

DODATOK č. 1 K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ	AMENDMENT 1 558/22 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT
Tento DODATOK (ďalej len „Dodatok“) vyhotovený k dátumu posledného podpisu („Dátum účinnosti Dodatku“) je vypracovaný a uzavretý medzi PPD Investigator Services LLC., so sídlom 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA LLC („PPD“) a Fakultná nemocnica Trenčín, so sídlom na adrese Legionárska 28, 91171 Trenčín zastúpená/é Ing. Tomášom Janíkom, MBA, riaditeľom IČO: 00610470 DIČ: 2021254631 („zdravotnícke zariadenie“) a MUDr. Marek Káčerik, PhD., s trvalým bydliskom na adrese, dátum narodenia: („hlavný skúšajúci“).	This AMENDMENT (“Amendment”), made as of the date of the last signature (the “Amendment Effective Date”), is by and between PPD Investigator Services LLC., with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (“PPD”), and Fakultná nemocnica Trenčín, with its registered address at Legionárska 28, 91171 Trenčín, represented by Ing. Tomáš Janík, MBA, director Company ID no.: 00610470 Tax ID no.: 2021254631 (“Institution”), and MUDr. Marek Káčerik, PhD., permanent residence at DOB: (“Principal Investigator”).
PRIČOM PPD, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci predtým uzavreli určitú zmluvu o klinickom skúšaní s dátumom účinnosti 11.9.2019 (ďalej len „zmluva“), na základe ktorej boli zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci poverení PPD, aby poskytovali služby na vykonávanie klinického skúšania zadávateľa Synnexis, Inc.; a	WHEREAS, PPD, Institution and Principal Investigator previously entered into that certain Clinical Trial Agreement dated 11.9.2019 (the “Agreement”), under which Institution and Principal Investigator were retained by PPD to perform services for the conduct of a clinical research study sponsored by Synnexis, Inc.; and
PRIČOM zmluvné strany si teraz želajú zmeniť a doplniť Zmluvu, ako je ďalej uvedené nižšie.	WHEREAS, the parties now wish to amend the Agreement as further set forth below.
PRETO sa dohodlo nasledujúce:	NOW, THEREFORE, it is agreed as follows:
1. DEFINÍCIE. Tu použité výrazy s veľkým začiatočným písmenom, ktoré tu nie sú definované, majú príslušný význam, ktorý im je priradený v Zmluve. Všetky odkazy na výraz „Zmluva“ v Zmluve zahŕňajú všetky ustanovenia a podmienky tohto Dodatku.	1. DEFINITIONS. Capitalized terms herein used which are not herein defined shall have the respective meanings ascribed to them in the Agreement. All references to the term “Agreement” in the Agreement shall be deemed to include all of the terms and conditions of this Amendment.
2. ÚPRAVA ROZPOČTU. So spätnou účinnosťou od 11.9.2019, kedy bola zmluva podpísaná, bude rozpočet uvedený v prílohe A celý vymazaný a nahradený upraveným rozpočtom pripojeným k tomuto Dodatku ako Príloha A a začlenený do tohto	2. BUDGET ADJUSTMENT. Retroactively effective as of 11.9.2019, the date the Agreement was fully executed, the budget grid included in Exhibit A shall be deleted in its entirety and replaced with the revised budget grid attached hereto as Exhibit A and

Dodatku odkazom. Rozpočet je upravený tak, aby sa do rozpočtu pridal poplatok za koordinátora skúšania na pokrytie návštevy pacienta v ambulancii v 30. mesiaci a aby sa odstránil poplatok koordinátorovi klinického skúšania pri telefonicknej návšteve pacienta v 39. mesiaci. Ostatné platobné podmienky Prílohy A zostávajú nezmenené a v plnej platnosti a účinnosti.	incorporated herein by reference. The budget grid is amended to add a Study Coordinator Fee to the budget to cover the 30-month in-office patient visit and to remove the Study Coordinator Fee at the 39-month telephone patient visit. Otherwise, the payment terms of Exhibit A remain unchanged and in full force and effect.
3. ROVNOPISY A ELEKTRONICKÉ PODPISY. Tento dodatok môže byť vyhotovený v rovnopisoch, z ktorých každý sa považuje za originál a všetky spolu tvoria jeden a ten istý dokument. Každá zmluvná strana môže tento Dodatok podpísať elektronickým podpisom (bez ohľadu na formu elektronického podpisu) alebo vo formáte PDF (Portable Document Format) (alebo inom súborovom formáte) zaslanom elektronickými prostriedkami. Podpisy oprávnených osôb zmluvných strán vyplnené elektronickým podpisom alebo zaslané elektronickými prostriedkami vo formáte PDF (Portable Document Format) majú rovnakú platnosť a účinnosť ako vlastnoručné podpisy, sú platné a záväzné a po doručení predstavujú riadne vyhotovenie tohto Dodatku.	3. COUNTERPARTS AND ELECTRONIC SIGNATURES. This Amendment may be executed in counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which together shall constitute one and the same instrument. Each party may execute this Amendment by electronic signature (whatever form the electronic signature takes) or in Portable Document Format (or other file format) sent by electronic means. Signatures of authorized signatories of the parties completed by electronic signature or sent by electronic means in Portable Document Format shall have the same force and effect as manual signatures, shall be valid and binding, and, upon delivery, shall constitute due execution of this Amendment.
4. ŽIADNE ĎALŠIE DODATKY. S výnimkou okolností uvedených v tomto dokumente sa Zmluva nezmenila a v znení tohto dodatku zostáva v plnej platnosti a účinnosti. Pokiaľ by vznikli nezrovnalosti alebo nejednoznačnosti medzi konkrétnym predmetom tohto dodatku a zmluvou, podmienky tohto dodatku nahrádzajú podmienky zmluvy.	4. NO OTHER AMENDMENTS. Except as herein set forth, the Agreement has not been modified, and as amended by this Amendment, remains of full force and effect. To the extent there are any inconsistencies or ambiguities between the specific subject matter of this Amendment and the Agreement, the terms of this Amendment shall supersede the Agreement.

Nasleduje podpisová strana	Signature Page to Follow
NA DŮKAZ TOHO riadne splnomocnení zástupcovia zmluvných strán podpísali tento Dodatok účinný odo dňa účinnosti Dodatku.	IN WITNESS WHEREOF , the duly authorized representatives of the parties have executed this Amendment effective as of the Amendment Effective Date.

PPD

Podpis / Signature: _____

Meno / Name: _____

Funkcia / Title: _____

Dátum / Date: _____

Zdravotnícke zariadenie / Institution:

Podpis / Signature: _____

Meno / Name: _____

Funkcia / Title: _____

Dátum / Date: _____

Podpis / Signature: _____

Meno / Name: _____

Funkcia / Title: _____

Dátum / Date: _____

Skúšajúci / Principal Investigator:

Podpis / Signature: _____

Meno / Name: _____

Funkcia / Title: _____

Dátum / Date: _____

Zoznam príloh k tomuto dodatku:

Príloha A: Platobný kalendár

List of exhibits to this Amendment:

Exhibit A: Payment Schedule

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. <i>Zadávateľ: Sydnexis, Inc.</i> <i>Protokol č. SYD-101-001</i>	PPD Investigator Services LLC. Institution: Fakultná nemocnica Trenčín Principal Investigator: MUDr. Marek Káčerik, PhD. <i>Sponsor: Sydnexis, Inc.</i> <i>Protocol # SYD-101-001</i>
Platby: Platby je potrebné poukazovať na nasledujúci účet príjemcov platieb (ďalej len „príjemca platieb“): Príjemcami platieb podľa tejto zmluvy sú zdravotnícke zariadenie, skúšajúci a členovia tímu klinického skúšania:	Payments: Payment should be made to the following account of the payee (further, the “Payee”): Payee’s under this Agreement are Institution, Principal Investigator and Study Team Members:
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: SK23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT: SPSRSKBAXXX VS/Reference No.: Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovednej osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): PharmDr. Hírešová,, 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.: protocol no. Kontakt príjemcu platieb pre platby a fakturácie/Payee contact for payments and invoicing: (meno zodpovednej osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): MUDr. Marek Káčerik, PhD. Príjemca platieb- Skúšajúci / Payee Príjemca platieb/Payee Name: MUDr. Eva Kišová 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 zodpovednej osoby, telefón, email/Name of responsible person, phone, email): Príjemca platieb- Skúšajúci / 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. Monika Jecková DIC/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- Skúšajúci / Payee Príjemca platieb/Payee Name: MUDr. Zuzana Galajdová DIC/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):	
Členovia tímu klinického skúšania budú vyplácaní priamo spoločnosťou PPD v pomere / sume, ktorú určí hlavný skúšajúci.	Study team members will be reimbursed directly by PPD in the amount / ratio decided by Principal Investigator.
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: Fakturačná adresa:	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: Invoicing address:
PPD Investigator Services LLC 929 North Front St, Wilmington NC 28401 USA Company ID: 46-2919241	
Zasielateľská adresa:	Shipping address:
InvestigatorPayments@ppdi.com	

Copy to/v kópii: Study monitor (CRA) / monitor 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 zaradovaní 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. Platby sa budú uskutočňovať polročne v eurách a budú sa nahrádzať na základe uskutočnených návštev overených v elektronických záznamových formulároch 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 zaradovacích / 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. Zadávatel' ani PPD nepreplatí randomizáciu pacientov, ktorí boli určení ako nevhodní pre klinické skúšanie, a to aj v prípade, že sa to preukáže neskôr. V prípade, že budú vyšetrenia skríningu a návštevy baseline dokončené v rovnakom čase, platby za tieto špecifické vyšetrenia sa vykonajú len raz.	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. Payments will be made on a bi-annually basis in EURO and will be based on completed visits verified in the subject electronic case report forms (eCRFs) 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. Sponsor or PPD will not pay for randomization of patients that have been determined to not be qualified for the study, even if this is discovered at a later timepoint. If screening and baseline procedures are completed on the same date, payment for those specified procedures will occur once.
Neúspešné zaradenie: Prijemcovi platieb bude nahradená suma podľa tabuľky platieb nižšie pri maximálnom počte 1 neúspešné zaradenie za každých 2 zaradených účastníkov klinického skúšania. Pre účely tejto zmluvy sa pod pojmom neúspešné zaradenie rozumie každý účastník klinického skúšania, ktorý najskôr zdanlivo splňuje kritériá pre skríning,	Screen Failures: The Payee will be reimbursed for each Screen Failure per the table of payments below up to a maximum of 1 Screen Failures for every 2 Study Subjects enrolled. 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,

podpíše tlačivo informovaného súhlasu, absolvuje skríning, 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.	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.
Vrátenie skúšaného liečiva: Náhradu nákladov spojených s vrátením skúšaného liečiva do depa za účelom zničenia (náklady na prepravu) hradí zadávateľ. PPD bude zodpovedné za koordináciu zabezpečenia vrátenie skúšaného liečiva so zdravotníckym zariadením a skúšajúcim.	Study Drug Return: Reimbursement of costs related to Study Drug return to depot for destruction (shipment cost) will be covered by Sponsor. PPD will be responsible to coordinate with the Institution and Investigator for arrangement of Study Drug destruction.
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 hradíť 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.
Záverečná platba: Záverečná platba bude splatná ihneď po záverečnej návšteve a ihneď po doručení nasledujúceho: (i) všetkej dokumentácie o klinickom skúšaní, (ii) prehľadu za všetko nepoužité skúšané liečivo, (iii) všetkých vyplnených záznamových	Final Payment: The final payment 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

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.	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.
<i>Bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa alebo spoločnosti PPD sa nebudú brať do úvahy žiadne iné dodatočné žiadosti o financovanie.</i>	<i>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.</i>
Tabuľky platieb / Table of Payments	

Table of payments for Institution / Tabuľka platieb pre zdravotnícke zariadenie

Visit name / Názov návštevy			cost per visit in Euro / suma za návštevu v Eurách
Screening	Within 21 days prior to Day 1		127.00
Part 1: Primary Treatment Period	BL	Day 1	191.00
	Week 2	Day 14 ± 3	22.00
	Mo 3	Week 13 ± 1	109.00
	Mo 6	Week 26 ± 2	178.00
	Mo 9	Week 40 ± 2	22.00
	Mo 12	Week 52 ± 2	192.00
	Mo 15	Week 65 ± 2	32.00
	Mo 18	Week 78 ± 2	170.00
	Mo 21	Week 91 ± 2	22.00
	Mo 24	Week 104 ± 2	187.00
	Mo 27	Week 117 ± 2	22.00
	Mo 30	Week 130 ± 2	17148.00
	Mo 33	Week 143 ± 2	22.00
Part 2: Randomized Withdrawal	Mo 36	Week 156 ± 2	194.00
	Mo 39	Week 169 ± 2	4522.00
	Mo 42	Week 182 ± 2	157.00
	Mo 48/EOS	Week 208 ± 2 (or ET)	181.00
TOTAL / CELKOM			2021.00

Invoiceables - costs not included in per patient budget / Položky splatné na základe faktúry, nezahrnuté v rozpočte na pacienta	cost per unit in Euro / suma za jednotku v eurách
Glasses or Contacts/ Okuliare alebo kontaktné šošovky	0.00
Urine Pregnancy Test/ Tehotenský test z moču	5.00
Specular Microscopy / Spekulárna mikroskopia	9.00
Cycloplegic Biometry (Axial Length)/ Cykloplegická biometria (Axiálna dĺžka)	43.00
Cycloplegic Autorefraction (Unscheduled) / cykloplegická autorefrakcia (neplánovaná)	6.00

Standard Manual Refraction/ štandardná manuálna refrakcia	10.00
Informed Consent/Assent/ Informovaný súhlas	22.00
Retested BVCA by ETDRS/ Opätovný BVCA test podľa ETDRS	26.00
Activities/Compliance/ Dotazník zameraný na aktivitu/dodržiavanie postupov	2.00
Patient reimbursement per visit / Náhrada subjektom skúšania za návštevu	0.00
Unscheduled visit/ Neplánovaná návšteva	90.00
Screen Failure - 1 SFs per 2 randomized subjects / Neúspešný skrining	95.00
Re-screening / Opätovný skrining	127.00

Additional costs / Dodatočné náklady	cost per unit in Euro/ suma za jednotku v eurách
IP Return 1/year / Vrátenie skúšaného liečiva / na 1 rok	18.00
Pharmacy flat fee for 6 - months or pro-rated / Lekársky paušálny poplatok za 6 mesiacov alebo pomerne za kratšie obdobie	60.00

Table of payments for Principal Investigator and Study Team / Tabuľka platieb pre hlavného skúšajúceho a tím klinického skúšania

Visit name / Názov návštevy			cost per visit in Euro / suma za návštevu v Eurách
Screening	Within 21 days prior to Day 1		
Part 1: Primary Treatment Period	BL	Day 1	
	Week 2	Day 14 ± 3	
	Mo 3	Week 13 ± 1	
	Mo 6	Week 26 ± 2	
	Mo 9	Week 40 ± 2	
	Mo 12	Week 52 ± 2	
	Mo 15	Week 65 ± 2	
	Mo 18	Week 78 ± 2	
	Mo 21	Week 91 ± 2	
	Mo 24	Week 104 ± 2	
	Mo 27	Week 117 ± 2	
	Mo 30	Week 130 ± 2	
	Mo 33	Week 143 ± 2	
Part 2: Randomized Withdrawal	Mo 36	Week 156 ± 2	
	Mo 39	Week 169 ± 2	
	Mo 42	Week 182 ± 2	
	Mo 48/EOS	Week 208 ± 2 (or ET)	
TOTAL / CELKOM			

Invoiceables - costs not included in per patient budget / Položky splatné na základe faktúry, nezahrnuté v rozpočte na pacienta	cost per unit in Euro / suma za jednotku v eurách
Glasses or Contacts/ Okuliare alebo kontaktné šošovky	
Urine Pregnancy Test/ Tehotenský test z moču	

Specular Microscopy / Spekulárna mikroskopia	
Cycloplegic Biometry (Axial Length)/ Cykloplegická biometria (Axiálna dĺžka)	
Cycloplegic Autorefraction (Unscheduled) / cykloplegická autorefrakcia (neplánovaná)	
Standard Manual Refraction/ štandardná manuálna refrakcia	
Informed Consent/Assent/ Informovaný súhlas	
Retested BVCA by ETDRS/ Opätovný BVCA test podľa ETDRS	
Activities/Compliance/ Dotazník zameraný na aktivitu/dodržiavanie postupov	
Patient reimbursement per visit / Náhrada subjektom skúšania za návštevu	
Unscheduled visit/ Neplánovaná návšteva	
Screen Failure - 1 SFs per 2 randomized subjects / Neúspešný skrining	
Re-screening / Opätovný skrining	

Additional costs / Dodatočné náklady	cost per unit in Euro/ suma za jednotku v eurách
IP Return 1/year / Vrátenie skúšaného liečiva / na 1 rok	
Pharmacy flat fee for 6 - months or pro-rated / Lekárenský paušálny poplatok za 6 mesiacov alebo pomerne za kratšie obdobie	