

565/22

Confidential	Dôverné
--------------	---------

AMENDMENT # 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	DODATOK Č. 1 K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ
Protocol # CSOK583A12301	Protokol č. CSOK583A12301
This Amendment # 1 ("Amendment"), dated as of date of last signature and effective as of 29 August 2022 ("Effective Date") between	Tento dodatok č. 1 (ďalej len „dodatok“), datovaný ku dňu posledného podpisu a účinný od dátumu 29. Augusta 2022 (ďalej len „dátum účinnosti“) medzi
Hexal AG Registered office: Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germany VAT No.: DE131170111 Registered with the Commercial Register kept by the Amtsgericht München Section HRB 110375 (hereinafter referred to as the " Hexal ") Represented by: Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (" CRO ")	Hexal AG so sídlom:Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Nemecko DIČ: DE131170111 zapísaná v obchodnom registri vedenom Okresný súd v Mníchove, vložka číslo HRB 110375 (ďalej len " Hexal ") konajúca: Syneos Health UK Limited s hlavnými sídlami v Spojenom kráľovstve (UK) na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené kráľovstvo (UK), vrátane jej pobočiek, dcérskych spoločností a konkrétne jej materskej spoločnosti Syneos Health, LLC (ďalej ako „ CRO “)
and	a
Fakultná nemocnica Trenčín with its registered seat at: Legionárska 28, Slovak Republic ID No.: 00610470 VAT No.: 2021254631 EU VAT: SK 2021254631 Established by: Decision of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 1970/1991-A/VIII-1 dated June 14, 1991 Represented by: Ing. Tomáš Janík, MBA, director (hereinafter referred to as the " Center ")	Fakultná nemocnica Trenčín so sídlom: Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika IČO.: 00610470 DIČ: 2021254631 IČ DPH: SK 2021254631 zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/VIII-1 zo dňa 14.6.1991 konajúca: Ing. Tomáš Janík, MBA, riaditeľ (ďalej len " Centrum ")
and	a
MUDr. Marek Káčerik, PhD., (hereinafter referred to as the " Principal Investigator ")	MUDr. Marek Káčerik, PhD., (ďalej len " Hlavný skúšajúci ")
PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 1 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 1 / 28

Confidential	Dôverné
WHEREAS, the Parties desire to modify the Clinical Trial Agreement with an effective date of 03 June 2021 ("Agreement") for the clinical trial with Sponsor Drug SOK583A1, encoded CSOK583A12301 entitled "A 52-week multicenter, randomized, double-masked, 2-arm parallel study to compare efficacy, safety and immunogenicity of SOK583A1 to Eylea®, administered intravitreally, in patients with neovascular age-related macular degeneration" ("Protocol") to be conducted at Center ("Clinical Trial") to involve patients participating in the Clinical Trial ("Clinical Trial Subjects").	KEĎŽE zmluvné strany si želajú upraviť zmluvu o klinickom skúšaní s dátumom účinnosti od 3. júna 2021 (ďalej len „zmluva“) pre klinické skúšanie so skúšaným liekom SOK583A1, kódom CSOK583A12301, s názvom „52-týždňové, multicentrické, randomizované, dvojito maskované, dvojramenné paralelné klinické skúšanie na porovnanie účinnosti, bezpečnosti a imunogenity SOK583A1 a Eyley®, podávanej intravitreálne u účastníkov s neovaskulárnou vekom podmienenou degeneráciou makuly“ (ďalej len „protokol“), ktoré sa má vykonať v inštitúcii (ďalej len „klinické skúšanie“) na zaradenie pacientov, ktorí sa zúčastňujú na skúšaní (ďalej len „subjekty klinického skúšania“).
WHEREAS, in accordance with Section 13.12 of the Agreement, the Parties desire to modify the specific language and hence agree to the following modifications to the Agreement:	KEĎŽE, v súlade s článkom 13.12 zmluvy, si zmluvné strany želajú upraviť konkrétne znenie, a preto súhlasia s nasledujúcimi úpravami zmluvy:
1. The Appendix 1 (Financial Terms) to the Agreement is deleted in its entirety and replaced with Schedule A (Payments) as attached to this Amendment to reflect:	1. Príloha 1 (Finančné podmienky) zmluvy sa v celom rozsahu vypúšťa a nahrádza sa Prílohou A (Platby), ktorá je pripojená k tomuto dodatku, aby sa zohľadnilo nasledovné:
- The addition of a footnote 5a to the budget table for Trial Subject Reimbursement *(5a) If the Travel Reimbursement value exceeds budget amount EUR 50.00, then prior Sponsor written approval is required.	- pridanie poznámky pod čiarou 5a k tabuľke rozpočtu pre preplatenie nákladov účastníka skúšania. *(5a) Ak hodnota nákladov cestovných náhrad presiahne sumu z rozpočtu EUR 50.00, potom je potrebný písomný súhlas spoločnosti Hexal.
2. Section 4.8 is added to the Article 4 – Remuneration to reflect the addition of monthly administrative fee cost for the Clinical Trial Subject visits:	2. V čl. 4 (Odmena) sa pridáva bod 4.8, ktorý zohľadňuje pridanie mesačného administratívneho poplatku za návštevy subjektu klinického skúšania:
4.8 Monthly Administrative Fee. In acknowledgement of the administrative efforts required to manage the logistics of multiple enrolled Trial Subjects which efforts were not contemplated by the parties at the time of execution of the Clinical Trial Agreement dated 03 June 2021, Center/Principal Investigator will be compensated at fair market value ("FMV") for additional time and resources required to manage concurrent enrollment of a high number of Trial Subjects. If Center/Principal Investigator at any time have nine (9) or more concurrent Trial Subjects within a monthly window they will be reimbursed at EUR 495 for that calendar month. Additional compensation for these efforts will	4.8 Mesačný administratívny poplatok. Ako prejav uznania administratívneho úsilia potrebného na zvládnutie logistiky viacerých zaradených účastníkov skúšania, ktoré zmluvné strany nezvážili v čase podpisu zmluvy o klinickom skúšaní zo dňa 3. júna 2021, inštitúcii/zodpovednému skúšajúcemu bude uhradená primeraná trhovú hodnotu („PTH“) za dodatočný čas a zdroje potrebné na zvládnutie súbežného zaradenia vysokého počtu účastníkov skúšania. Ak inštitúcia/zodpovedný skúšajúci budú kedykoľvek v rámci mesačného obdobia mať súčasne deväť (9) alebo viac účastníkov skúšania, bude im uhradená suma EUR 495 za príslušný kalendárny mesiac. Dodatočná
PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 2 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 2 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

begin to apply when concurrent enrollment reaches nine (9) patients and from the effective date of this Amendment and only during the duration of such concurrent enrollment. Center/Principal Investigator agree that no payments shall be made to Trial Subjects for enrollment in the Trial other than permitted expenses. Any pending costs related with high enrolment prior to the effective date of this Amendment will be reviewed and paid upon Hexal's approval. However, an estimation of costs for such activities and reimbursement requests shall be provided to Hexal prospectively for review and approval and no activity shall be performed without Sponsor's prior consent.	kompenzácia za toto úsilie sa začne uplatňovať, keď počet súčasne zaradených pacientov dosiahne hodnotu deväť (9) pacientov a odo dňa účinnosti tohto dodatku a iba počas trvania takéhoto súčasného zaradenia. Inštitúcia/zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že za zaradenie účastníka skúšania do skúšania sa okrem povolených výdavkov nebudú vyplácať žiadne iné platby. Akékoľvek nevybavené výdavky súvisiace s preplatením vysokého počtu zaradenia účastníkov skúšania pred dátumom účinnosti tohto dodatku budú preskúmané a zaplatené po schválení spoločnosti Hexal. Odhad nákladov na takéto aktivity a žiadosti o preplatenie budú poskytnuté spoločnosti Hexal na preskúmanie a schválenie vopred a žiadna aktivita sa nevykoná bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti Hexal.
Said costs being effective as of 29 August 2022.	Dátum účinnosti uvedených nákladov je 29. August 2022.
3. Defined terms used in this Amendment and not defined herein will have the same meanings assigned such terms in the Agreement.	3. Definované výrazy použité v tomto dodatku a výrazy nedefinované v tomto dodatku budú mať rovnaký význam, aký je priradený týmto výrazom v zmluve.
4. All other provisions of the Agreement shall remain unaltered and given full force and effect.	4. Všetky ostatné ustanovenia zmluvy zostávajú nezmenené a plne platné a účinné.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NASLEDUJE STRÁNKA S PODPISMI]

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 3 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 3 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

In the event that the parties execute this Amendment by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the parties agree that, upon being signed by all parties, this Amendment will become effective and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith.

V prípade, že strany podpíšu tento dodatok výmenou elektronicky podpísaných kópií alebo podpísaných kópií faxom, strany sa dohodli, že po podpísaní všetkými stranami tento dodatok nadobudne účinnosť a bude záväzný a že faxové kópie a/alebo elektronické podpisy budú tvoriť dôkaz o záväznej dohode s očakávaním, že neskôr môže v dobrej viere dôjsť k výmene originálnych dokumentov.

HEXAL AG

Signed by CRO on behalf of Hexal /
Podpísané CRO v mene Hexal

Signature / Podpis

IVA HLOBILOVA

Printed Name / Meno tlačným písmom

MANAGER SSU and REG.

Title / Titul

03 OCT 2022

Date / Dátum

CENTER / Centrum

Ing. Toi

Fakultná n

Signature / Podpis

Printed Name / Meno tlačným písmom

Title / Titul

24-10-2022

Date / Dátum

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI

Signature / Podpis

KÁČERIK

Printed Name / Meno tlačným písmom

P/

Title / Titul

12 OCT 2022

Date / Dátum

--	--

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 4 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 4 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

PRÍLOHA 1	APPENDIX 1
Finančné podmienky	Financial Terms

Sponsor: / Zadávatel:	Sandoz Inc.
Protocol Number: / Číslo protokolu:	CSOK583A12301
Title: / Názov:	A 52-week multicenter, randomized, double-masked, 2-arm parallel study to compare efficacy, safety and immunogenicity of SOK583 to Eylea®, administered intravitreally, in patients with neovascular age-related macular degeneration / 52-týždňové, multicentrické, randomizované, dvojito maskované, dvojramenné paralelné klinické skúšanie na porovnanie účinnosti, bezpečnosti a imunogenicity SOK583A1 a Eyley®, podávanej intravitrálnu u účastníkov s neovaskulárnou vekom podmienenou degeneráciou makuly
Protocol Version: / Verzia protokolu:	2.0/29-Jan-2021 / 2.0/29-Jan-2021
Project: / Projekt:	7011408
Location: / Lokalita:	Slovakia
Overhead Percent: / Percento režijných nákladov:	15.00%
Currency: / Mena:	EUR - Euro
Institution: / Inštitúcia:	Fakultná nemocnica Trenčín
Principal Investigator: / Zodpovedný skúšajúci:	MUDr. Marek Káčerik, PhD.

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 5 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 5 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

**Payee 1 – Center / Prijemca platby 1 - Centrum
Fakultná nemocnica Trenčín**

Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníkov skúšania ¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevy
Screening - Visit 1 / Skrining – 1. návšteva	375.36
Visit 2 - D1 / 2. návšteva – 1. deň	348.62
Visit 3 - D8 / 3. návšteva – 8. deň	193.72
Visit 4 - D29 / 4. návšteva – 29. deň	338.62
Visit 5 - D57 / 5. návšteva – 57. deň	415.04
Visit 6 - D113 / 6. návšteva – 113. deň	338.62
Visit 7 - D169 / 7. návšteva – 169. deň	341.72
Visit 8 - D225 / 8. návšteva – 225. deň	311.36
Visit 9 - D281 / 9. návšteva – 281. deň	346.38
Visit 10 - D337 / 10. návšteva – 337. deň	311.36
Visit 11 - D365 (EOS) / 11. návšteva – 365. deň (koniec klinického skúšania)	289.11
Total Cost Per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania	3,609.91

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 6 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 6 / 28

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Ďalšie náklady na účastníka klinického skúšania/súvisiace s liečbou ² (vrátane príslušných režijných nákladov)	
Visit 2 - D2 (PK substudy) ⁷ / 2. návšteva – 2. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁷	80.73
Visit 5 - D58 (PK substudy) ⁷ / 5. návšteva – 58. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁷	61.41
Monthly Interval Visit (includes urine pregnancy test) ⁶ / Návšteva v mesačných intervaloch (zahŕňa močový tehotenský test) ⁶	8.28
Screen Failure at Screening/Visit 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri skriningu/1. návšteve ⁴	375.36
Screen Failure at Visit 2/Day 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri 2. návšteve/v 1. deň ⁴	176.81
Unscheduled Visit ³ / Neplánovaná návšteva ³	INVOICE / FAKTÚRA
Re-Consent / Opätovné získanie súhlasu	10.70
Serum Pregnancy / Sérový tehotenský test	11.39
Urine Pregnancy / Močový tehotenský test	3.11
Central Laboratory Assessments - includes venipuncture, prep and shipping (repeat labs outside Protocol time points) / Vyšetrenia v centrálnom laboratóriu – zahŕňa venepunkciu, prípravu a dopravu (opakované laboratórne vyšetrenia mimo časových bodov podľa protokolu)	10.35
PK sample collection (unscheduled time points as per Protocol) / Odber farmakokinetických vzoriek (neplánované časové body podľa protokolu)	8.63
PK sample handling/shipping (unscheduled time points as per Protocol) / Manipulácia/doprava farmakokinetických vzoriek (neplánované časové body podľa protokolu)	8.28

PI: MUDr. Marek Káčerík, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerík, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 7 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 7 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Ďalšie náklady na účastníka klinického skúšania/súvisiace s liečbou ² (vrátane príslušných režijných nákladov)	
Additional Post Injection Assessments (each) until IOP stabilization ⁸ / Ďalšie vyšetrenia po injekčnom podaní (každé) až do stabilizácie vnútroočného tlaku ⁸	4.49
Treatment of Fellow Eye ⁹ / Liečba druhého oka ⁹	591.00
Site procurement of non-clinical supplies for IVT ¹⁰ / Dodávka neklinického materiálu pre intravitreálne (IVT) injekcie na pracovisko ¹⁰	160.45

Additional Trial Related Costs ⁵ (payable based on valid invoice, inclusive of applicable overhead) / Ďalšie náklady súvisiace s liečbou ⁵ (splátne po predložení platnej faktúry vrátane príslušných režijných nákladov)	
Start-up fee / Počiatočný poplatok	1,000.00

Footnotes: / Poznámky pod čiarou:

- (1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Clinical Trial Subject during procedures, Investigational medicinal product dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of Clinical Trial Subject and randomization numbers. /
(1) Medzi náklady patria okrem iných aj nasledujúce: čas personálu strávený so subjektami Klinického skúšania počas procedúr, vydávanie a evidencie skúšaného lieku, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie formulárov prípadových správ/elektronických formulárov prípadových správ, účasť na schôdzkach, audity, monitorovacie návštevy, priradovanie čísel subjektom Klinického skúšania a randomizačných čísel.
- (2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Center. /
(2) Ak sa vzťahuje na daný prípad, budú preplatené, keď centrum zadá údaje do formulára prípadovej správy.
- (3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. /
(3) Uhradí sa na základe skutočne vykonaných procedúr spolu s príslušnými ďalšími službami a režijnými nákladmi.
- (4) Pursuant to the Agreement, two (2) Screen Failures will be reimbursed. Thereafter, additional Screen Failures will be reimbursed at a rate of two (2) Screen Failures for every three (3) Clinical Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Hexal or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. /
(4) Podľa zmluvy budú preplatené dva (2) neúspešné skriningy. Následne budú preplatené ďalšie dva (2) neúspešné skriningy na každé tri (3) randomizované subjekty Klinického skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nezakladá zodpovednosť Hexalu ani CRO za žiadnu kompenzáciu súvisiacu s nedodržaním týchto platobných podmienok.
- (5) Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. /
(5) Budú preplatené po prijatí faktúry odrážajúcej skutočné náklady.

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 8 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 8 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

(6) When a visit is not planned for a month (during maintenance period), Center should schedule clinic visits monthly for urine pregnancy test for women of child bearing potential. Reimbursement is for study coordinator time and effort as well as urine pregnancy test in connection with monthly interval visits. / (6) Ak na niektorý mesiac nie je naplánovaná žiadna návšteva (počas udržiavacieho obdobia), centrum by malo v prípade žien schopných otehotnieť naplánovať návštevy kliniky každý mesiac na účely vykonania močového tehotenského testu. Preplatenie zahŕňa čas a úsilie koordinátora štúdie, ako aj močový tehotenský test v súvislosti s návštevami v mesačných intervaloch.	
(7) Visit 2/Day 2 and Visit 5/Day 58 only for Clinical Trial Subjects participating in the PK substudy. / (7) 2. návšteva/2. deň a 5. návšteva/58. deň iba pre subjekty Klinického skúšania zúčastňujúcich sa farmakokinetického vedľajšieho klinického skúšania.	
(8) If IOP greater than or equal to 25 mmHg, assessment should be repeated until back to normal. / (8) Ak vnútroočný tlak dosahuje 25 mmHg alebo viac, vyšetrenie sa má opakovať dovtedy, kým sa nevráti na normálnu hodnotu.	
(9) Reimbursement for the cost of medication for standard of care treatment (no off-label use) of nAMD Fellow Eye (non-study eye) may be offered to Clinical Trial Subjects at the sole discretion of the Principal Investigator and with written Hexal pre-approval. Reimbursement is contingent on the following: (i) the Clinical Trial Subject must currently be enrolled in the Clinical Trial, (ii) the standard of care treatment must not be reimbursable at the national/regional/provincial/Institutional (e.g., hospital) level and must not be covered by the Clinical Trial Subject's private or public insurance, (iii) Center providing receipts and proof of procurement of medication, and (iv) documentation in the appropriate eCRF. Notwithstanding the foregoing, in order to be eligible for reimbursement, a request for treatment of fellow eye must be submitted in writing and approved by Hexal before beginning treatment of fellow eye. / (9) Preplatenie nákladov na lieky na liečbu druhého (neskúšaného) oka pri nAMD v rámci štandardnej zdravotnej starostlivosti (žiadne použitie na neschválené indikácie) môže byť ponúknuté subjektom Klinického skúšania na základe vlastného uváženia hlavného skúšajúceho a ak to vopred písomne schváli Hexal. Preplatenie nákladov je podmienené splnením nasledujúcich podmienok: (i) subjekt Klinického skúšania musí byť momentálne zaradený do skúšania, (ii) liečba v rámci štandardnej zdravotnej starostlivosti nesmie byť preplácaná na národnej/regionalnej/provinčnej/inštitučnej (napríklad nemocničnej) úrovni a nesmie byť hrazená súkromným ani verejným poistením subjektu Klinického skúšania, (iii) centrum poskytne pokladničné bločky a doklady o poskytnutí liečby a (iv) bolo vykonané zdokumentovanie v príslušnom elektronickom formulári prípadovej správy. Bez ohľadu na vyššie uvedené platí, že aby bolo možné uplatniť nárok na preplatenie nákladov, žiadosť o liečbu druhého oka musí byť predložená písomne a schválená Hexalom ešte pred začatím liečby druhého oka.	
(10) One time payment to cover the costs for local procurement of non-clinical supplies for use in scheduled IVTs. The following single use medical devices are to be covered under this cost: i) a 5 µm <blunt> filter needle (<Gauge>), sterile; ii) a 1 mL syringe with a 0.05 mL dose mark, sterile; iii) a 30G x 1/2" injection needle, sterile . NB: <gauge> is 18G 1 1/2. / (10) Jednorazová platba na pokrytie nákladov na poskytnutie neklinického materiálu pre plánované IVT injekcie. V rámci týchto nákladov sú hrazené tieto zdravotnícke pomôcky na jedno použitie: i) 5 µm <tupá> filtrovací ihla (<vonkajší priemer>), sterilná; ii) 1 ml injekčná striekačka so značkou dávky 0,05 ml, sterilná; iii) 30G x 1/2" injekčná ihla, sterilná. NB: <vonkajší priemer> je 18G 1 1/2.	
"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by CRO under terms in the Agreement. / „FAKTÚRA“ = fakturované položky preplatí CRO podľa podmienok uvedených v zmluve.	
Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / Platby budú uhrádzané pomerne na základe počtu dokončených návštev. Platby za návštevy budú založené na vyplnených formulároch prípadových správ.	
All costs above include applicable overhead (operating costs). / Všetky vyššie uvedené náklady zahŕňajú príslušné režijné náklady (prevádzkové náklady).	

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 9 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 9 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

**Payee 2 – Principal Investigator / Prijemca platby 2 – Hlavný skúšajúci
MUDr. Marek Káčerik**

Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníkov skúšania ¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevy
Screening - Visit 1 / Skríning – 1. návšteva	
Visit 2 - D1 / 2. návšteva – 1. deň	
Visit 3 - D8 / 3. návšteva – 8. deň	
Visit 4 - D29 / 4. návšteva – 29. deň	
Visit 5 - D57 / 5. návšteva – 57. deň	
Visit 6 - D113 / 6. návšteva – 113. deň	
Visit 7 - D169 / 7. návšteva – 169. deň	
Visit 8 - D225 / 8. návšteva – 225. deň	
Visit 9 - D281 / 9. návšteva – 281. deň	
Visit 10 - D337 / 10. návšteva – 337. deň	
Visit 11 - D365 (EOS) / 11. návšteva – 365. deň (koniec klinického skúšania)	
Total Cost Per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania	

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 10 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 10 / 28

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Ďalšie náklady na účastníka klinického skúšania/súvisiace s liečbou ² (vrátane príslušných režijných nákladov)	
Visit 2 - D2 (PK substudy) ⁸ / 2. návšteva – 2. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁸	
Visit 5 - D58 (PK substudy) ⁸ / 5. návšteva – 58. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁸	
Monthly Interval Visit (includes urine pregnancy test) ⁷ / Návšteva v mesačných intervaloch (zahŕňa močový tehotenský test) ⁷	
Screen Failure at Screening/Visit 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri skriningu/1. návšteve ⁴	
Screen Failure at Visit 2/Day 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri 2. návšteve/v 1. deň ⁴	
Unscheduled Visit ³ / Neplánovaná návšteva ³	INVOICE / FAKTÚRA
Re-Consent / Opätovné získanie súhlasu	
Serum Pregnancy / Sérový tehotenský test	
Urine Pregnancy / Močový tehotenský test	
Central Laboratory Assessments - includes venipuncture, prep and shipping (repeat labs outside Protocol time points) / Vyšetrenia v centrálnom laboratóriu – zahŕňa venepunkciu, prípravu a dopravu (opakované laboratórne vyšetrenia mimo časových bodov podľa protokolu)	
PK sample collection (unscheduled time points as per Protocol) / Odber farmakokinetických vzoriek (neplánované časové body podľa protokolu)	
PK sample handling/shipping (unscheduled time points as per Protocol) / Manipulácia/doprava farmakokinetických vzoriek (neplánované časové body podľa protokolu)	
Additional Post Injection Assessments (each) until IOP stabilization ⁹ / Ďalšie vyšetrenia po injekčnom podaní (každé) až do stabilizácie vnútroočného tlaku ⁹	
Trial Subject Reimbursement ⁵ / Preplatenie nákladov účastníkov klinického skúšania	

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 11 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 11 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

Additional Trial Related Costs⁶ (payable based on valid invoice, inclusive of applicable overhead) / Ďalšie náklady súvisiace s liečbou⁶ (splatné po predložení platnej faktúry vrátane príslušných režijných nákladov)	
Start-up fee / Počiatočný poplatok	

Footnotes: / Poznámky pod čiarou:	
(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Clinical Trial Subject during procedures, Investigational medicinal product dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of Clinical Trial Subject and randomization numbers.	/
(1) Medzi náklady patria okrem iných aj nasledujúce: čas personálu strávený so subjektami Klinického skúšania počas procedúr, vydávanie a evidencie skúšaného lieku, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie formulárov prípadových správ/elektronických formulárov prípadových správ, účasť na schôdkach, audity, monitorovacie návštevy, priradovanie čísel subjektom Klinického skúšania a randomizačných čísel.	/
(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Center.	/
(2) Ak sa vzťahujú na daný prípad, budú preplatené, keď centrum zadá údaje do formulára prípadovej správy.	/
(3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead.	/
(3) Uhradí sa na základe skutočne vykonaných procedúr spolu s príslušnými ďalšími službami a režijnými nákladmi.	/
(4) Pursuant to the Agreement, two (2) Screen Failures will be reimbursed. Thereafter, additional Screen Failures will be reimbursed at a rate of two (2) Screen Failures for every three (3) Clinical Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Hexal or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment.	/
(4) Podľa zmluvy budú preplatené dva (2) neúspešné skriningy. Následne budú preplatené ďalšie dva (2) neúspešné skriningy na každé tri (3) randomizované subjekty Klinického skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nezakladá zodpovednosť Hexalu ani CRO za žiadnu kompenzáciu súvisiacu s nedodržaním týchto platobných podmienok.	/
(5) Clinical Trial Subject Reimbursement for site visits will be reimbursed as per IRB/EC approved Informed Consent Form.	/
(5) Náklady subjektov Klinického skúšania na návštevy pracoviska sa budú preplácať podľa formulára informovaného súhlasu schváleného inštitučnou revíznou radou/etickou komisiou.	/
(5a) If the Travel Reimbursement value exceeds budget amount EUR 50.00, then prior Sponsor written approval is required. Any pending costs related with Travel Reimbursement prior to the effective date of this Amendment will be reviewed and paid upon Hexal's approval. However, an estimation of costs for such activities and reimbursement requests shall be provided to Hexal prospectively for review and approval and no activity shall be performed without Sponsor's prior consent.	/
(5a) Ak hodnota nákladov cestovných náhrad presiahne sumu z rozpočtu 50,00 EUR, potom je potrebný písomný súhlas spoločnosti Hexal. Akékoľvek nevybavené výdavky súvisiace s preplatením cestovných náhrad účastníkov skúšania pred dátumom účinnosti tohto dodatku budú preskúmané a zaplatené po schválení spoločnosti Hexal. Odhad nákladov na takéto aktivity a žiadosti o preplatenie budú poskytnuté spoločnosti Hexal na preskúmanie a schválenie vopred a žiadna aktivita sa nevykoná bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti Hexal.	/
(6) Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs.	/
(6) Budú preplatené po prijatí faktúry odrážajúcej skutočné náklady.	/
(7) When a visit is not planned for a month (during maintenance period), Center should schedule clinic visits monthly for urine pregnancy test for women of child baring potential. Reimbursement is for study coordinator time and effort as well as urine pregnancy test in connection with monthly interval visits.	/
(7) Ak na niektorý mesiac nie je naplánovaná žiadna návšteva (počas udržiavacieho obdobia), centrum by malo v prípade žien schopných otehotnieť naplánovať návštevy kliniky každý mesiac na účely vykonania močového tehotenského testu. Preplatenie zahŕňa čas a úsilie koordinátora štúdie, ako aj močový tehotenský test v súvislosti s návštevami v mesačných intervaloch.	/

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 12 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 12 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

(8) Visit 2/Day 2 and Visit 5/Day 58 only for Clinical Trial Subjects participating in the PK substudy. /	
(8) 2. návšteva/2. deň a 5. návšteva/58. deň iba pre subjekty Klinického skúšania zúčastňujúcich sa farmakokinetického vedľajšieho klinického skúšania.	
(9) If IOP greater than or equal to 25 mmHg, assessment should be repeated until back to normal. /	
(9) Ak vnútroočný tlak dosahuje 25 mmHg alebo viac, vyšetrenie sa má opakovať dovtedy, kým sa nevráti na normálnu hodnotu.	
"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by CRO under terms in the Agreement. /	
„FAKTÚRA“ = fakturované položky preplatí CRO podľa podmienok uvedených v zmluve.	
Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. /	
Platby budú uhrádzané pomerne na základe počtu dokončených návštev. Platby za návštevy budú založené na vyplnených formulároch prípadových správ.	
All costs above include applicable overhead (operating costs). /	
Všetky vyššie uvedené náklady zahŕňajú príslušné režijné náklady (prevádzkové náklady).	

PI: MUDr. Marek Káčerík, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerík, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 13 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 13 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

**Payee 3 – Sub-Investigator / Prijemca platby 3 – Pomocný skúšajúci
MUDr. Kristína Dorčiaková**

Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníkov skúšania ¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevy
Screening - Visit 1 / Skrining – 1. návšteva	
Visit 2 - D1 / 2. návšteva – 1. deň	
Visit 3 - D8 / 3. návšteva – 8. deň	
Visit 4 - D29 / 4. návšteva – 29. deň	
Visit 5 - D57 / 5. návšteva – 57. deň	
Visit 6 - D113 / 6. návšteva – 113. deň	
Visit 7 - D169 / 7. návšteva – 169. deň	
Visit 8 - D225 / 8. návšteva – 225. deň	
Visit 9 - D281 / 9. návšteva – 281. deň	
Visit 10 - D337 / 10. návšteva – 337. deň	
Visit 11 - D365 (EOS) / 11. návšteva – 365. deň (koniec klinického skúšania)	
Total Cost Per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania	

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 14 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 14 / 28

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Ďalšie náklady na účastníka klinického skúšania/súvisiace s liečbou ² (vrátane príslušných režijných nákladov)	
Visit 2 - D2 (PK substudy) ⁶ / 2. návšteva – 2. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁶	
Visit 5 - D58 (PK substudy) ⁶ / 5. návšteva – 58. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁶	
Monthly Interval Visit (includes urine pregnancy test) ⁵ / Návšteva v mesačných intervaloch (zahŕňa močový tehotenský test) ⁵	
Screen Failure at Screening/Visit 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri skriningu/1. návšteve ⁴	
Screen Failure at Visit 2/Day 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri 2. návšteve/v 1. deň ⁴	
Unscheduled Visit ³ / Neplánovaná návšteva ³	INVOICE / FAKTÚRA

Footnotes: / Poznámky pod čiarou:
(¹) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Clinical Trial Subject during procedures, Investigational medicinal product dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of Clinical Trial Subject and randomization numbers. /
(¹) Medzi náklady patria okrem iných aj nasledujúce: čas personálu strávený so subjektami Klinického skúšania počas procedúr, vydávanie a evidencie skúšaného lieku, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie formulárov prípadových správ/elektronických formulárov prípadových správ, účasť na schôdzkach, audity, monitorovacie návštevy, priradovanie čísel subjektom Klinického skúšania a randomizačných čísel.
(²) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Center. /
(²) Ak sa vzťahujú na daný prípad, budú preplatené, keď centrum zadá údaje do formulára prípadovej správy.
(³) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. /
(³) Uhradí sa na základe skutočne vykonaných procedúr spolu s príslušnými ďalšími službami a režijnými nákladmi.
(⁴) Pursuant to the Agreement, two (2) Screen Failures will be reimbursed. Thereafter, additional Screen Failures will be reimbursed at a rate of two (2) Screen Failures for every three (3) Clinical Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Hexal or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. /
(⁴) Podľa zmluvy budú preplatené dva (2) neúspešné skriningy. Následne budú preplatené ďalšie dva (2) neúspešné skriningy na každé tri (3) randomizované subjekty Klinického skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nezakladá zodpovednosť Hexalu ani CRO za žiadnu kompenzáciu súvisiacu s nedodržaním týchto platobných podmienok.

PI: MUDr. Marek Káčerík, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerík, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 15 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 15 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

(5) When a visit is not planned for a month (during maintenance period), Center should schedule clinic visits monthly for urine pregnancy test for women of child bearing potential. Reimbursement is for study coordinator time and effort as well as urine pregnancy test in connection with monthly interval visits. / (5) Ak na niektorý mesiac nie je naplánovaná žiadna návšteva (počas udržiavacieho obdobia), centrum by malo v prípade žien schopných otehotnieť naplánovať návštevy kliniky každý mesiac na účely vykonania močového tehotenského testu. Preplatenie zahŕňa čas a úsilie koordinátora štúdie, ako aj močový tehotenský test v súvislosti s návštevami v mesačných intervaloch.	
(6) Visit 2/Day 2 and Visit 5/Day 58 only for Clinical Trial Subjects participating in the PK substudy. / (6) 2. návšteva/2. deň a 5. návšteva/58. deň iba pre subjekty Klinického skúšania zúčastňujúcich sa farmakokinetického vedľajšieho klinického skúšania.	
"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by CRO under terms in the Agreement. / „FAKTÚRA“ = fakturované položky preplatí CRO podľa podmienok uvedených v zmluve.	
Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / Platby budú uhrádzané pomerne na základe počtu dokončených návštev. Platby za návštevy budú založené na vyplnených formulároch prípadových správ.	
All costs above include applicable overhead (operating costs). / Všetky vyššie uvedené náklady zahŕňajú príslušné režijné náklady (prevádzkové náklady).	

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment I Doc Final: 29Aug2022 16 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní I Finálny dokument: 29Aug2022 16 / 28

Payee 4 – Sub-Investigator / Prijemca platby 4 – Pomocný skúšajúci
MUDr. Zuzana Sustykevičová

Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníkov skúšania ¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevy
Screening - Visit 1 / Skrining – 1. návšteva	
Visit 2 - D1 / 2. návšteva – 1. deň	
Visit 3 - D8 / 3. návšteva – 8. deň	
Visit 4 - D29 / 4. návšteva – 29. deň	
Visit 5 - D57 / 5. návšteva – 57. deň	
Visit 6 - D113 / 6. návšteva – 113. deň	
Visit 7 - D169 / 7. návšteva – 169. deň	
Visit 8 - D225 / 8. návšteva – 225. deň	
Visit 9 - D281 / 9. návšteva – 281. deň	
Visit 10 - D337 / 10. návšteva – 337. deň	
Visit 11 - D365 (EOS) / 11. návšteva – 365. deň (koniec klinického skúšania)	
Total Cost Per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania	

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 17 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 17 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Ďalšie náklady na účastníka klinického skúšania/súvisiace s liečbou ² (vrátane príslušných režijných nákladov)	
Visit 2 - D2 (PK substudy) ⁶ / 2. návšteva – 2. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁶	
Visit 5 - D58 (PK substudy) ⁶ / 5. návšteva – 58. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁶	
Monthly Interval Visit (includes urine pregnancy test) ⁵ / Návšteva v mesačných intervaloch (zahŕňa močový tehotenský test) ⁵	
Screen Failure at Screening/Visit 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri skriningu/1. návšteve ⁴	
Screen Failure at Visit 2/Day 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri 2. návšteve/v 1. deň ⁴	
Unscheduled Visit ³ / Neplánovaná návšteva ³	INVOICE / FAKTÚRA

Footnotes: / Poznámky pod čiarou:

⁽¹⁾ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Clinical Trial Subject during procedures, Investigational medicinal product dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of Clinical Trial Subject and randomization numbers. /

⁽¹⁾ Medzi náklady patria okrem iných aj nasledujúce: čas personálu strávený so subjektami Klinického skúšania počas procedúr, vydávanie a evidencia skúšaného lieku, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie formulárov prípadových správ/elektronických formulárov prípadových správ, účasť na schôdzkach, audits, monitorovacie návštevy, priradovanie čísel subjektom Klinického skúšania a randomizačných čísel.

⁽²⁾ If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Center. /

⁽²⁾ Ak sa vzťahuje na daný prípad, budú preplatené, keď centrum zadá údaje do formulára prípadovej správy.

⁽³⁾ To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. /

⁽³⁾ Uhradí sa na základe skutočne vykonaných procedúr spolu s príslušnými ďalšími službami a režijnými nákladmi.

⁽⁴⁾ Pursuant to the Agreement, two (2) Screen Failures will be reimbursed. Thereafter, additional Screen Failures will be reimbursed at a rate of two (2) Screen Failures for every three (3) Clinical Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Hexal or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. /

⁽⁴⁾ Podľa zmluvy budú preplatené dva (2) neúspešné skriningy. Následne budú preplatené ďalšie dva (2) neúspešné skriningy na každé tri (3) randomizované subjekty Klinického skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nezakladá zodpovednosť Hexalu ani CRO za žiadnu kompenzáciu súvisiacu s nedodržaním týchto platobných podmienok.

⁽⁵⁾ When a visit is not planned for a month (during maintenance period), Center should schedule clinic visits monthly for urine pregnancy test for women of child bearing potential. Reimbursement is for study coordinator time and effort as well as urine pregnancy test in connection with monthly interval visits. /

⁽⁵⁾ Ak na niektorý mesiac nie je naplánovaná žiadna návšteva (počas udržiavacieho obdobia), centrum by malo v prípade žien schopných otehotnieť naplánovať návštevy kliniky každý mesiac na účely vykonania močového tehotenského testu. Preplatenie zahŕňa čas a úsilie koordinátora štúdie, ako aj močový tehotenský test v súvislosti s návštevami v mesačných intervaloch.

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 18 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 18 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

(6) Visit 2/Day 2 and Visit 5/Day 58 only for Clinical Trial Subjects participating in the PK substudy. /	
(6) 2. návšteva/2. deň a 5. návšteva/58. deň iba pre subjekty Klinického skúšania zúčastňujúcich sa farmakokinetického vedľajšieho klinického skúšania.	
"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by CRO under terms in the Agreement. /	
„FAKTÚRA“ = fakturované položky preplatí CRO podľa podmienok uvedených v zmluve.	
Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. /	
Platby budú uhrádzané pomerne na základe počtu dokončených návštev. Platby za návštevy budú založené na vyplnených formulároch prípadových správ.	
All costs above include applicable overhead (operating costs). /	
Všetky vyššie uvedené náklady zahŕňajú príslušné režijné náklady (prevádzkové náklady).	

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 19 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 19 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

Payee 5 – Sub-Investigator / Prijemca platby 5 – Pomocný skúšajúci
MUDr. Karolína Kafková

Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníkov skúšania ¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevy
Screening - Visit 1 / Skríning – 1. návšteva	
Visit 2 - D1 / 2. návšteva – 1. deň	
Visit 3 - D8 / 3. návšteva – 8. deň	
Visit 4 - D29 / 4. návšteva – 29. deň	
Visit 5 - D57 / 5. návšteva – 57. deň	
Visit 6 - D113 / 6. návšteva – 113. deň	
Visit 7 - D169 / 7. návšteva – 169. deň	
Visit 8 - D225 / 8. návšteva – 225. deň	
Visit 9 - D281 / 9. návšteva – 281. deň	
Visit 10 - D337 / 10. návšteva – 337. deň	
Visit 11 - D365 (EOS) / 11. návšteva – 365. deň (koniec klinického skúšania)	
Total Cost Per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania	

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 20 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní I Finálny dokument: 29Aug2022 20 / 28

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Ďalšie náklady na účastníka klinického skúšania/súvisiace s liečbou ² (vrátane príslušných režijných nákladov)	
Visit 2 - D2 (PK substudy) ⁶ / 2. návšteva – 2. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁶	
Visit 5 - D58 (PK substudy) ⁶ / 5. návšteva – 58. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁶	
Monthly Interval Visit (includes urine pregnancy test) ⁵ / Návšteva v mesačných intervaloch (zahŕňa močový tehotenský test) ⁵	
Screen Failure at Screening/Visit 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri skriningu/1. návšteve ⁴	
Screen Failure at Visit 2/Day 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri 2. návšteve/v 1. deň ⁴	
Unscheduled Visit ³ / Neplánovaná návšteva ³	INVOICE / FAKTÚRA

Footnotes: / Poznámky pod čiarou:

⁽¹⁾ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Clinical Trial Subject during procedures, Investigational medicinal product dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of Clinical Trial Subject and randomization numbers. /

⁽¹⁾ Medzi náklady patria okrem iných aj nasledujúce: čas personálu strávený so subjektami Klinického skúšania počas procedúr, vydávanie a evidencie skúšaného lieku, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie formulárov prípadových správ/elektronických formulárov prípadových správ, účasť na schôdkach, audity, monitorovacie návštevy, priradovanie čísel subjektom Klinického skúšania a randomizačných čísel.

⁽²⁾ If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Center. /

⁽²⁾ Ak sa vzťahujú na daný prípad, budú preplatené, keď centrum zadá údaje do formulára prípadovej správy.

⁽³⁾ To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. /

⁽³⁾ Uhradí sa na základe skutočne vykonaných procedúr spolu s príslušnými ďalšími službami a režijnými nákladmi.

⁽⁴⁾ Pursuant to the Agreement, two (2) Screen Failures will be reimbursed. Thereafter, additional Screen Failures will be reimbursed at a rate of two (2) Screen Failures for every three (3) Clinical Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Hexal or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. /

⁽⁴⁾ Podľa zmluvy budú preplatené dva (2) neúspešné skriningy. Následne budú preplatené ďalšie dva (2) neúspešné skriningy na každé tri (3) randomizované subjekty Klinického skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nezakladá zodpovednosť Hexalu ani CRO za žiadnu kompenzáciu súvisiacu s nedodržaním týchto platobných podmienok.

PI: MUDr. Marek Káčerík, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerík, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 21 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 21 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

(5) When a visit is not planned for a month (during maintenance period), Center should schedule clinic visits monthly for urine pregnancy test for women of child bearing potential. Reimbursement is for study coordinator time and effort as well as urine pregnancy test in connection with monthly interval visits. /	(5) Ak na niektorý mesiac nie je naplánovaná žiadna návšteva (počas udržiavacieho obdobia), centrum by malo v prípade žien schopných otehotnieť naplánovať návštevy kliniky každý mesiac na účely vykonania močového tehotenského testu. Preplatenie zahŕňa čas a úsilie koordinátora štúdie, ako aj močový tehotenský test v súvislosti s návštevami v mesačných intervaloch.
(6) Visit 2/Day 2 and Visit 5/Day 58 only for Clinical Trial Subjects participating in the PK substudy. /	(6) 2. návšteva/2. deň a 5. návšteva/58. deň iba pre subjekty Klinického skúšania zúčastňujúcich sa farmakokinetického vedľajšieho klinického skúšania.
"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by CRO under terms in the Agreement. /	„FAKTÚRA“ = fakturované položky preplatí CRO podľa podmienok uvedených v zmluve.
Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. /	Platby budú uhrádzané pomerne na základe počtu dokončených návštev. Platby za návštevy budú založené na vyplnených formulároch prípadových správ.
All costs above include applicable overhead (operating costs). /	Všetky vyššie uvedené náklady zahŕňajú príslušné režijné náklady (prevádzkové náklady).

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 22 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 22 / 28

Payee 6 – Sub-Investigator / Prijemca platby 6 – Pomocný skúšajúci

MUDr. Ján Mihala

and / a

Payee 7 – Sub-Investigator / Prijemca platby 7 – Pomocný skúšajúci

MUDr. Dana Sedláčková

Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníkov skúšania ¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevy
Screening - Visit 1 / Skrining – 1. návšteva	
Visit 2 - D1 / 2. návšteva – 1. deň	
Visit 3 - D8 / 3. návšteva – 8. deň	
Visit 4 - D29 / 4. návšteva – 29. deň	
Visit 5 - D57 / 5. návšteva – 57. deň	
Visit 6 - D113 / 6. návšteva – 113. deň	
Visit 7 - D169 / 7. návšteva – 169. deň	
Visit 8 - D225 / 8. návšteva – 225. deň	
Visit 9 - D281 / 9. návšteva – 281. deň	
Visit 10 - D337 / 10. návšteva – 337. deň	
Visit 11 - D365 (EOS) / 11. návšteva – 365. deň (koniec klinického skúšania)	
Total Cost Per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania	

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 23 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 23 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Ďalšie náklady na účastníka klinického skúšania/súvisiace s liečbou ² (vrátane príslušných režijných nákladov)	
Visit 2 - D2 (PK substudy) ⁶ / 2. návšteva – 2. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁶	
Visit 5 - D58 (PK substudy) ⁶ / 5. návšteva – 58. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁶	
Monthly Interval Visit (includes urine pregnancy test) ⁵ / Návšteva v mesačných intervaloch (zahŕňa močový tehotenský test) ⁵	
Screen Failure at Screening/Visit 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri skriningu/1. návšteve ⁴	
Screen Failure at Visit 2/Day 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri 2. návšteve/v 1. deň ⁴	
Unscheduled Visit ³ / Neplánovaná návšteva ³	INVOICE / FAKTÚRA

Footnotes: / Poznámky pod čiarou:
(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Clinical Trial Subject during procedures, Investigational medicinal product dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of Clinical Trial Subject and randomization numbers. / (1) Medzi náklady patria okrem iných aj nasledujúce: čas personálu strávený so subjektami Klinického skúšania počas procedúr, vydávanie a evidencie skúšaného lieku, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie formulárov prípadových správ/elektronických formulárov prípadových správ, účasť na schôdzkach, audity, monitorovacie návštevy, priradovanie čísel subjektom Klinického skúšania a randomizačných čísel.
(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Center. / (2) Ak sa vzťahujú na daný prípad, budú preplatené, keď centrum zadá údaje do formulára prípadovej správy.
(3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / (3) Uhradí sa na základe skutočne vykonaných procedúr spolu s príslušnými ďalšími službami a režijnými nákladmi.
(4) Pursuant to the Agreement, two (2) Screen Failures will be reimbursed. Thereafter, additional Screen Failures will be reimbursed at a rate of two (2) Screen Failures for every three (3) Clinical Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Hexal or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / (4) Podľa zmluvy budú preplatené dva (2) neúspešné skriningy. Následne budú preplatené ďalšie dva (2) neúspešné skriningy na každé tri (3) randomizované subjekty Klinického skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nezakladá zodpovednosť Hexalu ani CRO za žiadnu kompenzáciu súvisiacu s nedodržaním týchto platobných podmienok.

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 24 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 24 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

(5) When a visit is not planned for a month (during maintenance period), Center should schedule clinic visits monthly for urine pregnancy test for women of child bearing potential. Reimbursement is for study coordinator time and effort as well as urine pregnancy test in connection with monthly interval visits. /	(5) Ak na niektorý mesiac nie je naplánovaná žiadna návšteva (počas udržiavacieho obdobia), centrum by malo v prípade žien schopných otehotnieť naplánovať návštevy kliniky každý mesiac na účely vykonania močového tehotenského testu. Preplatenie zahŕňa čas a úsilie koordinátora štúdie, ako aj močový tehotenský test v súvislosti s návštevami v mesačných intervaloch.
(6) Visit 2/Day 2 and Visit 5/Day 58 only for Clinical Trial Subjects participating in the PK substudy. /	(6) 2. návšteva/2. deň a 5. návšteva/58. deň iba pre subjekty Klinického skúšania zúčastňujúcich sa farmakokinetického vedľajšieho klinického skúšania.
"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by CRO under terms in the Agreement. /	"FAKTÚRA" = fakturované položky preplatí CRO podľa podmienok uvedených v zmluve.
Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. /	Platby budú uhrádzané pomerne na základe počtu dokončených návštev. Platby za návštevy budú založené na vyplnených formulároch prípadových správ.
All costs above include applicable overhead (operating costs). /	Všetky vyššie uvedené náklady zahŕňajú príslušné režijné náklady (prevádzkové náklady).

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 25 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 25 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

**Payee 8 – Study nurse / Prijemca platby 8 – Sestra v rámci skúšania
PhDr. Martina Tulpíková**

Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Návštevy účastníkov skúšania ¹ (vrátane príslušných režijných nákladov)	Visit Cost / Náklady na návštevy
Screening - Visit 1 / Skríning – 1. návšteva	
Visit 2 - D1 / 2. návšteva – 1. deň	
Visit 3 - D8 / 3. návšteva – 8. deň	
Visit 4 - D29 / 4. návšteva – 29. deň	
Visit 5 - D57 / 5. návšteva – 57. deň	
Visit 6 - D113 / 6. návšteva – 113. deň	
Visit 7 - D169 / 7. návšteva – 169. deň	
Visit 8 - D225 / 8. návšteva – 225. deň	
Visit 9 - D281 / 9. návšteva – 281. deň	
Visit 10 - D337 / 10. návšteva – 337. deň	
Visit 11 - D365 (EOS) / 11. návšteva – 365. deň (koniec klinického skúšania)	
Total Cost Per Trial Subject / Celkové náklady na účastníka klinického skúšania	

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 26 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 26 / 28

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Ďalšie náklady na účastníka klinického skúšania/súvisiace s liečbou ² (vrátane príslušných režijných nákladov)	
Visit 2 - D2 (PK substudy) ⁶ / 2. návšteva – 2. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁶	
Visit 5 - D58 (PK substudy) ⁶ / 5. návšteva – 58. deň (farmakokinetické vedľajšie klinické skúšanie) ⁶	
Monthly Interval Visit (includes urine pregnancy test) ⁵ / Návšteva v mesačných intervaloch (zahŕňa močový tehotenský test) ⁵	
Screen Failure at Screening/Visit 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri skriningu/1. návšteve ⁴	
Screen Failure at Visit 2/Day 1 ⁴ / Neúspešný skrining pri 2. návšteve/v 1. deň ⁴	
Unscheduled Visit ³ / Neplánovaná návšteva ³	INVOICE / FAKTÚRA

Footnotes: / Poznámky pod čiarou:
(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Clinical Trial Subject during procedures, Investigational medicinal product dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of Clinical Trial Subject and randomization numbers. / (1) Medzi náklady patria okrem iných aj nasledujúce: čas personálu strávený so subjektami Klinického skúšania počas procedúr, vydávanie a evidencie skúšaného lieku, hlásenie nežiaducich udalostí/závažných nežiaducich udalostí, vyplňanie formulárov prípadových správ/elektronických formulárov prípadových správ, účasť na schôdzkach, audity, monitorovacie návštevy, priradovanie čísel subjektom Klinického skúšania a randomizačných čísel.
(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Center. / (2) Ak sa vzťahujú na daný prípad, budú preplatené, keď centrum zadá údaje do formulára prípadovej správy.
(3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / (3) Uhradí sa na základe skutočne vykonaných procedúr spolu s príslušnými ďalšími službami a režijnými nákladmi.
(4) Pursuant to the Agreement, two (2) Screen Failures will be reimbursed. Thereafter, additional Screen Failures will be reimbursed at a rate of two (2) Screen Failures for every three (3) Clinical Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Hexal or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / (4) Podľa zmluvy budú preplatené dva (2) neúspešné skriningy. Následne budú preplatené ďalšie dva (2) neúspešné skriningy na každé tri (3) randomizované subjekty Klinického skúšania. Nedodržanie vyššie uvedených limitov nezakladá zodpovednosť Hexalu ani CRO za žiadnu kompenzáciu súvisiacu s nedodržaním týchto platobných podmienok.

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 27 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 27 / 28

Confidential	Dôverné
--------------	---------

(5) When a visit is not planned for a month (during maintenance period), Center should schedule clinic visits monthly for urine pregnancy test for women of child bearing potential. Reimbursement is for study coordinator time and effort as well as urine pregnancy test in connection with monthly interval visits. / (5) Ak na niektorý mesiac nie je naplánovaná žiadna návšteva (počas udržiavacieho obdobia), centrum by malo v prípade žien schopných otehotnieť naplánovať návštevy kliniky každý mesiac na účely vykonania močového tehotenského testu. Preplatenie zahŕňa čas a úsilie koordinátora štúdie, ako aj močový tehotenský test v súvislosti s návštevami v mesačných intervaloch.	
(6) Visit 2/Day 2 and Visit 5/Day 58 only for Clinical Trial Subjects participating in the PK substudy. / (6) 2. návšteva/2. deň a 5. návšteva/58. deň iba pre subjekty Klinického skúšania zúčastňujúcich sa farmakokinetického vedľajšieho klinického skúšania.	
"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by CRO under terms in the Agreement. / „FAKTÚRA“ = fakturované položky preplatí CRO podľa podmienok uvedených v zmluve.	
Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / Platby budú uhrádzané pomerne na základe počtu dokončených návštev. Platby za návštevy budú založené na vyplnených formulároch prípadových správ.	
All costs above include applicable overhead (operating costs). / Všetky vyššie uvedené náklady zahŕňajú príslušné režijné náklady (prevádzkové náklady).	

PI: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Center: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301	Zodpovedný skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Inštitúcia: Fakultná nemocnica Trenčín Hexal AG CSOK583A12301
Doc Name: Global Amendment (CRO) CTA Amendment 1 Doc Final: 29Aug2022 28 / 28	Názov dokumentu: Globálny dodatok (CRO) Dodatok k zmluve o klinickom skúšaní 1 Finálny dokument: 29Aug2022 28 / 28