Week 24	
Week 28	
Week 32	
Week 36	
Week 40	
Week 44	
Week 48	
Week 52	
Week 56	
Week 60	
Week 64	
Week 68	
Week 72	
Week 76	
Week 80	
Week 84	
Week 88	
Week 92	
Week 96/ET	
Total Cost Per Completed Patient / Celkové náklady za dokončeného pacienta	

Tabuľka platieb pre / Table of payment for MUDr. Karolína Kafková

Visit Name / Názov návštevy	Visit Cost in Euro / Suma za návštevu v Eurách
Screen (D-21 to D-1)	
Day 1	
Week1	
Week 4	
Week 8	
Week 12	
Week 16	
Week 20	
Week 24	
Week 28	
Week 32	
Week 36	
Week 40	
Week 44	
Week 48	
Week 52	
Week 56	
Week 60	
Week 64	
Week 68	
Week 72	
Week 76	
Week 80	
Week 84	
Week 88	
Week 92	
Week 96/ET	
Total Cost Per Completed Patient / Celkové náklady za dokončeného pacienta	

Tabuľka platieb pre / Table of payment for MUDr. Martina Hanicová

Visit Name / Názov návštevy	Visit Cost in Euro / Suma za návštevu v Eurách
Screen (D-21 to D-1)	
Day 1	
Week1	
Week 4	
Week 8	
Week 12	
Week 16	
Week 20	
Week 24	
Week 28	
Week 32	
Week 36	
Week 40	
Week 44	
Week 48	
Week 52	
Week 56	
Week 60	
Week 64	
Week 68	
Week 72	
Week 76	
Week 80	
Week 84	
Week 88	
Week 92	
Week 96/ET	
Total Cost Per Completed Patient / Celkové náklady za dokončeného pacienta	

Tabuľka platieb pre / Table of payment for RNDr. Martina Tulpíková

Visit Name / Názov návštevy	Visit Cost in Euro / Suma za návštevu v Eurách
Screen (D-21 to D-1)	
Day 1	
Week1	
Week 4	
Week 8	
Week 12	
Week 16	
Week 20	
Week 24	
Week 28	
Week 32	
Week 36	
Week 40	
Week 44	
Week 48	
Week 52	
Week 56	
Week 60	
Week 64	
Week 68	
Week 72	
Week 76	
Week 80	
Week 84	
Week 88	
Week 92	
Week 96/ET	
Total Cost Per Completed Patient / Celkové náklady za dokončeného pacienta	

PRÍLOHA 1.1	ANNEX 1.1
<u>VYHLÁSENIE O PLATBÁCH PRACOVNÍKOVI TÍMU KLINICKÉHO SKÚŠANIA</u>	<u>STUDY TEAM MEMBER PAYMENT STATEMENT</u>
MUDr. Zuzana Šustýkevičová	MUDr. Zuzana Šustýkevičová
Kodiak Protokol č.: KSI-CL-102	Kodiak Protocol No.: KSI-CL-102
Meno skúšajúceho: Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD.,	Investigator Name: Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD.,
Názov zdravotníckeho zariadenia: Fakultná nemocnica Trenčín	Institution Name: Fakultná nemocnica Trenčín
Toto vyhlásenie je doplnkom k zmluve o klinickom skúšaní medzi PPD Investigator Services, LLC ("PPD") a doc. Marek Káčerik, PhD., ("skúšajúci"), a Fakultnou nemocnicou Trenčín („zdravotnícke zariadenie“) podpísanej zo dňa 20 januára 2020, v ďalšom len „zmluva“	This Statement is supplemental to the Clinical Trial Agreement entered into between PPD Investigator Services, LLC (hereinafter "PPD") and Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD., (hereinafter the "Principal Investigator") and Fakultná nemocnica Trenčín (hereinafter the "Institution") dated 20 th January 2020 hereinafter the "Agreement"
Odmena bude zodpovedať podielu odmeny splatnej členovi tímu klinického skúšania na jedného účastníka klinického skúšania za všetky realizované návštevy, dokončené a akceptované zadávateľom a za všetky postupy a vyšetrenia špecifikované v protokole klinického skúšania, určené skúšajúcim na základe skutočne vykonanej práce jednotlivými pracovníkmi tímu klinického skúšania.	Compensation shall correspond to a portion of the remuneration payable to the Study Team member per one Study Participant for all the visits performed, completed and accepted by the Sponsor and for all performed procedures specified in the Study Protocol, determined by the Principal Investigator based upon the work actually performed by each Study Team member.
MUDr. Zuzana Šustýkevičová, týmto vyhlasuje:	MUDr. Zuzana Šustýkevičová, hereby declare that:
Bol/a som oboznámený/á a budem dodržiavať podmienky a ustanovenia stanovené v zmluve na základe pokynov skúšajúceho.	I am acquainted with and will adhere to the terms and conditions set forth by the Agreement, as instructed by the Principal Investigator.
Zaväzujem sa splniť všetky povinnosti, ktoré mi určí skúšajúci.	I commit to perform all the duties delegated to me by the Principal Investigator..
Vyššie uvedené povinnosti budem vykonávať podľa pokynov skúšajúceho / skúšajúceho; najmä budem svoje povinnosti vykonávať v prísnom súlade s Protokolom a s náležitou starostlivosťou, v súlade so zásadami vedeckého objektivismu, Smernicou pre správnu klinickú prax Medzinárodnej konferencie o harmonizácii (ICH) technických požiadaviek na registráciu liekov pre ľudí a s ostatnými všeobecne uznávanými Smernicami ICH alebo Európskej únie, ako aj v súlade s etickými princípmi, prípadnými odporúčaniami Etickej komisie a ustanoveniami zákona. Vyhlasujem, že som si vedomý/á toho, že zadávateľ sa zaviazal	I will perform the above mentioned duties, under the instructions of the Principal Investigator; in particular I will perform my duties in strict conformity with the Protocol and with due care, in compliance with principles of scientific objectivism, the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and with other generally accepted Guidelines of the ICH or the European Union, as well as in compliance with ethics principles, possible recommendations of Ethics Committee and provisions of law. I declare that I am aware that

dodržiavať zákon USA o zahraničných korupčných praktikách a britský zákon o úplatkoch.	the Sponsor is committed to comply with the US Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act.
Beriem na vedomie, že skúšajúci je výlučne zodpovedný za určenie podielu odmeny vzhľadom na prácu skutočne vykonanú v súvislosti s klinickým skúšaním, ktorý bude vyplatený na môj bankový účet.	I acknowledge that the Principal Investigator shall be solely responsible for determining the compensation portion in consideration of the work actually performed in connection to the Study which will be paid to my bank account.
Preto výslovne oslobodujem zadávateľa/PPD a vzdávam sa akýchkoľvek nárokov na zodpovednosť a požiadaviek akéhokoľvek druhu v súvislosti so správnym určením odmeny, ktorá mi má byť poskytnutá za realizáciu klinického skúšania podľa zmluvy.	Therefore, I expressly release and waive the Sponsor/PPD from any liability claims, and demands of whatever kind of nature, related to the correct determination of the compensation to be granted to me for the performance of the Study according to the Agreement.
Platby budú uhradené na číslo bankového účtu, ako je uvedené na samostatnom formulári Autorizácie platieb. Na každej faktúre bude uvedené číslo môjho bankového účtu. Ak sa zmení číslo môjho bankového účtu, súhlasím s poskytnutím aktualizovaného formulára na autorizáciu platieb.	Payments will be made to the bank account number as provided on a separate Payment Authorization form. My bank account number shall be noted on each invoice. If my bank account number changes, I agree to provide an updated Payment Authorization form.

Printed Name/Meno paličkovým písmom: MUDr. Zuzana Šustykevičová

Title/Pozícia: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

Potvrdzujem, že MUDr. Zuzana Šustykevičová je členom tímu klinického skúšania a ja osobne stanovím na svoju zodpovednosť každú sumu, ktorú môže MUDr. Zuzana Šustykevičová fakturovať s ohľadom na skutočne vykonanú prácu, ktorú vykonal pre klinické skúšanie podľa zmluvy, na základe Prílohy A, ktorá bude predložená PPD na úhradu.	I confirm that MUDr. Zuzana Šustykevičová is a member of the Study Team and I will personally determine, under my responsibility, each invoiceable amount by MUDr. Zuzana Šustykevičová in consideration of the actual work performed by him/her for the Study pursuant to the Agreement, based on Exhibit A to be submitted to PPD for payment of the invoices.
--	--

PRINCIPAL INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

Printed Name/Meno paličkovým písmom: **MUDr. Marek Káčerik, PhD.**

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

PRÍLOHA 1.1	ANNEX 1.1
<u>VYHLÁSENIE O PLATBÁCH PRACOVNÍKOVI TÍMU KLINICKÉHO SKÚŠANIA</u>	<u>STUDY TEAM MEMBER PAYMENT STATEMENT</u>
MUDr. Zuzana Galajdová	MUDr. Zuzana Galajdová
Kodiak Protokol č.: KSI-CL-102	Kodiak Protocol No.: KSI-CL-102
Meno skúšajúceho: Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD.,	Investigator Name: Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD.,
Názov zdravotníckeho zariadenia: Fakultná nemocnica Trenčín	Institution Name: Fakultná nemocnica Trenčín
Toto vyhlásenie je doplnkom k zmluve o klinickom skúšaní medzi PPD Investigator Services, LLC ("PPD") a doc. Marek Káčerik, PhD. , ("skúšajúci"), a Fakultnou nemocnicou Trenčín („zdravotnícke zariadenie“) podpísanej zo dňa 20 januára 2020, v ďalšom len „zmluva“	This Statement is supplemental to the Clinical Trial Agreement entered into between PPD Investigator Services, LLC (hereinafter "PPD") and Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD. , (hereinafter the "Principal Investigator") and Fakultná nemocnica Trenčín (hereinafter the "Institution") dated 20 th January 2020 hereinafter the "Agreement"
Odmena bude zodpovedať podielu odmeny splatnej členovi tímu klinického skúšania na jedného účastníka klinického skúšania za všetky realizované návštevy, dokončené a akceptované zadávateľom a za všetky postupy a vyšetrenia špecifikované v protokole klinického skúšania, určené skúšajúcim na základe skutočne vykonanej práce jednotlivými pracovníkmi tímu klinického skúšania.	Compensation shall correspond to a portion of the remuneration payable to the Study Team member per one Study Participant for all the visits performed, completed and accepted by the Sponsor and for all performed procedures specified in the Study Protocol, determined by the Principal Investigator based upon the work actually performed by each Study Team member.
MUDr. Zuzana Galajdová, týmto vyhlasuje:	MUDr. Zuzana Galajdová, hereby declare that:
Bol/a som oboznámený/á a budem dodržiavať podmienky a ustanovenia stanovené v zmluve na základe pokynov skúšajúceho.	I am acquainted with and will adhere to the terms and conditions set forth by the Agreement, as instructed by the Principal Investigator.
Zaväzujem sa splniť všetky povinnosti, ktoré mi určí skúšajúci.	I commit to perform all the duties delegated to me by the Principal Investigator..
Vyššie uvedené povinnosti budem vykonávať podľa pokynov skúšajúceho / skúšajúceho; najmä budem svoje povinnosti vykonávať v prísnom súlade s Protokolom a s náležitou starostlivosťou, v súlade so zásadami vedeckého objektivismu, Smernicou pre správnu klinickú prax Medzinárodnej konferencie o harmonizácii (ICH) technických požiadaviek na registráciu liekov pre ľudí a s ostatnými všeobecne uznávanými Smernicami ICH alebo Európskej únie, ako aj v súlade s etickými princípmi, prípadnými odporúčaniami Etickej komisie a ustanoveniami zákona. Vyhlasujem, že som si vedomý/á toho, že zadávateľ sa zaviazal dodržiavať zákon USA o zahraničných	I will perform the above mentioned duties, under the instructions of the Principal Investigator; in particular I will perform my duties in strict conformity with the Protocol and with due care, in compliance with principles of scientific objectivism, the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and with other generally accepted Guidelines of the ICH or the European Union, as well as in compliance with ethics principles, possible recommendations of Ethics Committee and provisions of law. I declare that I am aware that the Sponsor is committed to comply with the US

korupčných praktikách a britský zákon o úplatkoch.	Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act.
Beriem na vedomie, že skúšajúci je výlučne zodpovedný za určenie podielu odmeny vzhľadom na prácu skutočne vykonanú v súvislosti s klinickým skúšaním, ktorý bude vyplatený na môj bankový účet.	I acknowledge that the Principal Investigator shall be solely responsible for determining the compensation portion in consideration of the work actually performed in connection to the Study which will be paid to my bank account.
Preto výslovne oslobodujem zadávateľa/PPD a vzdávam sa akýchkoľvek nárokov na zodpovednosť a požiadaviek akéhokoľvek druhu v súvislosti so správnym určením odmeny, ktorá mi má byť poskytnutá za realizáciu klinického skúšania podľa zmluvy.	Therefore, I expressly release and waive the Sponsor/PPD from any liability claims, and demands of whatever kind of nature, related to the correct determination of the compensation to be granted to me for the performance of the Study according to the Agreement.
Platby budú uhradené na číslo bankového účtu, ako je uvedené na samostatnom formulári Autorizácie platieb. Na každej faktúre bude uvedené číslo môjho bankového účtu. Ak sa zmení číslo môjho bankového účtu, súhlasím s poskytnutím aktualizovaného formulára na autorizáciu platieb.	Payments will be made to the bank account number as provided on a separate Payment Authorization form. My bank account number shall be noted on each invoice. If my bank account number changes, I agree to provide an updated Payment Authorization form.

Printed Name/Meno paličkovým písmom: MUDr. Zuzana Galajdová

Title/Pozícia: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

Potvrdzujem, že MUDr. Zuzana Galajdová je členom tímu klinického skúšania a ja osobne stanovím na svoju zodpovednosť každú sumu, ktorú môže MUDr. Zuzana Galajdová fakturovať s ohľadom na skutočne vykonanú prácu, ktorú vykonal pre klinické skúšanie podľa zmluvy, na základe Prílohy A, ktorá bude predložená PPD na úhradu.	I confirm that MUDr. Zuzana Galajdová is a member of the Study Team and I will personally determine, under my responsibility, each invoiceable amount by MUDr. Zuzana Galajdová in consideration of the actual work performed by him/her for the Study pursuant to the Agreement, based on Exhibit A to be submitted to PPD for payment of the invoices.
--	--

PRINCIPAL INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

Printed Name/Meno paličkovým písmom: **MUDr. Marek Káčerik, PhD.**

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

PRÍLOHA 1.1	ANNEX 1.1
<u>VYHLÁSENIE O PLATBÁCH PRACOVNÍKOVI TÍMU KLINICKÉHO SKÚŠANIA</u>	<u>STUDY TEAM MEMBER PAYMENT STATEMENT</u>
MUDr. Ján Mihala	MUDr. Ján Mihala
Kodiak Protokol č.: KSI-CL-102	Kodiak Protocol No.: KSI-CL-102
Meno skúšajúceho: Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD.,	Investigator Name: Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD.,
Názov zdravotníckeho zariadenia: Fakultná nemocnica Trenčín	Institution Name: Fakultná nemocnica Trenčín
Toto vyhlásenie je doplnkom k zmluve o klinickom skúšaní medzi PPD Investigator Services, LLC ("PPD") a doc. Marek Káčerik, PhD., ("skúšajúci"), a Fakultnou nemocnicou Trenčín („zdravotnícke zariadenie“) podpísanej zo dňa 20 januára 2020, v ďalšom len „zmluva“	This Statement is supplemental to the Clinical Trial Agreement entered into between PPD Investigator Services, LLC (hereinafter "PPD") and Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD., (hereinafter the "Principal Investigator") and Fakultná nemocnica Trenčín (hereinafter the "Institution") dated 20 th January 2020 hereinafter the "Agreement"
Odmena bude zodpovedať podielu odmeny splatnej členovi tímu klinického skúšania na jedného účastníka klinického skúšania za všetky realizované návštevy, dokončené a akceptované zadávateľom a za všetky postupy a vyšetrenia špecifikované v protokole klinického skúšania, určené skúšajúcim na základe skutočne vykonanej práce jednotlivými pracovníkmi tímu klinického skúšania.	Compensation shall correspond to a portion of the remuneration payable to the Study Team member per one Study Participant for all the visits performed, completed and accepted by the Sponsor and for all performed procedures specified in the Study Protocol, determined by the Principal Investigator based upon the work actually performed by each Study Team member.
MUDr. Ján Mihala, týmto vyhlasuje:	MUDr. Ján Mihala, hereby declare that:
Bol/a som oboznámený/á a budem dodržiavať podmienky a ustanovenia stanovené v zmluve na základe pokynov skúšajúceho.	I am acquainted with and will adhere to the terms and conditions set forth by the Agreement, as instructed by the Principal Investigator.
Zaväzujem sa splniť všetky povinnosti, ktoré mi určí skúšajúci.	I commit to perform all the duties delegated to me by the Principal Investigator..
Vyššie uvedené povinnosti budem vykonávať podľa pokynov skúšajúceho / skúšajúceho; najmä budem svoje povinnosti vykonávať v prísnom súlade s Protokolom a s náležitou starostlivosťou, v súlade so zásadami vedeckého objektivismu, Smernicou pre správnu klinickú prax Medzinárodnej konferencie o harmonizácii (ICH) technických požiadaviek na registráciu liekov pre ľudí a s ostatnými všeobecne uznávanými Smernicami ICH alebo Európskej únie, ako aj v súlade s etickými princípmi, prípadnými odporúčaniami Etickej komisie a ustanoveniami zákona. Vyhlasujem, že som si vedomý/á toho, že zadávateľ sa zaviazal dodržiavať zákon USA o zahraničných	I will perform the above mentioned duties, under the instructions of the Principal Investigator; in particular I will perform my duties in strict conformity with the Protocol and with due care, in compliance with principles of scientific objectivism, the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and with other generally accepted Guidelines of the ICH or the European Union, as well as in compliance with ethics principles, possible recommendations of Ethics Committee and provisions of law. I declare that I am aware that the Sponsor is committed to comply with the US

korupčných praktikách a britský zákon o úplatkoch.	Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act.
Beriem na vedomie, že skúšajúci je výlučne zodpovedný za určenie podielu odmeny vzhľadom na prácu skutočne vykonanú v súvislosti s klinickým skúšaním, ktorý bude vyplatený na môj bankový účet.	I acknowledge that the Principal Investigator shall be solely responsible for determining the compensation portion in consideration of the work actually performed in connection to the Study which will be paid to my bank account.
Preto výslovne oslobodujem zadávateľa/PPD a vzdávam sa akýchkoľvek nárokov na zodpovednosť a požiadaviek akéhokoľvek druhu v súvislosti so správnym určením odmeny, ktorá mi má byť poskytnutá za realizáciu klinického skúšania podľa zmluvy.	Therefore, I expressly release and waive the Sponsor/PPD from any liability claims, and demands of whatever kind of nature, related to the correct determination of the compensation to be granted to me for the performance of the Study according to the Agreement.
Platby budú uhradené na číslo bankového účtu, ako je uvedené na samostatnom formulári Autorizácie platieb. Na každej faktúre bude uvedené číslo môjho bankového účtu. Ak sa zmení číslo môjho bankového účtu, súhlasím s poskytnutím aktualizovaného formulára na autorizáciu platieb.	Payments will be made to the bank account number as provided on a separate Payment Authorization form. My bank account number shall be noted on each invoice. If my bank account number changes, I agree to provide an updated Payment Authorization form.

Printed Name/Meno paličkovým písmom: MUDr. Ján Mihala

Title/Pozícia: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

Potvrdzujem, že MUDr. Ján Mihala je členom tímu klinického skúšania a ja osobne stanovím na svoju zodpovednosť každú sumu, ktorú môže MUDr. Ján Mihala fakturovať s ohľadom na skutočne vykonanú prácu, ktorú vykonal pre klinické skúšanie podľa zmluvy, na základe Prílohy A, ktorá bude predložená PPD na úhradu.	I confirm that MUDr. Ján Mihala is a member of the Study Team and I will personally determine, under my responsibility, each invoiceable amount by MUDr. Ján Mihala in consideration of the actual work performed by him/her for the Study pursuant to the Agreement, based on Exhibit A to be submitted to PPD for payment of the invoices.
--	--

PRINCIPAL INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

Printed Name/Meno paličkovým písmom: **MUDr. Marek Káčerik, PhD.**

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

PRÍLOHA 1.1	ANNEX 1.1
<u>VYHLÁSENIE O PLATBÁCH PRACOVNÍKOVI TÍMU KLINICKÉHO SKÚŠANIA</u>	<u>STUDY TEAM MEMBER PAYMENT STATEMENT</u>
MUDr. Kristína Igazová	MUDr. Kristína Igazová
Kodiak Protokol č.: KSI-CL-102	Kodiak Protocol No.: KSI-CL-102
Meno skúšajúceho: Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD.,	Investigator Name: Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD.,
Názov zdravotníckeho zariadenia: Fakultná nemocnica Trenčín	Institution Name: Fakultná nemocnica Trenčín
Toto vyhlásenie je doplnkom k zmluve o klinickom skúšaní medzi PPD Investigator Services, LLC ("PPD") a doc. Marek Káčerik, PhD., ("skúšajúci"), a Fakultnou nemocnicou Trenčín („zdravotnícke zariadenie“) podpísanej zo dňa 20 januára 2020, v ďalšom len „zmluva“	This Statement is supplemental to the Clinical Trial Agreement entered into between PPD Investigator Services, LLC (hereinafter "PPD") and Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD., (hereinafter the "Principal Investigator") and Fakultná nemocnica Trenčín (hereinafter the "Institution") dated 20 th January 2020 hereinafter the "Agreement"
Odmena bude zodpovedať podielu odmeny splatnej členovi tímu klinického skúšania na jedného účastníka klinického skúšania za všetky realizované návštevy, dokončené a akceptované zadávateľom a za všetky postupy a vyšetrenia špecifikované v protokole klinického skúšania, určené skúšajúcim na základe skutočne vykonanej práce jednotlivými pracovníkmi tímu klinického skúšania.	Compensation shall correspond to a portion of the remuneration payable to the Study Team member per one Study Participant for all the visits performed, completed and accepted by the Sponsor and for all performed procedures specified in the Study Protocol, determined by the Principal Investigator based upon the work actually performed by each Study Team member.
MUDr. Kristína Igazová, týmto vyhlasuje:	MUDr. Kristína Igazová, hereby declare that:
Bol/a som oboznámený/á a budem dodržiavať podmienky a ustanovenia stanovené v zmluve na základe pokynov skúšajúceho.	I am acquainted with and will adhere to the terms and conditions set forth by the Agreement, as instructed by the Principal Investigator.
Zaväzujem sa splniť všetky povinnosti, ktoré mi určí skúšajúci.	I commit to perform all the duties delegated to me by the Principal Investigator..
Vyššie uvedené povinnosti budem vykonávať podľa pokynov skúšajúceho / skúšajúceho; najmä budem svoje povinnosti vykonávať v prísnom súlade s Protokolom a s náležitou starostlivosťou, v súlade so zásadami vedeckého objektivismu, Smernicou pre správnu klinickú prax Medzinárodnej konferencie o harmonizácii (ICH) technických požiadaviek na registráciu liekov pre ľudí a s ostatnými všeobecne uznávanými Smernicami ICH alebo Európskej únie, ako aj v súlade s etickými princípmi, prípadnými odporúčaniami Etickej komisie a ustanoveniami zákona. Vyhlasujem, že som si vedomý/á toho, že zadávateľ sa zaviazal dodržiavať zákon USA o zahraničných	I will perform the above mentioned duties, under the instructions of the Principal Investigator; in particular I will perform my duties in strict conformity with the Protocol and with due care, in compliance with principles of scientific objectivism, the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and with other generally accepted Guidelines of the ICH or the European Union, as well as in compliance with ethics principles, possible recommendations of Ethics Committee and provisions of law. I declare that I am aware that the Sponsor is committed to comply with the US

korupčných praktikách a britský zákon o úplatkoch.	Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act.
Beriem na vedomie, že skúšajúci je výlučne zodpovedný za určenie podielu odmeny vzhľadom na prácu skutočne vykonanú v súvislosti s klinickým skúšaním, ktorý bude vyplatený na môj bankový účet.	I acknowledge that the Principal Investigator shall be solely responsible for determining the compensation portion in consideration of the work actually performed in connection to the Study which will be paid to my bank account.
Preto výslovne oslobodujem zadávateľa/PPD a vzdávam sa akýchkoľvek nárokov na zodpovednosť a požiadaviek akéhokoľvek druhu v súvislosti so správnym určením odmeny, ktorá mi má byť poskytnutá za realizáciu klinického skúšania podľa zmluvy.	Therefore, I expressly release and waive the Sponsor/PPD from any liability claims, and demands of whatever kind of nature, related to the correct determination of the compensation to be granted to me for the performance of the Study according to the Agreement.
Platby budú uhradené na číslo bankového účtu, ako je uvedené na samostatnom formulári Autorizácie platieb. Na každej faktúre bude uvedené číslo môjho bankového účtu. Ak sa zmení číslo môjho bankového účtu, súhlasím s poskytnutím aktualizovaného formulára na autorizáciu platieb.	Payments will be made to the bank account number as provided on a separate Payment Authorization form. My bank account number shall be noted on each invoice. If my bank account number changes, I agree to provide an updated Payment Authorization form.

Printed Name/Meno paličkovým písmom: MUDr. Kristína Igazová

Title/Pozícia: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

Potvrdzujem, že MUDr. Kristína Igazová je členom tímu klinického skúšania a ja osobne stanovím na svoju zodpovednosť každú sumu, ktorú môže MUDr. Kristína Igazová fakturovať s ohľadom na skutočne vykonanú prácu, ktorú vykonal pre klinické skúšanie podľa zmluvy, na základe Prílohy A, ktorá bude predložená PPD na úhradu.	I confirm that MUDr. Kristína Igazová is a member of the Study Team and I will personally determine, under my responsibility, each invoiceable amount by MUDr. Kristína Igazová in consideration of the actual work performed by him/her for the Study pursuant to the Agreement, based on Exhibit A to be submitted to PPD for payment of the invoices.
--	--

PRINCIPAL INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

Printed Name/Meno paličkovým písmom: **MUDr. Marek Káčerik, PhD.**

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

PRÍLOHA 1.1	ANNEX 1.1
<u>VYHLÁSENIE O PLATBÁCH PRACOVNÍKOVI TÍMU KLINICKÉHO SKÚŠANIA</u>	<u>STUDY TEAM MEMBER PAYMENT STATEMENT</u>
MUDr. Karolína Kafková	MUDr. Karolína Kafková
Kodiak Protokol č.: KSI-CL-102	Kodiak Protocol No.: KSI-CL-102
Meno skúšajúceho: Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD.,	Investigator Name: Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD.,
Názov zdravotníckeho zariadenia: Fakultná nemocnica Trenčín	Institution Name: Fakultná nemocnica Trenčín
Toto vyhlásenie je doplnkom k zmluve o klinickom skúšaní medzi PPD Investigator Services, LLC ("PPD") a doc. Marek Káčerik, PhD., ("skúšajúci"), a Fakultnou nemocnicou Trenčín („zdravotnícke zariadenie“) podpísanej zo dňa 20 januára 2020, v ďalšom len „zmluva“	This Statement is supplemental to the Clinical Trial Agreement entered into between PPD Investigator Services, LLC (hereinafter "PPD") and Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD., (hereinafter the "Principal Investigator") and Fakultná nemocnica Trenčín (hereinafter the "Institution") dated 20 th January 2020 hereinafter the "Agreement"
Odmena bude zodpovedať podielu odmeny splatnej členovi tímu klinického skúšania na jedného účastníka klinického skúšania za všetky realizované návštevy, dokončené a akceptované zadávateľom a za všetky postupy a vyšetrenia špecifikované v protokole klinického skúšania, určené skúšajúcim na základe skutočne vykonanej práce jednotlivými pracovníkmi tímu klinického skúšania.	Compensation shall correspond to a portion of the remuneration payable to the Study Team member per one Study Participant for all the visits performed, completed and accepted by the Sponsor and for all performed procedures specified in the Study Protocol, determined by the Principal Investigator based upon the work actually performed by each Study Team member.
MUDr. Karolína Kafková, týmto vyhlasuje:	MUDr. Karolína Kafková, hereby declare that:
Bol/a som oboznámený/á a budem dodržiavať podmienky a ustanovenia stanovené v zmluve na základe pokynov skúšajúceho.	I am acquainted with and will adhere to the terms and conditions set forth by the Agreement, as instructed by the Principal Investigator.
Zaväzujem sa splniť všetky povinnosti, ktoré mi určí skúšajúci.	I commit to perform all the duties delegated to me by the Principal Investigator..
Vyššie uvedené povinnosti budem vykonávať podľa pokynov skúšajúceho / skúšajúceho; najmä budem svoje povinnosti vykonávať v prísnom súlade s Protokolom a s náležitou starostlivosťou, v súlade so zásadami vedeckého objektivismu, Smernicou pre správnu klinickú prax Medzinárodnej konferencie o harmonizácii (ICH) technických požiadaviek na registráciu liekov pre ľudí a s ostatnými všeobecne uznávanými Smernicami ICH alebo Európskej únie, ako aj v súlade s etickými princípmi, prípadnými odporúčaniami Etickej komisie a ustanoveniami zákona. Vyhlasujem, že som si vedomý/á toho, že zadávateľ sa zaviazal dodržiavať zákon USA o zahraničných	I will perform the above mentioned duties, under the instructions of the Principal Investigator; in particular I will perform my duties in strict conformity with the Protocol and with due care, in compliance with principles of scientific objectivism, the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and with other generally accepted Guidelines of the ICH or the European Union, as well as in compliance with ethics principles, possible recommendations of Ethics Committee and provisions of law. I declare that I am aware that the Sponsor is committed to comply with the US

korupčných praktikách a britský zákon o úplatkoch.	Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act.
Beriem na vedomie, že skúšajúci je výlučne zodpovedný za určenie podielu odmeny vzhľadom na prácu skutočne vykonanú v súvislosti s klinickým skúšaním, ktorý bude vyplatený na môj bankový účet.	I acknowledge that the Principal Investigator shall be solely responsible for determining the compensation portion in consideration of the work actually performed in connection to the Study which will be paid to my bank account.
Preto výslovne oslobodujem zadávateľa/PPD a vzdávam sa akýchkoľvek nárokov na zodpovednosť a požiadaviek akéhokoľvek druhu v súvislosti so správnym určením odmeny, ktorá mi má byť poskytnutá za realizáciu klinického skúšania podľa zmluvy.	Therefore, I expressly release and waive the Sponsor/PPD from any liability claims, and demands of whatever kind of nature, related to the correct determination of the compensation to be granted to me for the performance of the Study according to the Agreement.
Platby budú uhradené na číslo bankového účtu, ako je uvedené na samostatnom formulári Autorizácie platieb. Na každej faktúre bude uvedené číslo môjho bankového účtu. Ak sa zmení číslo môjho bankového účtu, súhlasím s poskytnutím aktualizovaného formulára na autorizáciu platieb.	Payments will be made to the bank account number as provided on a separate Payment Authorization form. My bank account number shall be noted on each invoice. If my bank account number changes, I agree to provide an updated Payment Authorization form.

Printed Name/Meno paličkovým písmom: MUDr. Karolína Kafková

Title/Pozícia: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

Potvrdzujem, že MUDr. Karolína Kafková je členom tímu klinického skúšania a ja osobne stanovím na svoju zodpovednosť každú sumu, ktorú môže MUDr. Karolína Kafková fakturovať s ohľadom na skutočne vykonanú prácu, ktorú vykonal pre klinické skúšanie podľa zmluvy, na základe Prílohy A, ktorá bude predložená PPD na úhradu.	I confirm that MUDr. Karolína Kafková is a member of the Study Team and I will personally determine, under my responsibility, each invoiceable amount by MUDr. Karolína Kafková in consideration of the actual work performed by him/her for the Study pursuant to the Agreement, based on Exhibit A to be submitted to PPD for payment of the invoices.
--	--

PRINCIPAL INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

Printed Name/Meno paličkovým písmom: **MUDr. Marek Káčerik, PhD.**

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

PRÍLOHA 1.1	ANNEX 1.1
<u>VYHLÁSENIE O PLATBÁCH PRACOVNÍKOVI TÍMU KLINICKÉHO SKÚŠANIA</u>	<u>STUDY TEAM MEMBER PAYMENT STATEMENT</u>
MUDr. Martina Hanicová	MUDr. Martina Hanicová
Kodiak Protokol č.: KSI-CL-102	Kodiak Protocol No.: KSI-CL-102
Meno skúšajúceho: Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD.,	Investigator Name: Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD.,
Názov zdravotníckeho zariadenia: Fakultná nemocnica Trenčín	Institution Name: Fakultná nemocnica Trenčín
Toto vyhlásenie je doplnkom k zmluve o klinickom skúšaní medzi PPD Investigator Services, LLC ("PPD") a doc. Marek Káčerik, PhD., ("skúšajúci"), a Fakultnou nemocnicou Trenčín („zdravotnícke zariadenie“) podpísanej zo dňa 20 januára 2020, v ďalšom len „zmluva“	This Statement is supplemental to the Clinical Trial Agreement entered into between PPD Investigator Services, LLC (hereinafter "PPD") and Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD., (hereinafter the "Principal Investigator") and Fakultná nemocnica Trenčín (hereinafter the "Institution") dated 20 th January 2020 hereinafter the "Agreement"
Odmena bude zodpovedať podielu odmeny splatnej členovi tímu klinického skúšania na jedného účastníka klinického skúšania za všetky realizované návštevy, dokončené a akceptované zadávateľom a za všetky postupy a vyšetrenia špecifikované v protokole klinického skúšania, určené skúšajúcim na základe skutočne vykonanej práce jednotlivými pracovníkmi tímu klinického skúšania.	Compensation shall correspond to a portion of the remuneration payable to the Study Team member per one Study Participant for all the visits performed, completed and accepted by the Sponsor and for all performed procedures specified in the Study Protocol, determined by the Principal Investigator based upon the work actually performed by each Study Team member.
MUDr. Martina Hanicová, týmto vyhlasuje:	MUDr. Martina Hanicová, hereby declare that:
Bol/a som oboznámený/á a budem dodržiavať podmienky a ustanovenia stanovené v zmluve na základe pokynov skúšajúceho.	I am acquainted with and will adhere to the terms and conditions set forth by the Agreement, as instructed by the Principal Investigator.
Zaväzujem sa splniť všetky povinnosti, ktoré mi určí skúšajúci.	I commit to perform all the duties delegated to me by the Principal Investigator..
Vyššie uvedené povinnosti budem vykonávať podľa pokynov skúšajúceho / skúšajúceho; najmä budem svoje povinnosti vykonávať v prísnom súlade s Protokolom a s náležitou starostlivosťou, v súlade so zásadami vedeckého objektivismu, Smernicou pre správnu klinickú prax Medzinárodnej konferencie o harmonizácii (ICH) technických požiadaviek na registráciu liekov pre ľudí a s ostatnými všeobecne uznávanými Smernicami ICH alebo Európskej únie, ako aj v súlade s etickými princípmi, prípadnými odporúčaniami Etickej komisie a ustanoveniami zákona. Vyhlasujem, že som si vedomý/á toho, že zadávateľ sa zaviazal dodržiavať zákon USA o zahraničných	I will perform the above mentioned duties, under the instructions of the Principal Investigator; in particular I will perform my duties in strict conformity with the Protocol and with due care, in compliance with principles of scientific objectivism, the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and with other generally accepted Guidelines of the ICH or the European Union, as well as in compliance with ethics principles, possible recommendations of Ethics Committee and provisions of law. I declare that I am aware that the Sponsor is committed to comply with the US

korupčných praktikách a britský zákon o úplatkoch.	Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act.
Beriem na vedomie, že skúšajúci je výlučne zodpovedný za určenie podielu odmeny vzhľadom na prácu skutočne vykonanú v súvislosti s klinickým skúšaním, ktorý bude vyplatený na môj bankový účet.	I acknowledge that the Principal Investigator shall be solely responsible for determining the compensation portion in consideration of the work actually performed in connection to the Study which will be paid to my bank account.
Preto výslovne oslobodujem zadávateľa/PPD a vzdávam sa akýchkoľvek nárokov na zodpovednosť a požiadaviek akéhokoľvek druhu v súvislosti so správnym určením odmeny, ktorá mi má byť poskytnutá za realizáciu klinického skúšania podľa zmluvy.	Therefore, I expressly release and waive the Sponsor/PPD from any liability claims, and demands of whatever kind of nature, related to the correct determination of the compensation to be granted to me for the performance of the Study according to the Agreement.
Platby budú uhradené na číslo bankového účtu, ako je uvedené na samostatnom formulári Autorizácie platieb. Na každej faktúre bude uvedené číslo môjho bankového účtu. Ak sa zmení číslo môjho bankového účtu, súhlasím s poskytnutím aktualizovaného formulára na autorizáciu platieb.	Payments will be made to the bank account number as provided on a separate Payment Authorization form. My bank account number shall be noted on each invoice. If my bank account number changes, I agree to provide an updated Payment Authorization form.

Printed Name/Meno paličkovým písmom: MUDr. Martina Hanicová

Title/Pozícia: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

Potvrdzujem, že MUDr. Martina Hanicová je členom tímu klinického skúšania a ja osobne stanovím na svoju zodpovednosť každú sumu, ktorú môže MUDr. Martina Hanicová fakturovať s ohľadom na skutočne vykonanú prácu, ktorú vykonal pre klinické skúšanie podľa zmluvy, na základe Prílohy A, ktorá bude predložená PPD na úhradu.	I confirm that MUDr. Martina Hanicová is a member of the Study Team and I will personally determine, under my responsibility, each invoiceable amount by MUDr. Martina Hanicová in consideration of the actual work performed by him/her for the Study pursuant to the Agreement, based on Exhibit A to be submitted to PPD for payment of the invoices.
--	--

PRINCIPAL INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

Printed Name/Meno paličkovým písmom: **MUDr. Marek Káčerik, PhD.**

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

PRÍLOHA 1.1	ANNEX 1.1
<u>VYHLÁSENIE O PLATBÁCH PRACOVNÍKOVI TÍMU KLINICKÉHO SKÚŠANIA</u>	<u>STUDY TEAM MEMBER PAYMENT STATEMENT</u>
PhDr. Tulpíková Martina	PhDr. Tulpíková Martina
Kodiak Protokol č.: KSI-CL-102	Kodiak Protocol No.: KSI-CL-102
Meno skúšajúceho: Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD.,	Investigator Name: Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD.,
Názov zdravotníckeho zariadenia: Fakultná nemocnica Trenčín	Institution Name: Fakultná nemocnica Trenčín
Toto vyhlásenie je doplnkom k zmluve o klinickom skúšaní medzi PPD Investigator Services, LLC ("PPD") a doc. Marek Káčerik, PhD., ("skúšajúci"), a Fakultnou nemocnicou Trenčín („zdravotnícke zariadenie“) podpísanej zo dňa 20 januára 2020, v ďalšom len „zmluva“	This Statement is supplemental to the Clinical Trial Agreement entered into between PPD Investigator Services, LLC (hereinafter "PPD") and Doc. MUDr. Marek Káčerik, PhD., (hereinafter the "Principal Investigator") and Fakultná nemocnica Trenčín (hereinafter the "Institution") dated 20 th January 2020 hereinafter the "Agreement"
Odmena bude zodpovedať podielu odmeny splatnej členovi tímu klinického skúšania na jedného účastníka klinického skúšania za všetky realizované návštevy, dokončené a akceptované zadávateľom a za všetky postupy a vyšetrenia špecifikované v protokole klinického skúšania, určené skúšajúcim na základe skutočne vykonanej práce jednotlivými pracovníkmi tímu klinického skúšania.	Compensation shall correspond to a portion of the remuneration payable to the Study Team member per one Study Participant for all the visits performed, completed and accepted by the Sponsor and for all performed procedures specified in the Study Protocol, determined by the Principal Investigator based upon the work actually performed by each Study Team member.
PhDr. Tulpíková Martina, týmto vyhlasuje:	PhDr. Tulpíková Martina, hereby declare that:
Bol/a som oboznámený/á a budem dodržiavať podmienky a ustanovenia stanovené v zmluve na základe pokynov skúšajúceho.	I am acquainted with and will adhere to the terms and conditions set forth by the Agreement, as instructed by the Principal Investigator.
Zaväzujem sa splniť všetky povinnosti, ktoré mi určí skúšajúci.	I commit to perform all the duties delegated to me by the Principal Investigator.
Vyššie uvedené povinnosti budem vykonávať podľa pokynov skúšajúceho / skúšajúceho; najmä budem svoje povinnosti vykonávať v prísnom súlade s Protokolom a s náležitou starostlivosťou, v súlade so zásadami vedeckého objektivismu, Smernicou pre správnu klinickú prax Medzinárodnej konferencie o harmonizácii (ICH) technických požiadaviek na registráciu liekov pre ľudí a s ostatnými všeobecne uznávanými Smernicami ICH alebo Európskej únie, ako aj v súlade s etickými princípmi, prípadnými odporúčaniami Etickej komisie a ustanoveniami zákona. Vyhlasujem, že som si vedomý/á toho, že zadávateľ sa zaviazal dodržiavať zákon USA o zahraničných	I will perform the above mentioned duties, under the instructions of the Principal Investigator; in particular I will perform my duties in strict conformity with the Protocol and with due care, in compliance with principles of scientific objectivism, the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use and with other generally accepted Guidelines of the ICH or the European Union, as well as in compliance with ethics principles, possible recommendations of Ethics Committee and provisions of law. I declare that I am aware that the Sponsor is committed to comply with the US

korupčných praktikách a britský zákon o úplatkoch.	Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act.
Beriem na vedomie, že skúšajúci je výlučne zodpovedný za určenie podielu odmeny vzhľadom na prácu skutočne vykonanú v súvislosti s klinickým skúšaním, ktorý bude vyplatený na môj bankový účet.	I acknowledge that the Principal Investigator shall be solely responsible for determining the compensation portion in consideration of the work actually performed in connection to the Study which will be paid to my bank account.
Preto výslovne oslobodujem zadávateľa/PPD a vzdávam sa akýchkoľvek nárokov na zodpovednosť a požiadaviek akéhokoľvek druhu v súvislosti so správnym určením odmeny, ktorá mi má byť poskytnutá za realizáciu klinického skúšania podľa zmluvy.	Therefore, I expressly release and waive the Sponsor/PPD from any liability claims, and demands of whatever kind of nature, related to the correct determination of the compensation to be granted to me for the performance of the Study according to the Agreement.
Platby budú uhradené na číslo bankového účtu, ako je uvedené na samostatnom formulári Autorizácie platieb. Na každej faktúre bude uvedené číslo môjho bankového účtu. Ak sa zmení číslo môjho bankového účtu, súhlasím s poskytnutím aktualizovaného formulára na autorizáciu platieb.	Payments will be made to the bank account number as provided on a separate Payment Authorization form. My bank account number shall be noted on each invoice. If my bank account number changes, I agree to provide an updated Payment Authorization form.

Printed Name/Meno paličkovým písmom: PhDr. Tulpíková Martina

Title/Pozícia: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____

Potvrdzujem, že PhDr. Tulpíková Martina je členom tímu klinického skúšania a ja osobne stanovím na svoju zodpovednosť každú sumu, ktorú môže PhDr. Tulpíková Martina fakturovať s ohľadom na skutočne vykonanú prácu, ktorú vykonal pre klinické skúšanie podľa zmluvy, na základe Prílohy A, ktorá bude predložená PPD na úhradu.	I confirm that PhDr. Tulpíková Martina is a member of the Study Team and I will personally determine, under my responsibility, each invoiceable amount by PhDr. Tulpíková Martina in consideration of the actual work performed by him/her for the Study pursuant to the Agreement, based on Exhibit A to be submitted to PPD for payment of the invoices.
--	--

PRINCIPAL INVESTIGATOR / SKÚŠAJÚCI

Printed Name/Meno paličkovým písmom: **MUDr. Marek Káčerik, PhD.**

Signature/Podpis: _____

Date/Dátum: _____