

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
Protocol # KHB-1802	Protokol č. KHB-1802
This Clinical Trial Agreement ("Agreement") is made out pursuant to the in § 269. 2 of Law no. 513/1991 Coll. Commercial Code, as amended (the "Commercial Code"), to the § 29 to § 44 of Act no. 362/2011 Coll. on medicines and medical devices (the "Medicines Act") and the relevant provisions of the Act no. 576/2004 Coll. (the "Healthcare Act") among	Táto zmluva o klinickom skúšaní („zmluva“) je uzatvorená v súlade s § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“), s § 29 až § 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“) a príslušných ustanovení zákona č. 576/2004 Z. z. (ďalej len „zákon o zdravotnej starostlivosti“) medzi
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 ("Syneos Health ")	spoločnosťou Syneos Health UK Limited s hlavným sídlom vo Veľkej Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Veľká Británia, vrátane jej pobočiek, dcérskych spoločností a hlavne jej materskej spoločnosti Syneos Health, LLC („Syneos Health“)
and	a
Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd. with a principal place of business at 108 Shuxi Road, Jinniu Dis, Chengdu 610036, China ("Sponsor"),	spoločnosťou Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd. s hlavným sídlom podnikania na adrese 108 Shuxi Road, Jinniu Dis, Chengdu 610036, Čína („zadávateľ“),
and	a
University hospital Trenčín Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovak Republic ID: 00610470 VAT: 2021254631 EU VAT: SK 2021254631 Represeted by the board of directors: Ing. Marián Juruš, Director General JUDr. Marek Šedík, Chief Financial Officer MUDr. Stanislav Pastva, Chief Medical Officer ("Institution")	Fakultná nemocnica Trenčín Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovenská republika IČO: 00610470 DIČ: 2021254631 IČDPH: SK 2021254631 Zast. radou riaditeľov: Ing. Marián Juruš, generálny riaditeľ JUDr. Marek Šedík, ekonomický riaditeľ MUDr. Stanislav Pastva, medicínsky riaditeľ („zdravotnícke zariadenie“)
and	a
MUDr. Marek Káčerik, PhD. , with a place of dwelling ("Principal Investigator").	MUDr. Marek Káčerik, PhD. , s miestom bydliska na adrese („hlavný skúšajúci“).
BACKGROUND RECITALS	PODKLADOVÉ INFORMÁCIE
By a separate agreement, Sponsor has engaged Syneos Health, a contract research organization, acting as an independent contractor, to provide certain services to Sponsor in connection with the Trial, as defined below, including entering into this Agreement on behalf and for the benefit of Sponsor.	Zadávateľ najal na samostatnú dohodu spoločnosť Syneos Health, zmluvnú výskumnú organizáciu, konajúcu ako nezávislý dodávateľ, na poskytovanie určitých služieb zadávateľovi v súvislosti so skúšaním, ako je definované nižšie, vrátane uzavretia tejto zmluvy v mene zadávateľa a pre jeho prospech.
Sponsor is represented in the EU by Syneos Health UK Limited pursuant to Directive 2001/20/EC and Regulation (EU) 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, as soon as applicable ("CTR").	Zadávateľ je zastupovaný v EÚ spoločnosťou Syneos Health UK Limited v súlade so smernicou 2001/20/ES a nariadením (EÚ) 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinických skúšaní liekov na humánne použitie, a ktorým sa zrušuje nariadenie 2001/20/ES, hneď ako to bude uplatniteľné („CTR“).
Sponsor is the sponsor of a clinical trial for Conbercept (the "Trial Drug") to be conducted pursuant to a protocol entitled " A Multicenter, Double-Masked, Randomized,	Zadávateľ je zadávateľom klinického skúšania pre liek konbercept („skúšaný liek“), ktoré sa má konať v súlade s protokolom s názvom: „ Multicentrické, dvojito

Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Conbercept Intravitreal Injection in Subjects with Neovascular Age-related Macular Degeneration” KHB-1802, together with all present and future amendments thereto, approved as provided herein (“Protocol”), to be conducted at Institution (the “Trial”) involving patients duly recruited for participation in the Trial (“Trial Subjects”).	zaslepené, randomizované skúšanie s rôznymi dávkami na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti intravitreálnej injekcie konberceptu u účastníkov s neovaskulárnou vekom podmienenou degeneráciou makuly“ KHB-1802, spoločne so všetkými súčasnými a budúcimi dodatkami, schválenými ako je tu uvedené („protokol“), ktoré sa má konať v zdravotníckom zariadení („skúšanie“), so zapojením pacientov riadne získaných na účasť v skúšaní („účastníci skúšania“).
Sponsor wishes to engage Institution, under the direction of the Principal Investigator, to conduct the Trial, and Institution wishes to accept such engagement, upon the terms and conditions set forth in this Agreement.	Zadávatel' chce najat' zdravotnícke zariadenie pod vedením hlavného skúšajúceho na vykonávanie skúšania, a zdravotnícke zariadenie chce prijať toto zapojenie podľa zmluvných podmienok stanovených v tejto zmluve.
NOW, THEREFORE, in consideration of the above recitals, the mutual covenants and agreements set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which the parties hereby acknowledge, the parties agree as follows:	PRETO TERAZ vzhľadom na vyššie uvedené informácie, tu uvedené vzájomné dohody a dohovory a ďalšie dobré a hodnotné ohľady, ktorých príjem a dostatočnosť strany týmto potvrdzujú, strany sa dohodli takto:
1. <u>Principal Investigators and Institution Personnel.</u>	1. <u>Hlavný skúšajúci a personál zdravotníckeho zariadenia.</u>
1.1 <u>Principal Investigator.</u> MUDr. Marek Káčerik, PhD., being an employee of the Institution, will be the Principal Investigator. Principal Investigator shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with this Agreement and in compliance with Applicable Law (as defined in Section 2.1). Institution hereby represents and warrants that Principal Investigator is, and at all times during the term of this Agreement and for the duration of the Trial shall be: (i) in possession of all active professional licenses required to conduct the Trial in compliance with Applicable Law, (ii) duly qualified by documented training to conduct the Trial and to serve as the Principal Investigator under this Agreement, and (iii) responsible for and capable to coordinate, delegate and supervise all Institution Personnel (as defined below). The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Fakultná nemocnica Trenčín.	1.1 <u>Hlavný skúšajúci.</u> MUDr. Marek Káčerik, PhD., zamestnanec zdravotníckeho zariadenia, bude hlavným skúšajúcim. Hlavný skúšajúci bude zodpovedný za riadenie skúšania v súlade s touto zmluvou a v súlade s príslušným zákonom (ako je definované v časti 2.1). Zdravotnícke zariadenie týmto vyhlasuje a zaručuje, že hlavný skúšajúci je, a po celý čas počas trvania tejto zmluvy a počas trvania skúšania bude: (i) vlastniť všetky aktívne profesionálne licencie vyžadované pre výkon skúšania v súlade s príslušným zákonom, (ii) riadne kvalifikovaný zdokumentovaným školením na výkon skúšania a oprávnený slúžiť ako hlavný skúšajúci podľa tejto zmluvy, a (iii) zodpovedný a schopný koordinovať, delegovať a dohliadať na personál zdravotníckeho zariadenia (ako je definované nižšie). Skúšanie sa bude konať pod dohľadom hlavného skúšajúceho vo Fakultnej nemocnici Trenčín.
1.2 <u>Institution Personnel.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that all individuals who assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (“Institution Personnel”) are appropriately trained, qualified, delegated and documented to perform such duties. The Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to Institution Personnel only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) and who meet the requirements set forth in this Agreement.	1.2 <u>Personál zdravotníckeho zariadenia.</u> Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci zaistia, aby všetky osoby pomáhajúce s výkonom skúšania ako spoluskúšajúci alebo výskumný personál („personál zdravotníckeho zariadenia“) boli primerane vyškolené, kvalifikované, oprávnené a zdokumentované na výkon takýchto povinností. Hlavný skúšajúci môže delegovať povinnosti a záväzky na personál zdravotníckeho zariadenia len v rozsahu, v akom to umožňuje príslušný zákon (tu definovaný), a ktorí spĺňajú požiadavky stanovené v tejto zmluve.
1.3 <u>Principal Investigator Substitution.</u> If, for any reason, Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve as principal investigator for the Trial, Institution or Principal Investigator shall	1.3 <u>Náhrada hlavného skúšajúceho.</u> Ak z akéhokoľvek dôvodu hlavný skúšajúci nie je ochotný alebo schopný naďalej vykonávať funkciu hlavného skúšajúceho v skúšaní, zdravotnícke zariadenie alebo hlavný

provide prompt written notice thereof to Syneos Health. Institution shall consult with Syneos Health regarding the appointment of a replacement principal investigator. Any replacement Principal Investigator will be subject to Syneos Health's prior written approval and he/she must agree in writing to be bound by the terms of this Agreement. If Sponsor does not approve of the proposed replacement, all further enrollment of subjects at the Institution for this Trial will cease immediately and, without limitation of any other rights or remedies that Syneos Health and Sponsor may have hereunder or as a matter of law, Syneos Health may elect to immediately terminate this Agreement, upon written notice to Institution on behalf of Sponsor. Institution may not replace Principal Investigator or substantially reduce his/her role in the Trial without Syneos Health's prior written consent on behalf of Sponsor.	skúšajúci okamžite zašlú písomný oznam spoločnosti Syneos Health. Zdravotnícke zariadenie sa poradí so spoločnosťou Syneos Health ohľadom vymenovania náhradného hlavného skúšajúceho. Akýkoľvek náhradný hlavný skúšajúci bude podliehať predchádzajúcemu písomnému schváleniu spoločnosťou Syneos Health a musí písomne vyjadriť záväzok, že bude viazaný podmienkami tejto zmluvy. Ak zadávateľ neschváli navrhovaného náhradníka, všetko ďalšie zaradovanie účastníkov v zdravotníckom zariadení do tohto skúšania sa okamžite zastaví, a bez obmedzenia akýchkoľvek iných práv alebo náprav, ktoré tu spoločnosť Syneos Health a zadávateľ môžu mať podľa zákona, spoločnosť Syneos Health sa môže rozhodnúť okamžite ukončiť túto zmluvu písomným oznamom zdravotníckemu zariadeniu v mene zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie nesmie nahradiť hlavného skúšajúceho alebo významne obmedziť jeho rolu v skúšaní bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Syneos Health v mene zadávateľa.
1.4 <u>Institution Responsibility.</u> Institution shall ensure the due performance by Principal Investigator and all other Institution Personnel regarding each of the duties to be performed by them, as contemplated hereunder.	1.4 <u>Povinnosti zdravotníckeho zariadenia.</u> Zdravotnícke zariadenie zaistí riadny výkon povinností hlavného skúšajúceho a všetkého ostatného personálu zdravotníckeho zariadenia s ohľadom na všetky povinnosti, ktoré vykonávajú, ako je tu zamýšľané.
2. <u>Protocol/Conduct of Trial.</u>	2. <u>Protokol/výkon skúšania.</u>
2.1 <u>Conduct of Trial.</u> Institution shall, and shall cause Principal Investigator and all Institution Personnel to, diligently perform the Trial in accordance with (i) the Protocol, (ii) Applicable Law, (iii) Sponsor's or its designee's written instructions and (iv) Institution's internal policies (which policies Institution represents and warrants are not inconsistent with any of the foregoing). For purposes of this Agreement, "Applicable Law" shall mean all applicable laws, rules, and regulations pertaining to the activities contemplated herein, including without limitation, Directive 2001/20/EC, as implemented in Slovakia and as replaced by the CTR as soon as applicable, and Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC ("GDPR") as well as, to the extent not incompatible with the foregoing, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects".	2.1 <u>Výkon skúšania.</u> Zdravotnícke zariadenie zaistí, aby hlavný skúšajúci a všetok personál zdravotníckeho zariadenia svedomite vykonávali skúšanie v súlade s (i) protokolom, (ii) príslušným zákonom, (iii) písomnými pokynmi zadávateľa alebo poverenej osoby a (iv) vnútropodnikovými predpismi zdravotníckeho zariadenia (ktoré zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že nie sú v rozpore s ničím vyššie uvedeným). Pre účely tejto zmluvy, „príslušný zákon“ znamená všetky príslušné zákony, pravidlá a predpisy týkajúce sa tu zamýšľaných aktivít, vrátane, bez obmedzenia, nariadenia 2001/20/ES, ako je implementované na Slovensku a ako bude nahradené CTR hneď, ako to bude uplatniteľné, a nariadením (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES („GDPR“) ako aj, v takom rozsahu, ak to neodporuje vyššie uvedenému, všetky relevantné smernice a normy Medzinárodnej konferencie na harmonizáciu správnej klinickej praxe („ICH GCP“) a Helsinskej deklarácie Svetovej asociácie lekárov „Etické princípy medicínskeho výskumu zahrňujúceho ľudské subjekty“.
2.2 <u>Amendments.</u> The Protocol may be modified only	2.2 <u>Dodatky.</u> Protokol môže byť upravený len v

in accordance with procedures outlined therein or upon written notification from Sponsor to Principal Investigator. If any proposed amendments to the Protocol require approval by the competent Independent Ethics Committee (“IEC”), or competent regulatory authority (“Competent Authority”) Syneos Health shall seek, on behalf of the Sponsor, such approval in the manner provided in Section 3.	súlade s tu uvedenými postupmi alebo po písomnom ozname od zadávateľa hlavnému skúšajúcemu. Ak si akékoľvek navrhované dodatky k protokolu vyžadujú schválenie príslušnej nezávislej etickej komisie („IEC“) alebo príslušného regulačného úradu („príslušný orgán“), spoločnosť Syneos Health si v mene zadávateľa vyžiada takéto schválenie spôsobom uvedeným v časti 3.
2.3 Emergency Deviations/Urgent Safety Measures. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify the Sponsor and Syneos Health. Syneos Health shall notify the IEC and/or Competent Authority if required under Applicable Law as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented or the shorter time that may be dictated by Applicable Law.	2.3 Núdzové odchýlky/urgentné bezpečnostné opatrenia. Ak hlavný skúšajúci stanoví, že je potrebné sa odkloniť od protokolu z núdzových dôvodov pre bezpečnosť účastníkov skúšania, zdravotnícke zariadenie alebo hlavný skúšajúci upovedomia zadávateľa a spoločnosť Syneos Health. Spoločnosť Syneos Health upovedomí IEC alebo príslušný orgán, ak to vyžaduje príslušný zákon hneď, ako to bude prakticky možné, no v každom prípade nie neskôr než päť (5) pracovných dní po uplatnení odchýlky alebo v kratšom čase, ktorý môže byť určený príslušným zákonom.
2.4 Site Communication. The parties agree that Marián Oravec, tel.: email: shall be the contact point and the main channel of communication with the Institution. The parties agree that the Principal Investigator shall be the contact point and the main channel of communication with the Trial Subjects as required by Applicable Law and in accordance to the terms of this Agreement. The Principal Investigator and Institution agree that in addition to the specific obligations of communication and disclosure herein, they will provide Syneos Health with timely information concerning the conduct of the Trial, any deviations, obstacles, concerns, claims, or other information so that Syneos Health can provide the same to the Sponsor. Syneos Health agrees that it shall be the main channel of communication between the Sponsor and each of the Principal Investigator and Institution in relation to the conduct of the Trial, any deviations, obstacles, concerns, claims, or other information.	2.4 Komunikácia s pracoviskom. Strany súhlasia, že Marián Oravec, tel.: email: bude kontaktným bodom a hlavným komunikačným kanálom s Inštitúciou. Strany súhlasia, že hlavný skúšajúci bude kontaktným bodom a hlavným komunikačným kanálom s účastníkmi skúšania ako to vyžaduje príslušný zákon a v súlade s podmienkami tejto zmluvy. Hlavný skúšajúci a zdravotnícke zariadenie súhlasia, že okrem tu uvedených konkrétnych povinností komunikácie a oznamov poskytnú spoločnosti Syneos Health včasné informácie ohľadom výkonu skúšania, akýchkoľvek odchýlok, prekážok, problémov, nárokov alebo iných informácií, aby spoločnosť Syneos Health mohla tieto informácie ďalej poskytnúť zadávateľovi. Spoločnosť Syneos Health sa zaväzuje, že bude hlavným komunikačným kanálom medzi zadávateľom a každým hlavným skúšajúcim a zdravotníckym zariadením ohľadom výkonu skúšania, akýchkoľvek odchýlok, prekážok, problémov, nárokov alebo iných informácií.
3. Independent Ethics Committee. Institution and Principal Investigator will ensure that the Trial is initiated only after the Trial has received a favorable opinion of the IEC and to the extent that the Competent Authority has not informed the Sponsor of any grounds for non-acceptance in compliance with Applicable Law. Syneos Health shall submit on behalf of the Sponsor all of the foregoing materials as priorly approved in writing by the Sponsor to the IEC and Competent Authority. Institution and Principal Investigator will promptly forward to Syneos Health any correspondence to or from the IEC and Competent Authority regarding the Trial within twenty-four (24) hours of receipt thereof.	3. Nezávislá etická komisia. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci zaistia, aby sa skúšanie začalo až potom, čo skúšanie získa pozitívne vyjadrenie IEC a za predpokladu, že príslušný orgán neinformuje zadávateľa o akomkoľvek dôvode na neprijatie v súlade s príslušným zákonom. Spoločnosť Syneos Health predloží v mene zadávateľa IEC a príslušnému orgánu všetky uvedené materiály ako budú predtým písomne schválené zadávateľom. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci ihneď zašlú spoločnosti Syneos Health akúkoľvek korešpondenciu s IEC a príslušným orgánom ohľadom skúšania do dvadsaťštyri (24) hodín od jej prijatia.

4. <u>Trial Drug</u>. Syneos Health, on behalf of Sponsor, will provide Institution and Principal Investigator with sufficient quantities of the Trial Drug to conduct the Trial, at no cost to the Institution. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Syneos Health, on behalf of Sponsor, will also provide Trial medication supplies (“Trial Medication Supplies”) and comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution and Principal Investigator.	4. <u>Skúšaný liek</u>. Spoločnosť Syneos Health v mene zadávateľa poskytne zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu dostatočné množstvo skúšaného lieku na výkon skúšania bez nákladov pre zdravotnícke zariadenie. Ak to vyžaduje protokol a ak nie je dohodnuté inak, spoločnosť Syneos Health v mene zadávateľa tiež dodá zásoby k skúšaným liekom („zásoby k skúšaným liekom“) a porovnávací liek („porovnávací liek“) bez nákladov pre zdravotnícke zariadenie a hlavného skúšajúceho.
4.1 <u>Custody and Dispensing</u>. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Trial Drug, Trial Medication Supplies and Comparator Drug, as well as appropriate documentation of all activities. Institution shall follow all Sponsor instructions related to the receipt, storage, monitoring, disposition, assignment, accountability, dispensation, destruction and return of Trial Drug, Trial Medication Supplies and Comparator Drug, as set forth in this Section 4.	4.1 <u>Úschova a vydávanie</u>. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci budú dodržiavať zákon, ktorý vyžaduje pozornú úschovu a vydávanie skúšaného lieku, zásob k skúšaným liekom a porovnávacieho lieku, ako aj primerané zdokumentovanie všetkých aktivít. Zdravotnícke zariadenie bude dodržiavať všetky pokyny zadávateľa ohľadom prijatia, uchovávaní, monitorovania, likvidácie, pridelenia, zúčtovateľnosti, vydávania, zničenia a vrátenia skúšaného lieku, zásob k skúšaným liekom a porovnávacieho lieku, ako je stanovené v tejto časti 4.
4.2 <u>Control</u>. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Trial Drug, Trial Medication Supplies, and Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a duly enrolled Trial Subject, or provide access to it to anyone except Principal Investigator, or authorized Institution Personnel for the Trial for such administration or dispensing to duly enrolled Trial Subjects in accordance with the Protocol. Any use of Trial Drug, Trial Medication Supplies and/or Comparator Drug that is inconsistent with the Protocol constitutes a material breach of this Agreement.	4.2 <u>Kontrola</u>. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci budú udržiavať primeranú kontrolu nad zásobami skúšaného lieku, zásobami k skúšaným liekom a porovnávacím liekom a nepodajú ani nevydajú ho nikomu, kto nie je riadne zaradený účastník skúšania, ani neposkytnú prístup k nemu nikomu okrem hlavného skúšajúceho alebo personálu zdravotníckeho zariadenia pre skúšanie oprávneného na takéto podávanie alebo vydávanie riadne zaradeným účastníkom skúšania v súlade s protokolom. Akékoľvek použitie skúšaného lieku, zásob k skúšaným liekom alebo porovnávacieho lieku, ktoré nie je v súlade s protokolom, predstavuje materiálne porušenie tejto zmluvy.
4.3 <u>No Warranty</u>. Institution and Principal Investigator each acknowledge that the Trial Drug is experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by Sponsor regarding the Trial Drug.	4.3 <u>Žiadna záruka</u>. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci potvrdzujú, že skúšaný liek je experimentálnej povahy a zadávateľ nedáva žiadnu záruku, výslovnú ani naznačenú, ohľadom skúšaného lieku.
4.4 <u>Ownership of Trial Drug</u>. Trial Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator or their personnel no express or implied intellectual property rights in the Trial Drug or in any methods of making or using the Trial Drug.	4.4 <u>Vlastníctvo skúšaného lieku</u>. Skúšaný liek je a zostáva majetkom zadávateľa. Zadávatel nedáva zdravotníckemu zariadeniu, hlavnému skúšajúcemu ani ich personálu žiadne výslovné ani naznačené práva duševného vlastníctva na skúšaný liek alebo akékoľvek metódy výroby alebo používania skúšaného lieku.
4.5 <u>Payment for Trial Drug or Comparator Drug</u>. Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Trial Drug, Trial Medication Supplies and/or Comparator Drug or for any services reimbursed by Syneos Health on behalf of the Sponsor under this Agreement.	4.5 <u>Platby za skúšaný liek alebo porovnávací liek</u>. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci nebudú účtovať účastníkom skúšania ani platiteľom tretej strany za skúšaný liek, zásoby k skúšaným liekom alebo porovnávací liek alebo za akékoľvek služby preplatené spoločnosťou Syneos Health v mene zadávateľa podľa tejto zmluvy.

5. Financial Arrangements. Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge, and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between the parties for which payment may be made in whole or in part under any healthcare program, and the payment thereof has not been made in exchange for any explicit or implicit agreement that Institution, Principal Investigator or Institution Personnel purchase, prescribe, recommend, provide a favorable formulary status for, or otherwise arrange for the use of any Sponsor product.	5. Finančné podmienky. Kompenzácia za služby podľa tejto dohody sa bude konať prostredníctvom platieb v súlade s prílohou A (Platobné podmienky) a prílohou B (Hárok s finančnými podmienkami). Všetky strany potvrdzujú, že sumy stanovené v prílohe B (Hárok s finančnými podmienkami) predstavujú reálnu trhovú hodnotu služieb poskytovaných zdravotníckym zariadením a hlavným skúšajúcim za výkon skúšania podľa ich najlepšieho vedomia, a neboli stanovené žiadnym spôsobom, ktorý by zohľadňoval objem alebo hodnotu akýchkoľvek odporúčaní alebo iných obchodov inak vytvorených medzi stranami, za ktoré sa môže vykonať platba vcelku alebo sčasti podľa akéhokoľvek programu zdravotnej starostlivosti, a že táto platba sa nevykonáva výmenou za žiadnu výslovnú ani naznačenú dohodu, že zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci alebo personál zdravotníckeho zariadenia budú nakupovať, predpisovať, odporúčať, zabezpečovať priaznivé postavenie na zozname liekov alebo inak zariaďovať použitie akéhokoľvek produktu zadávateľa.
All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Syneos Health on behalf of the Sponsor, including, but not limited to, Trial Drug, Trial Medication Supplies, Comparator Drug, Trial Subject screening, Trial related physician and nurse services, protocol mandated diagnostic tests, and Trial Drug and/or Comparator Drug administration.	Všetky sumy zahŕňajú všetky priame, nepriame, režijné a iné náklady, vrátane laboratórnych a vedľajších poplatkov za služby, a zostanú pevné po dobu trvania skúšania, ak sa strany písomne nedohodnú inak. Zdravotnícke zariadenie ani hlavný skúšajúci nebudú usilovať, priamo ani nepriamo, o získanie kompenzácie od účastníkov skúšania alebo platiteľov tretej strany za žiadny materiál, liečbu alebo službu, ktoré sú vyžadované protokolom a poskytované alebo platené spoločnosťou Syneos Health v mene zadávateľa, vrátane, okrem iného, skúšaného lieku, zásob k skúšaným liekom, porovnávacieho lieku, skríningu účastníkov skúšania, lekárskejších a ošetrovateľských služieb v súvislosti so skúšaním, diagnostických testov vyžadovaných protokolom, a podávania skúšaného lieku alebo porovnávacieho lieku.
Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither Syneos Health nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Institution, Principal Investigator or Institution Personnel.	Keď raz budú určení príjemcovia platieb zaplatení za výkon skúšania, spoločnosť Syneos Health ani zadávateľ nebudú mať žiadnu ďalšiu povinnosť ani záväzok platiť zdravotnícke zariadenie, hlavného skúšajúceho alebo personál zdravotníckeho zariadenia.
6. Reporting Obligations. Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that various laws, statutes, regulations, directives and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, in connection with such Reporting Laws, Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that information, including but not limited to (as applicable), (i) name, address, qualifications and medical specialties, licensure information and number, (ii) information	6. Ohlasovacie povinnosti. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci potvrdzujú a súhlasia, že rôzne zákony, štatúty, predpisy, nariadenia a priemyselné požiadavky (spoločne „ohlasovacie zákony“) vyžadujú, aby určité spoločnosti vo farmaceutickom/zdravotníckom priemysle sprístupňovali a hlásili informácie ohľadom poukázaných platieb a dohôd uzavretých so zdravotníkmi pracovníkmi alebo inými osobami alebo subjektmi vykonávajúcimi aktivity v určitých krajinách. Preto v súvislosti s takýmito ohlasovacími zákonmi zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci potvrdzujú a súhlasia, že informácie, vrátane, bez obmedzenia (ako je vhodné) (i) mena, adresy, kvalifikácií a medicínskej špecializácie, informácií a čísla licencie, (ii) informácií ohľadom tejto

regarding this Agreement, and (iii) information concerning all payments, transfers of value, benefits (in cash or in kind) made to Institution and/or Principal Investigator and any member of Institution Personnel under this Agreement and other required financial information may be disclosed by Syneos Health to Sponsor and/or to the relevant Competent Authorities, including for publication in accordance with the relevant Reporting Laws including without limitation, as applicable under Act no. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices as amended and Act no. 495/2003 Coll. on Income Tax as amended. Institution shall ensure that the Principal Investigator and any subinvestigators complete and return to Syneos Health and Sponsor, in a timely manner, financial certification or disclosure forms, including required updates, as required for Sponsor to meet its reporting obligations under such Reporting Laws. Execution of this Agreement serves as Institution's and Principal Investigator's consent to the data collection and data processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated herein. Should Principal Investigator wish to access and/or update/correct his/her personal data, Principal Investigator should contact Syneos Health's Global Privacy Officer. Syneos Health's privacy Policy is located at http://www.syneoshealth.com.	zmluvy a (iii) informácií ohľadom všetkých platieb, prevodov hodnoty, dávok (hotovostných alebo v naturáliách) poukázaných zdravotníckemu zariadeniu alebo hlavnému skúšajúcemu alebo akémukoľvek členovi personálu zdravotníckeho zariadenia podľa tejto zmluvy a iných vyžadovaných finančných informácií môžu byť sprístupnené spoločnosťou Syneos Health alebo zadávateľom alebo relevantným príslušným orgánom, vrátane na publikáciu v súlade s relevantnými ohlasovacími zákonmi vrátane, bez obmedzenia, ako je aplikovateľné podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v platnom znení, a zákona č. 495/2003 Z. z. o dani z príjmov, v platnom znení. Zdravotnícke zariadenie zaistí, aby hlavný skúšajúci a všetci spoluskúšajúci vyplnili a včas odoslali spoločnosti Syneos Health a zadávateľovi finančné osvedčenia alebo zverejňovacie formuláre, vrátane vyžadovaných aktualizácií, ako sú vyžadované, aby zadávateľ mohol naplniť svoje ohlasovacie povinnosti podľa týchto ohlasovacích zákonov. Výkon tejto zmluvy slúži ako súhlas zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho so zberom údajov a spracovaním údajov a sprístupnením vyššie uvedených informácií na tu uvedené účely. Ak chce mať hlavný skúšajúci prístup k svojim osobným údajom a aktualizovať alebo opraviť ich, hlavný skúšajúci má kontaktovať pracovníka pre ochranu údajov spoločnosti Syneos Health. Predpis o ochrane súkromia spoločnosti Syneos Health sa nachádza na adrese http://www.syneoshealth.com.
7. Trial Subject Enrollment. Each of Institution and Principal Investigator has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and Competent Authority approvals. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable.	7. Zaraďovanie účastníkov skúšania. Každé zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sa zaviazali zaraďovať účastníkov skúšania do skúšania v súlade s protokolom a v súlade so schváleniami IEC a príslušného orgánu. Zadávatel' môže zastaviť zaraďovanie účastníkov skúšania, ak sa dosiahne celkový počet potrebný pre multicentrické skúšanie, ak je to aplikovateľné.
8. Informed Consent. Institution and Principal Investigator shall ensure that the Informed Consent Form ("ICF"), which must comply with Applicable Law, as approved by Sponsor, Sponsor's Designee (Syneos Health), the IEC and, if required, the Competent Authority, is properly executed by each Trial Subject before (i) such Trial Subject is enrolled in the Trial; and (ii) any personal data of such Trial Subject is processed.	8. Informovaný súhlas. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci zaistia, aby každý účastník skúšania riadne podpísal formulár informovaného súhlasu („ICF“), ktorý musí byť v súlade s príslušným zákonom, ako je schválený zadávateľom, poverencom zadávateľa (Syneos Health) a IEC, a ak je to vyžadované, aj príslušným orgánom, predtým než (i) je takýto účastník skúšania zaradený do skúšania a (ii) sa spracujú akékoľvek osobné údaje takéhoto účastníka skúšania.
9. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects and ICH GCP breaches at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law and with sufficient time to allow Sponsor and/or Sponsor Designee (Syneos Health) to meet its reporting obligations under Applicable Law. Except as otherwise required by Applicable Law, Sponsor and Syneos Health shall be responsible for	9. Hlásenie nežiaducich udalostí a porušení ICH GCP. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci nahlásia nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytnú u účastníkov skúšania, a porušenia ICH GCP kedykoľvek v súlade s pokynmi v protokole a príslušným zákonom a tak, aby zadávateľ alebo poverenec zadávateľa (Syneos Health) mali dostatočný čas na splnenie svojich ohlasovacích povinností podľa príslušného zákona. S výnimkou toho ako to vyžaduje príslušný zákon, zadávateľ a spoločnosť

making appropriate regulatory notifications as required under Applicable Law as regards such adverse events and ICH GCP breaches. Principal Investigator shall cooperate with Sponsor and Syneos Health with regard to any such notifications and any regulatory investigations or proceedings that may result or be required with respect thereto.	Syneos Health budú zodpovední za odoslanie príslušných regulačných oznamov, ako sú vyžadované podľa príslušného zákona s ohľadom na takéto nežiaduce udalosti a porušenia ICH GCP. Hlavný skúšajúci bude spolupracovať so zadávateľom a spoločnosťou Syneos Health s ohľadom na takéto oznamy a akékoľvek regulačné vyšetřovania alebo konania, ktoré môžu takto vzniknúť alebo byť vyžadované.
10. <u>Personal Data</u> . The parties shall comply and will ensure compliance by the individuals appointed by the Institution for this Trial with Applicable Law, including without limitation, the provisions of the GDPR as regards the confidentiality, privacy and security of any personal data that is processed in application of this Agreement.	10. <u>Osobné údaje</u> . Strany budú dodržiavať a zaistia súlad jednotlivcov menovaných zdravotníckym zariadením na toto skúšanie s príslušným zákonom, vrátane, bez obmedzenia, ustanovení GDPR s ohľadom na dôvernosť, ochranu súkromia a bezpečnosť akýchkoľvek osobných údajov, ktoré sa spracúvajú pri uplatňovaní tejto zmluvy.
10.1 <u>Processing of Trial Subjects' Personal Data</u> . Institution and Principal Investigator will comply with Applicable Law, including without limitation, the provisions of the GDPR, in relation to the processing of each Trial Subject's personal data which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, acting as data controller in this respect, and other persons and entities designated by Sponsor the collection, processing, use, disclosure, storage and transfer of, completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. The information transmitted by the Principal Investigator or the Institution to the Sponsor shall not include the identity of the patients included in the Trial, these being only identified by codes which do not allow the identification of the Trial Subjects.	10.1 <u>Spracovanie osobných údajov účastníkov skúšania</u> . Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci budú dodržiavať príslušný zákon, vrátane, bez obmedzenia, ustanovení GDPR, s ohľadom na spracovanie osobných údajov každého účastníka skúšania, ktoré umožnia zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu, aby poskytovali zadávateľovi, konajúcemu v role kontrolóra údajov v tomto ohľade, a ďalším osobám a subjektom určeným zadávateľom zhromažďovanie, spracovanie, použitie, prístupenie, uchovávanie a prenos vyplnených záznamových formulárov účastníka klinického skúšania („CRF“), zdrojových dokumentov a všetkých ostatných informácií vyžadovaných protokolom. Informácie prenášané hlavným skúšajúcim alebo zdravotníckym zariadením zadávateľovi nebudú obsahovať totožnosť pacientov zahrnutých v tomto skúšaní, kde budú identifikovaní len kódmi, ktoré neumožnia identifikáciu účastníkov skúšania.
11. <u>Confidential Information</u> . During the course of the Trial, Institution and the Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.	11. <u>Dôverné informácie</u> . V priebehu skúšania môžu zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci prijať alebo generovať informácie, ktoré sú dôverné pre zadávateľa alebo pobočky zadávateľa.
11.1 <u>Definition</u> . Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor and Syneos Health, or developed for Sponsor and Syneos Health, Inventions, and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor and Syneos Health, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution and/or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.	11.1 <u>Definície</u> . Okrem prípadov uvedených ďalej patria medzi dôverné informácie všetky informácie, ktoré poskytne zadávateľ a spoločnosť Syneos Health, prípadne vyvinuté pre zadávateľa a spoločnosť Syneos Health, vynálezy a všetky údaje zhromaždené počas skúšania, vrátane, okrem iného, výsledkov, správ, technických a ekonomických informácií, existencie či podmienok tejto alebo inej zmluvy o skúšaní so zadávateľom a spoločnosťou Syneos Health, predaja a stratégií skúšania, obchodných tajomstiev a know-how, ktoré zadávateľ poskytne zdravotníckemu zariadeniu alebo hlavnému skúšajúcemu priamo alebo nepriamo, či už písomne, elektronicky, ústne alebo vizuálnym prenosom, alebo ktoré budú vyvinuté na základe tejto zmluvy.
11.2 <u>Exclusions</u> . Confidential Information does not include information that is in the public domain prior	11.2 <u>Výnimky</u> . Medzi dôverné informácie nepatria informácie, ktoré sú verejne známe pred tým, ako ich

to disclosure by Sponsor or Syneos Health; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.	sprístupní zadávateľ alebo spoločnosť Syneos Health, stanú sa súčasťou verejnej domény počas trvania tohto záväzku zachovania dôvernosti akýmikoľvek prostriedkami, okrem porušenia tejto zmluvy zdravotníckym zariadením alebo hlavným skúšajúcim, už sú zdravotníckemu zariadeniu alebo hlavnému skúšajúcemu známe v čase ich poskytnutia a nevzťahuje sa na ne žiadna povinnosť zachovania dôvernosti, alebo ktoré získa zdravotnícke zariadenie alebo hlavný skúšajúci od tretej strany, ktorá má zákonné právo ich sprístupniť bez povinnosti zachovania dôvernosti.
11.3 Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides its prior written consent, Institution and Principal Investigator shall not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor shall Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Disclosure of Confidential Information to the IEC or to the Competent Authority/(ies) is specifically authorized where required under Applicable Law.	11.3 Povinnosť zachovania dôvernosti. Ak zadávateľ neposkytne predchádzajúci písomný súhlas, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci nepoužijú dôverné informácie na žiadny iný účel než na ten, na ktorý sú oprávnení touto zmluvou; zdravotnícke zariadenie ani hlavný skúšajúci nesmú sprístupniť dôverné informácie žiadnej tretej strane s výnimkou toho, ako oprávňuje táto zmluva, alebo ako to vyžaduje príslušný zákon. Sprístupnenie dôverných informácií IEC alebo príslušným orgánom je špecificky povolené, ak to vyžaduje príslušný zákon.
11.4 Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as, and to the extent permitted by Applicable Law, Institution or Principal Investigator notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor, also to the extent permitted by Applicable Law, to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.	11.4 Sprístupnenie vyžadované zákonom. Ak príslušný zákon vyžaduje sprístupnenie dôverných informácií mimo výslovne povoleného sprístupnenia uvedeného v tejto zmluve, toto sprístupnenie nepredstavuje porušenie tejto zmluvy ak, a v takom rozsahu ako to povoľuje príslušný zákon, zdravotnícke zariadenie alebo hlavný skúšajúci písomne upovedomia zadávateľa čo najskôr, aby mohol zadávateľ, taktiež v takom rozsahu ako to povoľuje príslušný zákon, prijať právne kroky na ochranu dôverných informácií, sprístupniť len tie dôverné informácie, ktoré sú potrebné na dodržanie zákonnej požiadavky, a naďalej zachovať dôvernosť týchto dôverných informácií s ohľadom na všetky ostatné tretie strany.
11.5 Survival of Obligations. For Confidential Information, and without prejudice to the obligations regarding personal data set out herein, other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Sample (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of ten (10) years after termination or the longer period as maybe dictated by Applicable Law.	11.5 Pretrvávajúce záväzkov. S ohľadom na dôverné informácie, a bez dotknutia tu stanovených povinností ohľadom osobných údajov, mimo údajov skúšania (tu definovaných) a údajov z analýz biologických vzoriek (tu definovaných), tieto povinnosti nepoužitia a nesprístupnenia pretrvávajú po ukončení tejto zmluvy, a trvajú po dobu desať (10) rokov po ukončení alebo dlhšiu dobu, ako môže určovať príslušný zákon.
11.6 Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or Syneos Health in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, as well as all written material which incorporates any Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained and archived at the Trial site by Applicable Law.	11.6 Vrátenie dôverných informácií. Ak o to zadávateľ alebo spoločnosť Syneos Health písomne požiadajú, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci vrátia všetky dôverné informácie, ako aj písomné materiály, ktoré zahŕňajú akékoľvek dôverné informácie, na náklady zadávateľa, s výnimkou tých, ktoré sa musia uchovávať a archivovať na pracovisku

However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement, which copy shall continue to be bound by this Section 11.	skúšania podľa príslušného zákona. Zdravotnícke zariadenie si však môže odložiť jednu archívnu kópiu dôverných informácií výlučne na účely stanovenia rozsahu povinností, ktoré vzniknú na základe tejto zmluvy, pričom táto kópia bude naďalej viazaná touto časťou 11.
11.7 Processing of Personal Data by the Parties.	11.7 Spracovanie osobných údajov stranami.
a. Both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and other employees/contractors, representatives and/or agents of the Institution may be called upon to provide personal data to Syneos Health and/or Sponsor. For the Principal Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information relating to payments made pursuant to this Agreement. For other employees/contractors, representatives and/or agents of the Institution, this data may include names and contact information. Such data may be processed and stored electronically by Syneos Health and Sponsor and/or transferred to third parties (situated throughout the world) for the following purposes:	a. Hlavný skúšajúci a ďalší zamestnanci/dodávatelia, zástupcovia a agenti zdravotníckeho zariadenia môžu pred skúšaním a počas neho dostať žiadosť o poskytnutie svojich osobných údajov spoločnosti Syneos Health alebo zadávateľovi. Pre hlavného skúšajúceho medzi takéto osobné údaje môžu patriť mená, kontaktné informácie, pracovná prax a odborné kvalifikácie, publikácie, životopisy, vzdelanie a informácie týkajúce sa platieb poukázaných podľa tejto zmluvy. Pre ďalších zamestnancov/dodávateľov, zástupcov a agentov zdravotníckeho zariadenia môžu tieto mená zahŕňať mená a kontaktné informácie. Takéto údaje môžu spoločnosť Syneos Health a zadávateľ spracovať a elektronicky uchovávať alebo prenášať tretím stranám (nachádzajúcim sa na celom svete) na nasledujúce účely:
(1) the conduct of clinical trials;	(1) výkon klinických skúšaní
(2) verification by government or regulatory authorities, the Sponsor, Syneos Health, and their agents and affiliates;	(2) overovanie zo strany štátnych alebo regulačných orgánov, zadávateľa, spoločnosti Syneos Health a ich zástupcov a pobočiek
(3) compliance with legal and regulatory requirements;	(3) dodržiavanie právnych a regulačných požiadaviek
(4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;	(4) publikovanie na stránke www.clinicaltrials.gov a iných webových stránkach alebo v databázach slúžiacich na porovnateľný účel
(5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and	(5) uchovávanie v databázach na uľahčenie výberu skúšajúcich pre budúce klinické skúšania a
(6) anti-corruption compliance.	(6) dodržiavanie protikorupčných zákonov
Institution confirms that the Principal Investigator and its employees/contractors consent to provide such personal data to Syneos Health and/or Sponsor to be electronically stored by Syneos Health and/or Sponsor for Syneos Health and/or Sponsor to transfer to the identified third parties as outlined above.	Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že hlavný skúšajúci a jeho zamestnanci/dodávatelia súhlasia s poskytnutím takýchto osobných údajov spoločnosti Syneos Health alebo zadávateľovi, aby ich spoločnosť Syneos Health alebo zadávateľ elektronicky uchovávali, ako aj s ich prevodom spoločnosťou Syneos Health alebo zadávateľom uvedeným tretím stranám, ako sa uvádza vyššie.
b. Institution shall process personal data relating to Syneos Health's and Sponsor's employees/contractors only to the extent, and in such a manner, as is necessary for the purposes of this Agreement and shall not process such personal data for any other purpose. Institution shall not transfer personal data relating to Syneos Health's	b. Zdravotnícke zariadenie bude spracúvať osobné údaje týkajúce sa zamestnancov/dodávateľov spoločnosti Syneos Health a zadávateľa len v rozsahu a spôsobom potrebným na účely tejto zmluvy a nebude ich spracúvať na žiadny iný účel. Zdravotnícke zariadenie nebude prevádzať osobné údaje týkajúce sa zamestnancov/dodávateľov

or Sponsor's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Syneos Health or Sponsor, as applicable.	spoločnosti Syneos Health alebo dodávateľa tretej strane bez predchádzajúceho súhlasu spoločnosti Syneos Health alebo dodávateľa, ako je vhodné.
c. Each party warrants that it will take appropriate technical and organizational measures against the unauthorized or unlawful processing of personal data and against the accidental loss or destruction of, or damage to, personal data.	c. Každá strana zaručuje, že prijme primerané technické a organizačné opatrenia proti neoprávnenému alebo nezákonnému spracovaniu osobných údajov a proti náhodnej strate, zničeniu alebo poškodeniu osobných údajov.
12. Trial Data, Biological Samples, and Records.	12. Údaje skúšania, biologické vzorky a záznamy.
12.1 <u>Trial Data</u> . During the course of the Trial, Institution, Principal Investigator and Institution Personnel will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes source documentation (as defined by Sponsor or Syneos Health, CRFs (or their equivalent)) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, FA, FP, SD-OCT, Specular Microscopy, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data in a format and method that is reasonably acceptable to Sponsor and Syneos Health.	12.1 <u>Údaje skúšania</u> . Zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci a personál zdravotníckeho zariadenia v priebehu skúšania zhromaždia a odošlú určité údaje zadávateľovi alebo jeho agentovi, ako je uvedené v protokole. Sem patrí zdrojová dokumentácia (ako je definovaná zadávateľom alebo spoločnosťou Syneos Health, formulármí CRF (alebo ich ekvivalentom)) alebo elektronické záznamy údajov, ako aj iné dokumenty alebo materiály vytvorené pre účely skúšania, ako sú snímky RTG, MRI, FA, FP, SD-OCT, zrkadlová mikroskopia alebo iné typy medicínskych snímok, EKG, EEG alebo iné typy kópií alebo výtlačkov alebo súhrny údajov (súhrnne „údaje skúšania“). Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci zaistia presné a včasné zhromaždenie, záznam a odoslanie údajov skúšania vo formáte a metódou, ktorá je primerane prijateľná pre zadávateľa a spoločnosť Syneos Health.
a. <u>Ownership of Trial Data</u> . Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data, without prejudice to the personal data protection rules, and shall have exclusive rights to utilize such Trial Data as it deems fit, including in connection with any regulatory submissions and applications, publications and any commercialization efforts it or its designees may undertake regarding the Trial Drug or as a result of the Trial. Institution and Principal Investigator shall and shall cause Institution Personnel to fully cooperate with Sponsor, including executing any additional documents as necessary in furtherance of Sponsor's rights hereunder. Institution and Principal Investigator shall take reasonable and customary precautions, including periodic backup of computer files, to prevent the loss or alteration of any Trial Data.	a. <u>Vlastníctvo údajov skúšania</u> . Zadávatel' je výlučným vlastníkom všetkých údajov skúšania, bez dotknutia pravidiel ochrany osobných údajov, a bude mať exkluzívne práva na využitie týchto údajov skúšania ako uzná za vhodné, vrátane v spojitosti s akýmkoľvek regulačnými podaniami a žiadosťami, publikáciami a akýmkoľvek úsilím o komerčné využitie, ktoré on alebo poverené osoby môžu vynaložiť ohľadom skúšaného lieku alebo v dôsledku skúšania. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci budú plne spolupracovať a zaistia plnú spoluprácu personálu zdravotníckeho zariadenia so zadávateľom, vrátane podpisu akýchkoľvek ďalších dokumentov, ako môže byť potrebné na uplatnenie tu uvedených práv zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci budú vykonávať primerané a obvyklé opatrenia, vrátane pravidelného zálohovania počítačových súborov, aby predišli strate alebo modifikácii akýchkoľvek údajov skúšania.
b. <u>Medical Records</u> . Original medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents. All information and data generated in the performance of this Trial shall be owned by	b. <u>Zdravotné záznamy</u> . Originály zdravotných záznamov týkajúce sa účastníkov skúšania, ktoré sa nepredložia zadávateľovi, môžu obsahovať niektoré rovnaké informácie ako sú zahrnuté v údajoch skúšania, no zadávateľ si nenárokuje na vlastníctvo týchto dokumentov. Všetky informácie a údaje vytvorené pri výkone tohto skúšania bude

Sponsor, other records are owned by the Institution	vlastniť zadávateľ, ostatné záznamy bude vlastniť zdravotnícke zariadenie.
c. <u>Processing and Transfer of Data Identifiers</u> . Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant data protection laws and regulations, including the GDPR in the EEA, will be employed so that processing and transfer of such data identifiers will not be impeded to the maximum extent permitted by Applicable Law.	c. <u>Spracovanie a prenos identifikátorov údajov</u> . Každá strana vyhlasuje a zaručuje, že sa budú používať postupy v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi o ochrane osobných údajov, vrátane GDPR v EHP, aby nevznikli prekážky brániace spracovaniu a prevodu takýchto identifikátorov údajov v rozsahu povolenom príslušným zákonom.
12.2 <u>Biological Samples</u> . If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee blood, fluid and/or tissue samples collected from Trial Subjects (“Biological Samples”). All Biological Samples shall be the sole property of Sponsor.	12.2 <u>Biologické vzorky</u> . Ak to uvádza protokol, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci môžu získať a poskytnúť zadávateľovi alebo poverenej osobe vzorky krvi, tekutín alebo tkanív odobraté od účastníkov skúšania („biologické vzorky“). Všetky biologické vzorky sa stanú výlučným majetkom zadávateľa.
a. <u>Use</u> . Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.	a. <u>Použitie</u> . Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci nebudú používať biologické vzorky získané podľa protokolu iným spôsobom alebo na iný účel než je popísané v protokole.
b. <u>Sample Data</u> . Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data (and personal data, if applicable) as outlined in this Agreement.	b. <u>Údaje zo vzoriek</u> . Zadávatel' alebo poverené osoby budú testovať biologické vzorky tak, ako je popísané v protokole. Ak protokol nestanovuje inak, zadávateľ neposkytne výsledky týchto testov („údaje zo vzoriek“) zdravotníckemu zariadeniu alebo hlavnému skúšajúcemu alebo účastníkovi skúšania. Údaje zo vzoriek sa budú považovať za údaje skúšania, preto ak zadávateľ poskytne údaje zo vzoriek zdravotníckemu zariadeniu alebo hlavnému skúšajúcemu, tieto údaje budú podliehať povolenému použitiu údajov skúšania (a osobných údajov, ak je to aplikovateľné), ako je uvedené v tejto zmluve.
12.3 <u>Records</u> . Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty-five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage) to the maximum extent permitted under Applicable Law.	12.3 <u>Záznamy</u> . Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci budú uchovávať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa skúšania pri skladovacích podmienkach vhodných pre ich stabilitu a ochranu, po najdlhšiu dobu z nasledujúcich: (i) dvadsaťpäť (25) rokov po ukončení skúšania, ak zadávateľ písomne nepovolí skoršie zničenie, alebo (ii) ako inak vyžaduje príslušný zákon. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sa ďalej zaväzujú povoliť zadávateľovi, aby v prípade potreby zabezpečil uchovávanie záznamov na dlhšiu dobu na náklady zadávateľa a na základe dohody, ktorá bude chrániť dôvernosc' záznamov (napríklad zabezpečené uchovávanie mimo pracoviska) na maximálnu dobu povolenú príslušným zákonom.
13. <u>Inspections and Audits</u> .	13. <u>Kontroly a audit</u> .
13.1 <u>Access</u> . Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the European Medicines Agency (“EMA”), IEC and Competent Authorities, may, during and after the Trial, during regular	13.1 <u>Prístup</u> . Na základe primeranej žiadosti môžu zadávateľ, autorizovaní zástupcovia zadávateľa a autorizovaní zástupcovia Európskej liekovej agentúry („EMA“), IEC a príslušných orgánov počas skúšania a po ňom vykonávať počas bežnej pracovnej doby

business hours perform inspections, monitoring and/or audits to verify that the Trial is being conducted in accordance with the Protocol and Applicable Law, including without limitation to: (i) examine and copy all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents and Trial Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial; and (iii) observe the conduct of the Trial.	kontroly, monitorovanie a audity na overenie, či sa skúšanie vykonáva v súlade s protokolom a príslušným zákonom, vrátane, bez obmedzenia: (i) preskúmania a skopírovania všetkých CRF a ďalších záznamov skúšania (vrátane záznamov a zdravotných karát účastníkov skúšania, dokumentov ICF účastníkov skúšania a denníkov o príjme a nakladaní so skúšaným liekom a porovnávacím liekom), (ii) preskúmania a kontroly zariadení a iných aktivít v súvislosti so skúšaním a (iii) pozorovania výkonu skúšania.
13.2 <u>Notice</u>. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) promptly inform Sponsor and Syneos Health, of any effort or request by the Competent Authorities or other persons to inspect or contact the Institution or Institution Personnel with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and Syneos Health, with a copy of any communications sent by such authorities and persons; and (iii) provide Sponsor and Syneos Health, the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor and/or Syneos Health, may be present or represented during any such visit.	13.2 <u>Oznam</u>. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci: (i) budú promptne informovať zadávateľa a spoločnosť Syneos Health o akomkoľvek pokuse alebo žiadosti príslušného orgánu alebo iných osôb vykonať kontrolu alebo kontaktovať zdravotnícke zariadenie alebo personál zdravotníckeho zariadenia v súvislosti so skúšaním, (ii) poskytnú zadávateľovi a spoločnosti Syneos Health kópiu všetkých komunikácií zaslaných takýmito úradmi a osobami a (iii) dajú zadávateľovi a spoločnosti Syneos Health príležitosť zúčastniť sa akýchkoľvek navrhovaných alebo skutočných odpovedí zo strany hlavného skúšajúceho alebo zdravotníckeho zariadenia na tieto komunikácie, a vynaložia primerané úsilie, aby zadávateľ alebo spoločnosť Syneos Health mohli byť prítomní alebo zastúpení počas akejkoľvek takejto návštevy.
13.3 <u>Cooperation</u>. To the maximum extent permitted under Applicable Law, Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Institution Personnel, IEC and/or Competent Authorities with any such inspection, monitoring and audits and will ensure timely access to applicable records and data. Institution will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.	13.3 <u>Spolupráca</u>. V maximálnom rozsahu povolenom príslušným zákonom, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci zaistia plnú spoluprácu personálu zdravotníckeho zariadenia, IEC alebo príslušných orgánov pri akýchkoľvek takýchto kontrolách, monitorovaní a auditoch a zaistia včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Zdravotnícke zariadenie promptne vyrieši akékoľvek nezrovnalosti, ktoré sa zistia medzi údajmi skúšania a zdravotnými záznamami účastníkov skúšania.
14. <u>Inventions</u>.	14. <u>Vynálezy</u>.
14.1 It is recognized and understood that the existing inventions, technologies and intellectual property of Institution, Sponsor or Syneos Health are their separate property, respectively, and are not affected by this Agreement, and none of them shall have any claims to or rights in such existing inventions, technology or intellectual property of the others.	14.1 Strany uznávajú a berú na vedomie, že existujúce vynálezy, technológie a duševné vlastníctvo zdravotníckeho zariadenia, zadávateľa alebo spoločnosti Syneos Health predstavujú ich samostatný majetok, a nie sú ovplyvnené touto zmluvou, a nikto z nich nebude mať žiadne nároky alebo práva na takéto existujúce vynálezy, technológie a duševné vlastníctvo druhých.
14.2 As used in this Agreement, "Invention" means any discovery, invention or technology, whether patentable or not, that is conceived or is first reduced to practice as a result of conducting the Trial, use of the Trial Drug, or use of Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto, whether registered or unregistered, existing	14.2 „Vynález“, ako sa používa v tejto zmluve, znamená akýkoľvek vynález, objav alebo technológiu, či už je alebo nie je patentovateľný, ktorý je vytvorený alebo po prvýkrát uvedený do praxe v dôsledku výkonu skúšania, použitia skúšaného lieku alebo použitia dôverných informácií, spoločne so všetkými súvisiacimi právami na duševný majetok, či už

anywhere in the world. Institution agrees and Principal Investigator acknowledges that Sponsor shall own all right, title, and interest in and to all Inventions.	registrovanými alebo neregistrovanými, existujúcimi kdekoľvek na svete. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci potvrdzujú, že zadávateľ bude vlastníť všetky práva, právne nároky a právny záujem na všetky vynálezy.
14.3 Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor of all Inventions conceived or made, including those conceived or made by Institution Personnel. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Inventions, or taking such other actions as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain such ownership and to apply for, secure, and maintain patent or other proprietary protection of Inventions, at Sponsor's expense.	14.3 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci budú promptne informovať zadávateľa o všetkých vynálezoch vytvorených alebo vykonaných, vrátane tých, ktoré vytvorí alebo vykoná personál zdravotníckeho zariadenia. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci postúpia všetky práva na takéto vynálezy zadávateľovi bez akýchkoľvek ďalších záväzkov alebo ohľadov nad rámec uvedený v tejto zmluve. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci poskytnú primeranú pomoc zadávateľovi pri vyplňovaní a uplatňovaní akýchkoľvek žiadostí o patenty týkajúce sa vynálezov, alebo vykonajú ďalšie také kroky, ktoré môže zadávateľ považovať za potrebné na to, aby zadávateľ získal takéto vlastníctvo a podajú žiadosť, zaistia a budú udržiavať patent alebo inú vlastnícku ochranu vynálezov na náklady zadávateľa.
14.4 Institution represents that each of the Institution Personnel who are Institution employees or agents performing any part of the Trial, including without limitation, Principal Investigator and any subinvestigators, have an obligation, contractual or otherwise, to assign all inventions and intellectual property rights therein created, discovered, or generated by such individuals as a direct result of performing the Trial during the term of this Agreement to Institution, and Institution shall promptly obtain such assignments.	14.4 Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje, že každý člen personálu zdravotníckeho zariadenia, ktorý je zamestnancom alebo agentom zdravotníckeho zariadenia vykonávajúcim akúkoľvek časť skúšania, vrátane, bez obmedzenia, hlavného skúšajúceho a akýchkoľvek spoluskúšajúcich, majú povinnosť, zmluvnú alebo inú, postúpiť všetky práva na vynálezy a duševné vlastníctvo tu vytvorené, objavené alebo generované týmito osobami v priamom dôsledku výkonu skúšania počas trvania tejto zmluvy na zdravotnícke zariadenie, a zdravotnícke zariadenie promptne získa takéto prevody.
15. <u>Publicity.</u> No party will use the name of another party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission of the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the State Institute for Drug Control (SIDC) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms.	15. <u>Publicita.</u> Žiadna strana nepoužije meno inej strany ani jej zamestnancov na propagačné alebo reklamné účely bez písomného povolenia druhej strany. Zadávatel' si však vyhradzuje právo identifikovať hlavného skúšajúceho a zdravotnícke zariadenie v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní vedenej Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), iných verejne dostupných zoznamov prebiehajúcich klinických skúšaní alebo ďalších služieb alebo mechanizmov pre nábor na pacientov.
16. <u>Indemnification.</u>	16. <u>Odškodnenie.</u>
16.1 <u>Syneos Health Indemnification.</u> Syneos Health shall indemnify, defend and hold harmless the Institution and its officers, agents, and employees (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, (collectively, "Damages") incurred by the Indemnified Party as a result of (a) the negligence or willful misconduct of Syneos Health or its affiliates	16.1 <u>Odškodnenie spoločnosti Syneos Health.</u> Spoločnosť Syneos Health odškodní, obráni a zbaví zodpovednosti zdravotnícke zariadenie a jeho funkcionárov, agentov a zamestnancov (súhrnne „odškodnené strany“) vo vzťahu ku všetkým nárokom vzneseným treťou stranou za škody, náklady, záväzky, výdavky, vrátane, bez obmedzenia, primeraných poplatkov na obhajcu (spoločne „škody“, ktoré vzniknú odškodnenej strane v dôsledku (a)

(b) any breach of any Applicable Law by Syneos Health, its affiliates (c) any material breach of this Agreement by Syneos Health.	nedbanlivosti alebo úmyselného nesprávneho konania zo strany spoločnosti Syneos Health alebo jej pobočiek, (b) nedodržania akéhokoľvek príslušného zákona zo strany spoločnosti Syneos Health alebo jej pobočiek, (c) akéhokoľvek materiálneho porušenia tejto zmluvy zo strany spoločnosti Syneos Health.
16.2 <u>Sponsor Indemnification</u>. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless the Indemnified Parties against any claim filed by a third party for Damages directly arising out of a Trial Subject injury. Trial Subject injury means an injury directly caused by the proper administration of the Trial Drug in the manner required by the Protocol and which is attributable to a material defect in the Trial Drug. Sponsor further agrees to reimburse Institution for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Institution and Principal Investigator agree to mitigate any Trial Subject injury and provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any medical injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject's participation in the Trial. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor in writing of any such Trial Subject injury.	16.2 <u>Odškodnenie zadávateľa</u>. Zadávatel' sa zaväzuje odškodiť, obrániť a zbaviť zodpovednosti odškodnené strany vo vzťahu k akýmkoľvek nárokom podaným treťou stranou za škody priamo vyplývajúce zo zranenia účastníka skúšania. Zranenie účastníka skúšania znamená akékoľvek zranenie spôsobené správnym podaním skúšaného lieku spôsobom vyžadovaným protokolom, ktoré možno pripísať materiálnej chybe v skúšanom lieku. Zadávatel' sa ďalej zaväzuje preplatiť zdravotníckemu zariadeniu skutočné náklady na diagnostické procedúry a zdravotnú liečbu potrebnú na liečbu zranenia účastníka skúšania. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sa zaväzujú zmierniť akékoľvek zranenie účastníka skúšania a poskytnúť alebo zariadiť promptné diagnostikovanie a zdravotnú liečbu akéhokoľvek zdravotného zranenia utrpeného účastníkom skúšania v dôsledku účasti účastníka skúšania v skúšaní. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sa ďalej zaväzujú promptne písomne upovedomiť zadávateľa o akomkoľvek takomto zranení účastníka skúšania.
16.3 <u>Exclusions</u>. Notwithstanding the above, and to the maximum extent permitted under Applicable Law, Sponsor shall have no indemnification obligations to the extent any Damages arise from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor or Syneos Health (including but not limited to any failure to properly store or handle the Trial Drug); (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law or this Agreement; (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party; (d) the Trial Subject injury or condition was caused by the Trial Subject's negligence or failure to follow the instructions of the Principal Investigator; (e) such Trial Subject's injury was due to normal or expected disease progression; or (f) any claim to the extent Syneos Health is required to indemnify any Indemnified Party of such claim as set forth in Section 16.1 above.	16.3 <u>Výnimky</u>. Bez ohľadu na vyššie uvedené, a v maximálnom rozsahu povolenom príslušným zákonom, zadávateľ nebude mať žiadne povinnosti odškodnenia, ak akékoľvek škody vzniknú v dôsledku: (a) nedodržania protokolu alebo písomných pokynov zadávateľa alebo spoločnosti Syneos Health odškodnenou stranou (vrátane, okrem iného, akéhokoľvek nesprávneho uchovávaného skúšaného lieku alebo manipulácie s ním), (b) nedodržania príslušného zákona alebo tejto zmluvy odškodnenou stranou, (c) nedbanlivosti alebo úmyselného nesprávneho konania odškodnenou stranou, (d) zranenia alebo choroby účastníka skúšania, ktoré boli spôsobené nedbanlivosťou alebo nedodržaním pokynov hlavného skúšajúceho účastníkom skúšania, (e) ak bolo takéto zranenie účastníka skúšania spôsobené normálnym alebo očakávaným postupom choroby, alebo (f) akéhokoľvek nároku v takom rozsahu, ako je spoločnosť Syneos Health povinná odškodiť akúkoľvek odškodnenú stranu za takýto nárok ako je stanovené vyššie v časti 16.1.
16.4 <u>Limitation</u>. Institution, Principal Investigator, Sponsor, and Syneos Health will not be liable to one another due to the actions of third parties beyond their control. Nor will Institution, Principal Investigator, Sponsor, or Syneos Health be responsible to each	16.4 <u>Obmedzenie</u>. Zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci, zadávateľ a spoločnosť Syneos Health si nebudú vzájomne zodpovedné za konanie tretích strán mimo ich kontroly. Zdravotnícke zariadenie, hlavný skúšajúci, zadávateľ a spoločnosť Syneos Health si

other for any indirect, special, incidental or consequential damages in connection with or related to this Agreement (including loss of profits, use, data, or other economic advantage), provided that this provision does not apply to damages caused by a breach of Section 11 (Confidentiality) or Section 14 (Inventions).	tiež nebudú navzájom zodpovedné za žiadne nepriame, špeciálne, náhodné alebo následné škody v spojitosti alebo v súvislosti s touto zmluvou (vrátane ušlého zisku, použitia, údajov alebo iných ekonomických výhod), ak sa toto ustanovenie nevzťahuje na škody spôsobené porušením časti 11 (Dôvernosť) alebo časti 14 (Vynálezy).
16.5 <u>Notice and Cooperation</u> . Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall have no obligation under this Section 16 unless Institution provides Sponsor and Syneos Health with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.	16.5 <u>Oznamy a spolupráca</u> . Bez ohľadu na vyššie uvedené, zadávateľ nemá žiadnu povinnosť podľa tejto časti 16, ak zdravotnícke zariadenie neposkytne zadávateľovi alebo spoločnosti Syneos Health promptný oznam a plnú spoluprácu pri riešení akéhokoľvek nároku, ktorý podlieha odškodneniu. Ak o to zadávateľ požiada, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci sa zaväzujú opraviť zadávateľa vykonať samostatné riadenie obhajoby odškodneného nároku.
16.6 <u>Settlement or Compromise</u> . No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. No party will admit fault on behalf of the other party without the written approval of that party	16.6 <u>Vyrovnanie alebo kompromis</u> . Žiadne vyrovnanie alebo kompromis nároku podliehajúceho tomuto ustanoveniu o odškodnení nebude záväzné pre zadávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Zadávatel' bezdôvodne neodoprie takýto súhlas s vyrovnaním alebo kompromisom. Žiadna strana neprizná chybu v mene inej strany bez predchádzajúceho písomného súhlasu tejto strany.
17. <u>Termination</u> .	17. <u>Ukončenie</u> .
17.1 <u>Termination Conditions</u> . This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events, and Syneos Health shall not terminate this Agreement without Sponsor's written approval:	17.1 <u>Podmienky pre ukončenie</u> . Táto zmluva sa ukončí po ktorejkoľvek z nasledujúcich udalostí, a tiež spoločnosť Syneos Health nemôže ukončiť túto zmluvu bez písomného schválenia zadávateľa:
a. <u>IEC or Competent Authority Rejection</u> . If, through no fault of Institution, the Trial is never initiated because of IEC or Competent Authority disapproval, this Agreement can be terminated by any party immediately. Notwithstanding anything in this Agreement to the contrary, no party shall have rights to any types of compensation due to termination pursuant to this Section 17.1.a.	a. <u>Zamietnutie IEC alebo príslušným orgánom</u> . Ak sa bez zavinenia zdravotníckeho zariadenia skúšanie nikdy nezačne pre neschválenie IEC alebo príslušným orgánom, ktorákoľvek strana môže ihneď ukončiť túto zmluvu. Bez ohľadu na čokoľvek čo by bolo v rozpore v tejto zmluve, žiadna strana nebude mať právo na akýkoľvek typ kompenzácie kvôli ukončeniu v súlade s touto časťou 17.1.a.
b. <u>Trial Completion</u> . For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all Trial Data and other relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples, Trial Drug return, Trial Medication supplies return, electronically signed CRFs for all Trial Subjects, locked database, close-out and final monitoring visit; and receipt of all payments due to either party pursuant to the Agreement.	b. <u>Dokončenie skúšania</u> . Pre účely tejto zmluvy sa skúšanie považuje za dokončené po dokončení všetkých aktivít vyžadovaných protokolom pre všetkých zaradených účastníkov skúšania; prijatí zadávateľom všetkých údajov skúšania a ostatných relevantných údajov vyžadovaných protokolom, dokumentov skúšania a biologických vzoriek, po vrátení skúšaných liekov, vrátení zásob k skúšaným liekom, elektronickom podpise CRF pre všetkých účastníkov skúšania, zamknutí databázy, uzavretí a záverečnej sledovacej návštevy; a prijatí všetkých platieb splatných ktorejkoľvek strane podľa zmluvy.
c. <u>Early Termination of Trial</u> . If the Trial is terminated early as described below, the	c. <u>Predčasné ukončenie skúšania</u> . Ak sa skúšanie ukončí predčasne ako je popísané nižšie, zmluva sa

Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all Trial Data and other relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party, pursuant to the Agreement.	ukončí po prijatí zadávateľom všetkých údajov skúšania a ostatných relevantných údajov vyžadovaných protokolom, dokumentov skúšania a biologických vzoriek a po prijatí všetkých platieb splatných ktorejkoľvek strane podľa zmluvy.
(1) <u>Termination of Trial Upon Notice</u> . Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days' written notice to Institution.	(1) <u>Ukončenie skúšania po ozname</u> . Zadávatel' si vyhradzuje právo ukončiť skúšanie z akéhokoľvek dôvodu do tridsiatich (30) kalendárnych dní písomným oznamom zdravotníckemu zariadeniu.
(2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor</u> . Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; regulatory actions relating to the Trial or the Trial Drug or Comparator Drug; or upon the occurrence of an event qualifying as a termination event under the Protocol. Immediate Termination of Trial, shall not affect the Institution and Principal Investigator rights for the payments to which they became eligible before the termination of this Trial.	(2) <u>Okamžité ukončenie skúšania zadávateľom</u> . Zadávatel' si ďalej vyhradzuje právo ukončiť skúšanie okamžite po písomnom upovedomení zdravotníckeho zariadenia pre príčiny, ktoré zahŕňajú nezaraďovanie účastníkov skúšania dostatočným tempom na dosiahnutie výkonnostných cieľov skúšania; materiálne nepovolené odchýlky od protokolu alebo ohlasovacích požiadaviek; okolnosti, ktoré podľa názoru zadávateľa predstavujú riziko pre zdravie alebo blaho účastníkov skúšania; regulačné kroky týkajúce sa skúšania alebo skúšaného lieku alebo porovnávacieho lieku; alebo pri výskyte udalosti kvalifikujúcej sa ako udalosť majúca za následok ukončenie podľa protokolu. Okamžitým ukončením Skúšania, nie je dotknutý nárok Inštitúcie a Zodpovedného školiťela na platby, na ktoré im vznikol nárok už pred ukončením Skúšania alebo v jeho dôsledku.
(3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution</u> . Institution, reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and Syneos Health if requested to do so by the competent IEC or Competent Authority or if such termination is required to protect the safety of Trial Subject. Immediate Termination of Trial, shall not affect the Institution and Principal Investigator rights for the payments to which they became eligible before the termination of this Trial	(3) <u>Okamžité ukončenie skúšania zdravotníckym zariadením</u> . Zdravotnícke zariadenie si vyhradzuje právo ukončiť skúšanie okamžite po písomnom upovedomení zadávateľa a spoločnosti Syneos Health, ak ho o to požiada príslušná IEC alebo príslušný orgán alebo ak je takéto ukončenie potrebné na ochranu bezpečnosti účastníka skúšania. Okamžitým ukončením Skúšania, nie je dotknutý nárok Inštitúcie a Zodpovedného školiťela na platby, na ktoré im vznikol nárok už pred ukončením Skúšania alebo v jeho dôsledku.
17.2 <u>Payment upon Termination</u> . If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Syneos Health, upon Sponsor's written approval, will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A (Payment Terms), less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Syneos	17.2 <u>Platby pri ukončení</u> . Ak je skúšanie ukončené predčasne v súlade s touto zmluvou, spoločnosť Syneos Health po písomnom schválení zadávateľom poskytne odstupnú platbu vo výške sumy dlžnej za už vykonanú prácu do účinného dátumu ukončenia, v súlade s prílohou A (Platobné podmienky), mínus už vykonané platby. Odstupná platba bude zahŕňať akékoľvek nezrušiteľné výdavky mimo budúcich nákladov na personál, ak boli riadne vynaložené a prospektívne schválené spoločnosťou Syneos Health, a to len do tej miery, ako tieto náklady nemožno

Health, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC or Competent Authority, Syneos Health will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Syneos Health. Trial termination does not affect the liability and rights of Sponsor and Institution arising as a result of the Trial Subject health damage.	rozumne zmierniť. Ak sa skúšanie nikdy nezačne kvôli neschváleniu IEC alebo príslušným orgánom, spoločnosť Syneos Health preplatí zdravotníckemu zariadeniu poplatky IEC a akékoľvek iné náklady, ktoré boli prospektívne písomne schválené spoločnosťou Syneos Health. Ukončenie Skúšania taktiež nemá vplyv na zodpovednosť a prípadné nároky Zadávatel'a a Inštitúcie vzniknuté v dôsledku poškodenia zdravia účastníkov skúšania.
<u>17.3 Procedures Upon Termination for Trial Subjects.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Institution shall immediately cease enrolling Trial Subjects and shall cease conducting the procedures set out in the Protocol to the extent that doing so is medically permissible and appropriate for the safety and well-being of the Trial Subjects. Syneos Health and Principal Investigator shall promptly establish a plan for, as applicable, the orderly withdrawal of any Trial Subjects who are still enrolled in the Trial as of the effective date of termination and required exit procedures/documentation/notifications.	<u>17.3 Postupy pri ukončení pre účastníkov skúšania.</u> Ak sa skúšanie ukončí predčasne v súlade s touto zmluvou, zdravotnícke zariadenie okamžite prestane zaraďovať účastníkov skúšania a prestane vykonávať procedúry stanovené protokole v takom rozsahu, ako je to zdravotne prípustné a vhodné pre bezpečnosť a blaho účastníkov skúšania. Spoločnosť Syneos Health a hlavný skúšajúci promptne vypracujú plán, ako to bude vhodné, na metodické vyraďovanie akýchkoľvek účastníkov skúšania, ktorí sú ešte stále zaradení v skúšaní k dátumu účinnosti ukončenia, a požadované výstupné procedúry/dokumentáciu/oznamy.
<u>17.4 Return of Materials.</u> Unless Syneos Health instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Syneos Health or Sponsor, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs. Institution will return and/or destroy (at Sponsor's choice) any unused Trial Drug or Comparator Drug as, applicable, at Sponsor's expense.	<u>17.4 Vrátenie materiálov.</u> Ak spoločnosť Syneos Health nevydá iné písomné pokyny, zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci promptne vrátia všetky materiály dodané spoločnosťou Syneos Health alebo zadávateľom, na zadávateľove náklady, na výkon skúšania, vrátane CRF. Zdravotnícke zariadenie vráti alebo zničí (podľa voľby zadávateľ'a) všetky nepoužívané skúšané lieky alebo porovnávacie lieky, ako to bude vhodné, na náklady zadávateľ'a.
<u>18. Insurance.</u>	<u>18. Poistenie.</u>
18.1 Institution and Principal Investigator will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial (and following termination of the Trial to cover any claims arising from the Trial) insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law and, to the extent not incompatible with Applicable Law, standards for all medical professionals conducting the Trial.	18.1 Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci zaistia a budú udržiavať platné a účinné poisťné krytie po dobu výkonu skúšania (a po ukončení skúšania na pokrytie akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich zo skúšania) akejkoľvek profesionálnej zodpovednosti s limitmi v súlade s príslušným zákonom a, ak to nie je v rozpore s príslušným zákonom, štandardmi pre všetkých zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich skúšanie.
18.2 Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill their indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law.	18.2 Zadávatel' zaistí a bude udržiavať platné a účinné poisťné krytie na naplnenie svojej povinnosti odškodnenia tu vyjadrenej v tejto zmluve v súlade s príslušným zákonom.
<u>19. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution and Principal Investigator each represent that neither it/she/he nor any Institution Personnel are debarred or restricted or prevented under Applicable Law from taking part in clinical research activities. Institution and Principal Investigator further represent and warrant that it/she/he will not use in any capacity the services of any person debarred or otherwise restricted under such Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement	<u>19. Zákaz činnosti, vylúčenie, vydanie licencie a odpoveď.</u> Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci vyhlasujú, že ani skúšajúci ani žiadny pracovník zdravotníckeho zariadenia nemajú zákaz činnosti, ani nemajú obmedzenú ani zakázanú účasť na aktivitách klinického výskumu podľa príslušného zákona. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci ďalej vyhlasujú a zaručujú, že nepoužijú v žiadnej kapacite služby žiadnej osoby so zákazom činnosti alebo iným obmedzením podľa takéhoto príslušného zákona s

and for one (1) year after its termination, Institution and Principal Investigator will notify Syneos Health promptly in writing if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the Principal Investigator). Institution will cooperate with Syneos Health regarding any responsive action necessary.	ohľadom na služby, ktoré sa majú vykonávať podľa tejto zmluvy. Počas trvania tejto zmluvy a jeden (1) rok po jej ukončení zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci promptne písomne upovedomia spoločnosť Syneos Health, ak bude potrebné zmeniť ktorúkoľvek z týchto certifikácií vo svetle nových informácií alebo ak sa zdravotnícke zariadenie dozvie o akýchkoľvek materiálnych problémoch týkajúcich sa vydania medicínskej licencie pre ktoréhokoľvek výskumníka spojeného so skúšaním (vrátane hlavného skúšajúceho). Zdravotnícke zariadenie bude spolupracovať so spoločnosťou Syneos Health ohľadom akýchkoľvek potrebných odvetných krokov.
20. <u>Assignment and Delegation.</u> Institution and Principal Investigator hereby acknowledge and consent that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator appoint a designee to assume the obligations and rights of Syneos Health or to have this Agreement assigned to a Sponsor designee in its entirety. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another party, and the Trial site location shall not be relocated by Institution or Principal Investigator without the prior written consent of Syneos Health and Sponsor. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the parties hereunder.	20. <u>Postúpenie a delegovanie.</u> Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci týmto potvrdzujú a súhlasia, že zadávateľ môže kedykoľvek po písomnom ozname zdravotníckemu zariadeniu a hlavnému skúšajúcemu vymenovať poverenca na prevzatie povinností a práv spoločnosti Syneos Health alebo môže túto zmluvu postúpiť poverencovi zadávateľa v celom rozsahu. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci nepostúpia ani neuzavrú vedľajšiu zmluvu na žiadne práva ani povinnosti podľa tejto zmluvy na inú stranu, a zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci nepresťahujú miesto pracoviska skúšania bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Syneos Health a zadávateľa. Touto zmluvou budú viazaní aj nástupcovia a povolení nadobúdateľa zadávateľa a bude slúžiť v prospech tu uvedených strán.
21. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.</u> Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and Syneos Health are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and Syneos Health employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or Syneos Health liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.	21. <u>Protiúplatkárské a protikorupčné zákony.</u> Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci potvrdzujú, že zadávateľ a spoločnosť Syneos Health sú viazaní protiúplatkárskymi a protikorupčnými zákonmi. Zadávatel a zamestnanci, agenti, dodávatelia a zástupcovia spoločnosti Syneos Health majú takto zakázané dávať alebo ponúkať platbu (alebo čokoľvek cenné), priamo alebo nepriamo, zamestnancom alebo úradníkom akejkoľvek zahraničnej vlády, verejnej medzinárodnej organizácie, politickej strany alebo kandidátom na politický úrad s cieľom udržať akékoľvek obchody alebo zaistiť nepatričnú výhodu. Zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci zaistia, aby oni ani ich funkcionári, zamestnanci, spolupracovníci, riaditelia, poradcovia, agenti, zástupcovia a subdodávatelia nevykonali žiadne činy, ktoré by mohli vytvoriť zodpovednosť zadávateľa alebo spoločnosti Syneos Health podľa protiúplatkárskych a protikorupčných zákonov.
22. <u>Sponsor as Party.</u> The parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a party and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Syneos Health or other delegate as Sponsor may appoint.	22. <u>Zadávatel ako strana.</u> Strany tejto zmluvy uznávajú a súhlasia, že zadávateľ využíva túto zmluvu ako strana a súhlasia, že zadávateľ môže uplatňovať tieto práva buď priamo alebo nepriamo prostredníctvom spoločnosti Syneos Health alebo iného zástupcu, ktorého môže zadávateľ menovať.

23. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Protocol/Conduct of Trial, Financial Arrangements, Insurance, Sponsor as Party, Assignment and Delegation, Survival of Obligations, Personal Data, Entire Agreement, Conflict with Attachments, Relationship of the Parties, Severability, Notices, Confidential Information, Inventions, Records, Publication, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure, and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	23. <u>Pretrvávanie záväzkov.</u> Záväzky týkajúce sa protokolu/výkon skúšania, finančných podmienok, poistenia, zadávateľa ako strany, postúpenia a delegovania, pretrvávanie záväzkov, osobných údajov, celej zmluvy, dôverných informácií, vynálezov, záznamov, publikácie, publicity, zákazu činnosti, vylúčenia, vydania licencie a odpovede a odškodnenia pretrvávajú po ukončení tejto zmluvy, ako aj akékoľvek ďalšie ustanovenia v tejto zmluve alebo jej prílohách, ktoré svojou povahou a zámerom zostávajú platné po ukončení zmluvy.
24. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the consent of all the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.	24. <u>Celá zmluva.</u> Táto zmluva obsahuje kompletný dohovor medzi stranami a v dátum účinnosti nahradí všetky ostatné zmluvy medzi stranami týkajúce sa špecifického skúšania. Táto zmluva môže byť rozšírená, obnovená alebo inak doplnená len písomne so súhlasom všetkých strán. Žiadne zrieknutie sa akéhokoľvek ustanovenia alebo podmienky tejto zmluvy alebo ich porušenie, či už konaním alebo inak, v jednom alebo viacerých prípadoch, sa nebude vykladať ani považovať za ďalšie alebo pokračujúce zrieknutie sa akéhokoľvek takéhoto ustanovenia alebo podmienky alebo za akékoľvek súčasné alebo následné porušenie akéhokoľvek ustanovenia alebo podmienky tejto zmluvy, či už rovnakého alebo iného charakteru.
25. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the parties.	25. <u>Rozpor s prílohami.</u> Do tej miery, ako sú podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy v rozpore s podmienkami a ustanoveniami protokolu, podmienky a ustanovenia tejto zmluvy budú mať prednosť v právnych a obchodných záležitostiach, a podmienky a ustanovenia protokolu budú mať prednosť v oblasti technického výskumu a vedeckých záležitostí, ak to nie je výslovne písomne dohodnuté medzi stranami.
26. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor and Syneos Health is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.	26. <u>Vzťah strán.</u> Vzťah zdravotníckeho zariadenia a hlavného skúšajúceho so zadávateľom a spoločnosťou Syneos Health je vzťah nezávislého dodávateľa a nie partnerský vzťah agenta a splnomocniteľa, zamestnanca a zamestnávateľa, spoločného podniku alebo iný.
27. <u>Force Majeure.</u> Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.	27. <u>Vyššia moc.</u> Žiadna strana nebude zodpovedná za zdržanie výkonu alebo nevykonanie povinností podľa tejto zmluvy, ak je toto zdržanie alebo nevykonanie spôsobené okolnosťami mimo ich rozumnej kontroly (vrátane, bez obmedzenia, akéhokoľvek božieho činu, vládnej akcie, nehody, štrajku, terorizmu, bioterorizmu, výluky alebo inej formy priemyselnej akcie) a promptne oznámené druhej strane („vyššia moc“). Akýkoľvek incident z vyššej moci nebude predstavovať porušenie tejto zmluvy a čas na výkon bude primerane predĺžený; ak však bude pretrvávajúť viac než tridsať (30) kalendárnych dní, potom strany môžu vstúpiť do rokovaní s cieľom zmierniť jeho dopad a, ak je to možné, dohodnúť sa na takých alternatívnych podmienkach, ktoré môžu byť primerané pre všetky okolnosti.

28. <u>Severability</u> . If any provision of this Agreement is determined to be illegal or unenforceable, that provision will be severed from the Agreement and the remainder will remain valid, legal, and enforceable, provided that the surviving portion materially comports with the original intent of the parties.	28. <u>Oddeliteľnosť</u> . Ak sa ktorékoľvek ustanovenie v tejto zmluve ukáže ako nezákonné alebo nevymáhateľné, toto ustanovenie bude oddelené od zmluvy a zvyšok zostane platný, zákonný a vymáhateľný za predpokladu, že pretrvávajúca časť sa materiálne zhoduje s pôvodným zámerom strán.
29. <u>Governing Law</u> . Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Slovak Republic, without giving effect to its conflict of law provisions. In case of legal dispute, that is not settled by mutual agreement, the parties agree to submit such dispute for decision to general courts of Slovak Republic.	29. <u>Rozhodné právo</u> . Na základe podmienok výkonu skúšania ako sú uvedené vyššie, táto zmluva bude riadená a vykladaná podľa zákonov Slovenskej republiky, bez účinku na ustanovenia o kolízii právnych noriem. V prípade sporu, ktorý nebude vyriešený dohodou sa zmluvné strany dohodli, že spor predložia na rozhodnutie príslušnému všeobecnému súdu v Slovenskej republike.
30. <u>Independent Legal Advice</u> . Each party acknowledges that it/he/she has had the opportunity to seek independent legal advice with respect to this Agreement, and that it/he/she has not relied on another party to this Agreement for any advice, legal or otherwise, with respect to this Agreement.	30. <u>Nezávislé právne poradenstvo</u> . Každá strana potvrdzuje, že mala možnosť vyhľadať nezávislé právne poradenstvo s ohľadom na túto zmluvu, a že sa nespoliehala na žiadnu inú stranu tejto zmluvy ohľadom rád, právnych či iných, s ohľadom na túto zmluvu.
31. <u>Publication</u> . Sponsor will be the primary representative for clinical data publication. No data from this Trial will be published or presented in public without explicit and prior written approval from the Sponsor.	31. <u>Publikovanie</u> . Zadávateľ bude primárnym zástupcom pre publikovanie klinických údajov. Žiadne údaje z tohto klinického skúšania nebudú zverejnené ani prezentované na verejnosti bez výslovného predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa
32. <u>Notices</u> . All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given to the relevant parties when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:	32. <u>Oznamy</u> . Všetky oznamy podľa tejto zmluvy budú písomné a budú sa považovať za doručené príslušným stranám, keď budú osobne odovzdané, zaslané nočným kuriérom alebo doporučenou poštou, nasledovne, pričom všetky naliehavé záležitosti, ako napríklad bezpečnostné správy, budú promptne komunikované telefonicky a písomne potvrdené:
Sponsor: Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd. Attention: Yan Cheng, MD, PhD Address: 100 Enterprise Drive, Suite 301, Rockaway, NJ 07866 USA Telephone: +1 862 781 6160 Email: chengyan@cnkh.com	Zadávateľ: Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd. Do rúk: Yan Cheng, MD, PhD Adresa: 100 Enterprise Drive, Suite 301, Rockaway, NJ 07866 USA Telefón: +1 862 781 6160 Email: chengyan@cnkh.com
With a copy to: Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd. Attention: KH916 Project Office Address: 36 Shuxi Road, Jinniu District, Chengdu, China Post Code: 610036 Telephone: +86 (028)83198965 Email: panda@cnkh.com	Kópia na adresu: Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd. Do rúk: KH916 Project Office Adresa: 36 Shuxi Road, Jinniu District, Chengdu, Čína PSČ: 610036 Telefón: +86 (028)83198965 Email: panda@cnkh.com
With a copy to: Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina 27560 USA Re: Project Code 1009548 Attention: Site Contracts Department	Kópia na adresu: Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina 27560 USA Vec: Kód projektu 1009548 Do rúk: Site Contracts Department

Institution: Fakultná nemocnica Trenčín Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovak Republic Attention: MUDr. Stanislav Pastva, Medical Director Telephone:	Zdravotnícke zariadenie: Fakultná nemocnica Trenčín Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovenská republika Do rúk: MUDr. Stanislav Pastva, director - medicínsky riaditeľ Telefón:
Principal Investigator: Attention: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Telephone: Email:	Hlavný skúšajúci: Do rúk: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Telefón: Email:
33. <u>Equipment</u> . Syneos Health, upon Sponsor's written approval, may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial ("Equipment"). Institution, Principal Investigator and other Institution Personnel shall comply with the terms set as below:	33. <u>Vybavenie</u> . Spoločnosť Syneos Health môže na základe písomného súhlasu zadávateľa poskytnúť alebo zabezpečiť, aby dodávateľ poskytol určité zariadenie na použitie inštitúciou a hlavným skúšajúcim počas vykonávania skúšania ("vybavenie"). Inštitúcia, hlavný skúšajúci a iný personál inštitúcie musia dodržiavať podmienky stanovené nižšie:
(i) the Equipment shall be used solely and exclusively for the Trial;	i) Zariadenie sa použije výhradne a výhradne na skúšanie;
(ii) the Equipment shall be returned by Institution upon the earlier of the termination of the Trial or at such earlier time as may be requested by Syneos Health (at Sponsor's direction) in writing;	(ii) Zariadenie vráti inštitúcia v skoršom termíne od ukončenia skúšania, alebo v takej skoršej lehote, ktorú môže písomne požiadať spoločnosť Syneos Health (na inštrukcie zadávateľa);
(iii) the Equipment shall not be modified or altered in any way and shall be returned in the condition originally provided to the Institution, reasonable wear and tear only excepted;	(iii) Zariadenie nesmie byť žiadnym spôsobom upravené alebo zmenené a musí byť vrátené v stave, v ktorom bolo pôvodne poskytnuté inštitúcii, iba s výnimkou opotrebenia;
(iv) the Institution shall immediately notify Syneos Health in the event of any malfunction or other defect in the Equipment and Syneos Health shall take appropriate steps, working with Institution to resolve such issue and providing written notice and status reports to Sponsor in connection therewith, and;	(iv) inštitúcia bezodkladne oznámi Syneos Health v prípade akýchkoľvek porúch alebo inej chyby v zariadení a Syneos Health podnikne príslušné kroky, spolupracuje s inštitúciou na vyriešení takéhoto problému a poskytne písomné oznámenie a správy o stave zadávateľovi v súvislosti s tým, a;
34. The Agreement is made in 3 (three) originals in the English and Slovak languages, each of which, upon signing by all Parties (their authorised representatives), shall be deemed an original and have equal legal effect. In case of discrepancy between the Slovak and English texts of this Agreement, the text in Slovak language shall prevail.	34. Táto zmluva je vyhotovená v 3 (troch) origináloch, v anglickom a slovenskom jazyku, pričom každá z nich sa po podpise všetkými zmluvnými stranami (ich poverenými zástupcami) považuje za originál a má rovnaký právny účinok. V prípade rozporu slovenského a anglického textu tejto Zmluvy, text v slovenskej jazykovej verzii je smerodajný.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NASLEDUJE STRANA S PODPISMI]

This Agreement will become effective upon signature of each contracting party and legally binding on the day following its publication in the Central Register of agreement, managed by the Office of the Government.	Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu stranami Zmluvy a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR.
Agreed to and accepted:	Súhlasím a prijímam:

Syneos Health / Syneos Health**INSTITUTION/ ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE**

Signature/ podpis

Signature/ podpis

Cristina Oana Stefanescu, DDS, PhD.**Ing. Marián Juruš**

Printed Name/ meno tlačným písmom

Printed Name/ meno tlačným písmom

Director Clinical Operations

Director General / generálny riaditeľ

Title/ funkcia

Title/ funkcia

Date/ dátum

Date/ dátum

SPONSOR/ ZADÁVATEĽ**INSTITUTION/ ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE**

(Signed by Syneos Health for and on behalf of Sponsor)/ (podpísané spoločnosťou Syneos Health za zadávateľa a v jeho mene)

Signature/ podpis

Signature/ podpis

Cristina Oana Stefanescu, DDS, PhD.**MUDr. Stanislav Pastva**

Printed Name/ meno tlačným písmom

Printed Name/ meno tlačným písmom

Director Clinical Operations

Chief Medical Officer / medicínsky riaditeľ

Title/ funkcia

Title/ funkcia

Date/ dátum

Date/ dátum

PRINCIPAL INVESTIGATOR/ HLAVNÝ SKÚŠAJÚCI

Signature/ podpis

MUDr. Marek Káčerik, PhD.

Printed Name/ meno tlačným písmom

Principal Investigator / Hlavný skúšajúci

Title/ funkcia

Date/ dátum

ATTACHMENT A	PRÍLOHA A
PAYMENT TERMS	PLATOBNÉ PODMIENKY
A-1. <u>General Terms.</u> Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available (a) for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol; (b) for any service, visit or test not performed for any reason (including withdrawal of a Trial Subject from the Trial), or (c) if there is otherwise a breach by Institution or Principal Investigator hereunder which remains uncured thirty (30) days after receipt of written notice of such breach.	A-1. <u>Všeobecné podmienky.</u> Prijemca platieb (tu definovaný) bude kompenzovaný tak, ako je uvedené v prílohe B (Hárok s finančnými podmienkami) za účastníkov skúšania riadne zaradených do skúšania. Táto suma predstavuje plnú kompenzáciu za prácu, ktorú má vykonať zdravotnícke zariadenie a hlavný skúšajúci, vrátane všetkej práce a starostlivosti uvedenej v protokole pre skúšanie, spolu so všetkými režijnými a administratívnymi službami. Žiadna kompenzácia nebude k dispozícii (a) za účastníkov skúšania zaradených do skúšania v rozpore s protokolom, (b) za žiadnu službu, návštevu alebo test nevykonaný z akéhokoľvek dôvodu (vrátane odstúpenia účastníka skúšania zo skúšania) alebo (c) ak tu inak došlo k porušeniu zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo hlavného skúšajúceho, ktoré zostane nenapravené tridsať (30) dní po prijatí písomného oznamu o takomto porušení.
A-2. <u>Payment Terms.</u> Payments for each Trial Subject will be made monthly and based on CRF data entered by Institution and Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visits. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the site close-out visit. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments.	A-2. <u>Platobné podmienky.</u> Platby za každého účastníka skúšania sa budú vykonávať mesačne na základe údajov CRF zadávaných zdravotníckym zariadením alebo hlavným skúšajúcim ako dôkaz návštev zaradených účastníkov skúšania. Platby sa budú vykonávať za dokončené návštevy a náklady súvisiace s liečbou v súlade s prílohou B (Hárok s finančnými podmienkami), ak nie je inak uvedené v zmluve. Za každú platbu, vrátane akýchkoľvek neúspešných skrínigov (ako sú definované nižšie), ktorá môže byť splatná podľa podmienok tejto zmluvy, bude príjemcovi platieb vyplatená celková zarobená suma mínus 10 % ako konečná platba (tu definovaná). Monitorovanie sa bude vykonávať podľa zaraďovania na pracovisku a dokončenia zadávania údajov. Prijemca platieb musí predložiť všetky záverečné faktúry do tridsať (30) kalendárnych dní po záverečnej návšteve na pracovisku. Akékoľvek faktúry prijaté neskôr nemusia byť vyplatené. Prijemca platieb bude mať šesťdesiat (60) kalendárnych dní od dátumu záverečnej návštevy na pracovisku na vznesenie námietky ohľadom akýchkoľvek nezrovnalostí v platbách alebo chýbajúcich platieb.
A-3. <u>Pass-through payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by Syneos Health from Sponsor. Syneos Health shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to Syneos Health in advance by Sponsor.	A-3. <u>Preplatiťné platby od zadávateľa.</u> Platby splatné podľa tejto zmluvy sú preplatiťné platby od zadávateľa, ktoré sa zašlú potom, čo tieto platby prijme spoločnosť Syneos Health od zadávateľa. Spoločnosť Syneos Health nebude niesť zodpovednosť za žiadne nevykonanie platieb, ak zadávateľ vopred neposkytne spoločnosti Syneos Health požadované financie.
A-4. <u>Non-Procedural Costs.</u> Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any	A-4. <u>Náklady iné ako na procedúry.</u> Prijemca platieb dostane uhradené dodatočné náklady iné ako na procedúry, ktoré vopred schváli zadávateľ, ako je uvedené v prílohe B (Hárok s finančnými podmienkami). Prijemca platieb požiada o úhradu takýchto nákladov na základe detailnej faktúry zadávateľovi alebo poverenej osobe a predloženia dokumentácie a príjmových

non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet).	dokladov pre dohodnuté preplateľné výdavky. Všetky preplateľné náklady iné ako na procedúry budú fakturované len v skutočne vynaloženej sume bez prirážky, až do maximálnych súm uvedených v prílohe B (Hárok s finančnými podmienkami).
A-5. <u>Payment for administration cost of Agreement negotiation.</u> Sponsor (through its agent Syneos Health) undertakes that will pay Institution one-time non refundable fee for administration cost of Agreement negotiation in amount of 1,000.00 EURO (one thousand Euros) within 30 days from the date of receipt of the invoice issued by an institution following the Agreement execution.	A-5. <u>Platba za administratívne zabezpečenie uzavretia zmluvy.</u> Zadávateľ (prostredníctvom spoločnosti Syneos Health) sa zaväzuje, že uhradí Inštitúcii jednorazovú odplatu za administratívne zabezpečenie uzavretia tejto Zmluvy v sume 1.000,00 EUR (slovom: jedentisíc eur) do 30 dní odo dňa obdržania faktúry vystavenej Inštitúciou po uzavretí Zmluvy.
A-6. <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The Final Payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Trial Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.	A-6. <u>Konečná platba.</u> Pri skončení skúšania budú všetky CRF a dokumenty súvisiace so skúšaním promptne predložené zadávateľovi na posúdenie. Konečná platba bude vyplatená raz: všetky CRF budú vyplnené a prijaté, otázky o údajoch budú zodpovedané, všetky skúšané lieky budú vrátené a všetky záverečné otázky budú vyriešené a procedúry dokončené, vrátane záverečného oznamu IEC. Všetky otázky musia byť vyriešené do piatich (5) pracovných dní od prijatia zdravotníckym zariadením kedykoľvek počas skúšania. Zadávateľ alebo poverená osoba vykonajú záverečné odsúhlasenie platieb vykonaných k danému dátumu oproti celkovej splatnej sume a promptne vyplatia príjemcovi platieb zostávajúce nezaplatené sumy, ak nejaké budú. Príjemca platieb promptne preplatí zadávateľovi akékoľvek nezarobené alebo preplatené sumy už vyplatené príjemcovi platieb do tridsiatich (30) kalendárnych dní od upovedomenia zadávateľom alebo poverenou osobou.
A-7. <u>Taxes.</u> (1) Payments shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) do not include value added tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. (2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. Syneos Health or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.	A-7. <u>Dane.</u> (1) Platby ukázané v prílohe B (Hárok s finančnými podmienkami) nezahŕňajú daň z pridanej hodnoty („DPH“). Ak je príjemca platieb registrovaný na účely DPH a ak je DPH vyžadovaná príslušným zákonom, DPH bude pridaná a ukázaná na faktúre príjemcom platby podľa príslušnej sadzby DPH, spolu s IČ DPH príjemcu platieb. Ak sa podľa príslušného zákona uplatňuje mechanizmus prenesenia DPH, príjemca platieb nepridá DPH na faktúru, a na faktúre sa bude ukazovať príslušné vyhlásenie v súlade s príslušným zákonom. (2) Príjemca platieb potvrdzuje a súhlasí, že je výlučne zodpovedný za vyplatenie akýchkoľvek príspevkov a daní uložených príslušným úradom s ohľadom na kompenzáciu alebo meraných podľa kompenzácie vyplatené príjemcovi služieb podľa tejto zmluvy. Spoločnosť Syneos Health alebo zadávateľ nebudú zodpovední za strhávanie ani platby žiadnych takýchto vyžadovaných príspevkov alebo daní. Príjemca platieb prijíma plnú zodpovednosť za nahlásenie všetkých prijatých platieb podľa tejto zmluvy na príslušné daňové úrady, ako to vyžaduje

	príslušný zákon.
A-8. <u>Screen Failures</u> . A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet).	A-8. <u>Neúspešné skríningy</u> . Neúspešný skríning je účastník skúšania, ktorý dá súhlas, no nesplní kritériá pri skríningovej návšteve a preto sa nekvalifikuje na zaradenie do skúšania. Neúspešné skríningy sa preplatia, ak sa vôbec preplatia, tak, ako je uvedené v prílohe B (Hárok s finančnými podmienkami).
A-9. <u>Necessary Procedures</u> . Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), if available, or if there is no such unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.	A-9. <u>Potrebné procedúry</u> . Prijemcovi platieb budú uhradené platné potrebné návštevy a procedúry, ktoré nie sú kryté podľa prílohy B (Hárok s finančnými podmienkami). Platba za akúkoľvek procedúru potrebnú z dôvodu bezpečnosti pacienta bude uhradená v rámci dohodnutých jednotkových nákladov v prílohe B (Hárok s finančnými podmienkami), ak sú k dispozícii, alebo v prípade, že takéto jednotkové náklady neexistujú v prílohe B (Hárok s finančnými podmienkami), príjemca platieb bude kompenzovaný na základe skutočných nákladov vynaložených zdravotníckym zariadením alebo hlavným skúšajúcim a bude si vyžadovať samostatnú faktúru so zdokumentovaním zdravotnej nevyhnutnosti procedúry. Pokiaľ je to možné, písomný súhlas zadávateľa sa získa vopred, pokiaľ to neohrozí integritu skúšania alebo neovplyvní bezpečnosť účastníka skúšania; v takých prípadoch bude o tom zadávateľ informovaný čo najskôr po tejto skutočnosti.
A-10. <u>Payee- Institution</u> . The payments will be made to the following Payee and address: / <u>Príjemca platieb - Inštitúcia</u> . Platby budú vykonané nasledujúcemu príjemcovi platieb na adresu: Payee Name / Meno príjemcu platby: University hospital Trencin - Fakultná nemocnica Trenčín Payee Address / Adresa príjemcu platby: Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovak Republic – Slovenská republika Payee Tax Identification Number / Daňové identifikačné číslo príjemcu platby: SK 2021254631 <u>Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:</u> Bank Name / Názov banky: Štátna pokladnica, a.s. Bank Account Number / Číslo účtu: 7000280438/8180 IBAN Number / IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT Code / BIC (kód Swift): SPSRSKBAXXX Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode:	
A-11. <u>Payee-Principal Investigator</u> . The research grant payments will be made to the following payee and address:	A-11. <u>Príjemca platby-Hlavný skúšajúci</u> . Platby výskumného grantu budú vyplácané nasledujúcemu príjemcovi a na nasledujúcu adresu:
Payee Name / Meno príjemcu platby: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Payee Address / Adresa príjemcu platby: Personal ID/Rodné číslo: <u>Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:</u> Bank Name / Názov banky: Bank Account Number / Číslo účtu: IBAN Number / IBAN: SWIFT Code / BIC (kód Swift):	

Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode:	
A-12. <u>Payee-Sub-Investigators</u>. The research grant payments will be made to the following payees and addressees: Payee Name: MUDr. Zuzana Šustykevičová Payee Address: IBAN Number: Payee Name: MUDr. Zuzana Šulavíková Payee Address: IBAN Number: Payee Name: MUDr. Zuzana Galajdová Payee Address: IBAN Number: Payee Name: MUDr. Vladimíra Solníková Payee Address: IBAN Number: Payee Name: MUDr. Vladimíra Solníková Payee Address: IBAN Number:	A-12. <u>Príjemcovia platieb-spoluskúšajúci</u>. Platby výskumného grantu budú vyplácané nasledujúcemu príjemcovi a na nasledujúcu adresu: Meno príjemcu platby: MUDr. Zuzana Šustykevičová Adresa príjemcu platby: IBAN: Meno príjemcu platby: MUDr. Zuzana Šulavíková Adresa príjemcu platby: IBAN: Meno príjemcu platby: MUDr. Zuzana Galajdová Adresa príjemcu platby: IBAN: Meno príjemcu platby: MUDr. Vladimíra Solníková Adresa príjemcu platby: IBAN: Meno príjemcu platby: MUDr. Dana Sedláčková Adresa príjemcu platby: IBAN:
In case of changes to the Payee's bank account details, Payee shall inform Syneos Health in writing.	V prípade zmien údajov o bankovom účte príjemcu platieb musí príjemca platieb písomne informovať spoločnosť Syneos Health.
The Payee's tax identification number or similar verification approved by Syneos Health is required before any payments can be made under this Agreement. Updates to Payee address and banking information can be submitted in writing to Syneos Health but no amendment to this Agreement shall be required.	DIČ príjemcu platieb alebo podobné overenie schválené spoločnosťou Syneos Health sa vyžaduje ešte pred poukázaním akejkoľvek platby podľa tejto zmluvy. Zmeny adresy a údajov o bankovom účte príjemcu platieb možno dodať spoločnosti Syneos Health písomne, no nebude potrebné vykonať žiaden dodatok k tejto zmluve.
A-13. <u>Invoices and Payment Related Queries</u> . All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:	A-13. <u>Otázky ohľadom faktúr a platieb</u> . Všetky faktúry musia byť vystavené a zaslané podľa pokynov na adresu:
Attn. Investigator Payment Department Syneos Health UK Limited Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, UK Re: Project Code 1009548 E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com All payment related queries may be directed to:	Do rúk: Investigator Payment Department Syneos Health UK Limited Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, Veľká Británia Vec: Kód projektu 1009548 Email: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com Všetky otázky k platbám možno zaslať na:

SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com
Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number, or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".	Každá faktúra musí obsahovať: (1) meno zadávateľa, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) meno hlavného skúšajúceho, (5) súhrn platieb na úhradu podľa prílohy B (Hárok s finančnými podmienkami) a (6) ak je príjemca platieb registrovaný na účely DPH, tak IČ DPH, alebo ak sa uplatňuje mechanizmus prenesenia DPH, tak poznámku „Uplatňuje sa postup prenesenia DPH“.
Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.	Príjemca platieb nedostane žiadne platby za refakturované výdavky, ku ktorým nepredloží kópie skutočných faktúr alebo inú dokumentáciu, ktorá jasne dokazuje, že výdavky boli skutočne vynaložené, primerané a overiteľné v sume predloženej na preplatenie.

ATTACHMENT B/ PRÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET/ HÁROK S FINANČNÝMI PODMIENKAMI

FINANCE SUMMARY BOX/ RÁMČEK S FINANČNÝM ZHRNUTÍM	
Invoice Currency/ Mena faktúry:	EURO/ EURO
Payment Base/ Platobný základ:	Visit Based/ Na základe návštev
Effective Date/ Dátum účinnosti:	This Agreement will become effective upon signature of each contracting party and legally binding on the day following its publication in the Central Register of agreement, managed by the Office of the Government. / Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu stranami Zmluvy a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR.
INC Contracting Entity/ Zmluvná entita INC:	Syneos Health UK Limited/ Syneos Health UK Limited

**GRANT AMOUNTS PAYABLE TO THE INSTITUTION FOR EACH ENROLLED TRIAL SUBJECT: /
FINANČNÁ ODMENA ZDRAVOTNÍCKEMU ZARIADENIU ZA KAŽDÝ SUBJEKT SKÚŠANIA
ZAPÍSANÝ DO SKÚŠANIA:**

Trial Subject Visits ¹ / Návštevy účastníka skúšania ¹:	Visit Cost (each) / Náklady na návštevu (každú)
Visit 1 / Screening / 1. návšteva / Skrining	€ 272.22
Visit 2 / Day 1 / 2. návšteva / 1. deň	€ 264.83
Visit 3 / Week 4 / 3. návšteva / 4. týždeň	€ 243.38
Visit 4 / Week 8 / 4. návšteva / 8. týždeň	€ 243.38
Visit 5 / Week 12 / 5. návšteva / 12. týždeň	€ 243.38
Visit 6 / Week 16 / 6. návšteva / 16. týždeň	€ 243.38
Visit 7 / Week 20 / 7. návšteva / 20. týždeň	€ 243.38
Visit 8 / Week 24 / 8. návšteva / 24. týždeň	€ 254.81
Visit 9 / Week 28 / 9. návšteva / 28. týždeň	€ 243.38
Visit 10 / Week 32 / 10. návšteva / 32. týždeň	€ 243.38
Visit 11 / Week 36 / 11. návšteva / 36. týždeň	€ 334.82
Visit 12 / Week 40 / 12. návšteva / 40. týždeň	€ 243.38
Visit 13 / Week 44 / 13. návšteva / 44. týždeň	€ 243.38
Visit 14 / Week 48 / 14. návšteva / 48. týždeň	€ 286.46
Visit 15 / Week 52 / 15. návšteva / 52. týždeň	€ 243.38
Visit 16 / Week 56 / 16. návšteva / 56. týždeň	€ 243.38
Visit 17 / Week 60 / 17. návšteva / 60. týždeň	€ 243.38
Visit 18 / Week 64 / 18. návšteva / 64. týždeň	€ 243.38
Visit 19 / Week 68 / 19. návšteva / 68. týždeň	€ 243.38
Visit 20 / Week 72 / 20. návšteva / 72. týždeň	€ 270.64
Visit 21 / Week 76 / 21. návšteva / 76. týždeň	€ 243.38
Visit 22 / Week 80 / 22. návšteva / 80. týždeň	€ 243.38
Visit 23 / Week 84 / 23. návšteva / 84. týždeň	€ 243.38
Visit 24 / Week 88 / 24. návšteva / 88. týždeň	€ 243.38
Visit 25 / Week 92 / 25. návšteva / 92. týždeň	€ 243.38
Exit Visit / Visit 26 / Week 96 / Výstupná návšteva / 26. návšteva / 96. týždeň	€ 225.80
Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits / Celkové náklady na účastníka skúšania za všetky vykonané návštevy:	
	€ 6,533.73

Additional Treatment Related Costs ² / Náklady súvisiace s dodatočnou liečbou ²	
Urine Pregnancy Test / Tehotenský test z moču	€ 9.38
Blood Sampling for PK and Immunogenicity Testing/Handling/Shipping (in a subgroup of patients where feasible) - central lab / Odber vzoriek krvi na FK a testovanie imunogenicity Testovanie/Manipulácia/Odoslanie (v podskupine pacientov, u ktorých to je možné) do centrálného laboratória	€ 23.45
Specular Microscopy (specific sites only, in a subgroup of subjects for both eyes) / Zrkadlová mikroskopia (len konkrétne pracoviská, v podskupine účastníkov pre obe oči)	€ 35.17
OCT-A, study eye (in a subgroup of patients where feasible) / OCT-A, skúšané oko (v podskupine pacientov, u ktorých to je možné)	€ 15.83
Widefield OCT, study eye (in a subgroup of patients where feasible) / Širokohlá OCT, skúšané oko (v podskupine pacientov, u ktorých to je možné)	€ 15.83
Reconsent in connection with Protocol Amendment / Opätovné získanie súhlasu v súvislosti so zmenou protokolu	€ 21.10
Interval History (AEs review) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Anamnéza intervalov (posúdenie AE) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 7.04
Interval History (concomitant medications review) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Anamnéza intervalov (posúdenie súbežne podávaných liekov) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 6.33
BCVA by ETDRS, both eyes as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / BCVA podľa ETDRS, obe oči podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 11.25
Ophthalmological Exam (includes manifest refraction, slit-lamp biomicroscopy, IOP (at Visit 1, Visit 96 and Unscheduled Visit), dilated indirect ophthalmoscopy as per Protocol time points) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Oftalmologické vyšetrenie (vrátane manifestnej refrakcie, biomikroskopie štrbinovou lampou, IOP (na 1. návšteve, 96. návšteve a neplánovanej návšteve), nepriamej oftalmoskopie s dilatovanou zornicou v časových bodoch podľa protokolu) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 28.14
SD-OCT, study eye (bilateral at key visits) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / SD-OCT, skúšané oko (obe oči pri kľúčových návštevách) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 31.65
Unscheduled Visit (Up to a maximum amount) ³ / Neplánovaná návšteva (až do maximálnej sumy) ³	€ 137.87
Screen Failure ⁴ / Zlyhanie pri skríningu ⁴	€ 272.22
Additional Trial Related Costs ⁶ / Dodatočné náklady súvisiace s klinickým skúšaním ⁶	
One-time Pharmacy Start-up fee / Jednorazový start up poplatok lekární	€ 700.00
Site Start-up Costs (one-time fee, includes administrative document preparation, staff training and Protocol review)	€ 1,000.00

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, registration and confirmation of visit in IxR system and assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú, okrem iného: čas zamestnancov strávený pri účastníkoch skúšania počas procedúr, hlásenie AE/SAE, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audits, monitorovacie návštevy, registrácia a potvrdenie návštevy v systéme IxR a priradovanie účastníckych a randomizačných čísel.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak je to aplikovateľné, uhradí sa potom, čo zdravotnícke zariadenie zadá údaje do CRF.

³ Will be reimbursed based on actual procedures and services performed after receipt of invoice reflecting actual costs. Reimbursement for each Unscheduled Visit shall not exceed the amount set forth above unless approved by Sponsor or Syneos Health in writing. / Bude uhradené na základe skutočne vykonaných procedúr a služieb po prijatí faktúry uvádzajúcej skutočné náklady. Úhrada za každú neplánovanú návštevu nesmie prekročiť sumu uvedenú vyššie bez písomného schválenia zadávateľom alebo spoločnosťou Syneos Health.

⁴ Pursuant to section A-7 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), Screen Failures will be reimbursed at a ratio of one (1) Screen Failure for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or Syneos Health liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Podľa oddielu A-7 (Zlyhania pri skríningu) prílohy A (Platobné podmienky) sa zlyhania pri skríningu budú uhrádzať v pomere jedno (1) zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov klinického skúšania. Nedodržaním vyššie uvedených obmedzení nevzniká povinnosť úhrady zadávateľovi ani spoločnosti Syneos Health z dôvodu nedodržania týchto platobných podmienok.

⁶ Will be reimbursed after receipt of invoice. / Bude uhradené po prijatí faktúry.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in Attachment A (Payment Terms). /

„FAKTÚRA“ = fakturované položky budú uhradené zadávateľom podľa podmienok prílohy A (Platobné podmienky).

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / Platby budú alikvótne na základe počtu vykonaných návštev; platby za návštevy budú založené na vyplnených formulároch CRF.

**GRANT AMOUNTS PAYABLE TO PRINCIPAL INVESTIGATOR FOR EACH ENROLLED TRIAL
SUBJECT: / FINANČNÁ ODMENA HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO ZA KAŽDÝ SUBJEKT SKÚŠANIA
ZAPÍSANÝ DO SKÚŠANIA:**

Trial Subject Visits¹ / Návštevy účastníka skúšania¹:	Visit Cost (each) / Náklady na návštevu (každú)
Visit 1 / Screening / 1. návšteva / Skrining	€ 127.03
Visit 2 / Day 1 / 2. návšteva / 1. deň	€ 123.59
Visit 3 / Week 4 / 3. návšteva / 4. týždeň	€ 113.58
Visit 4 / Week 8 / 4. návšteva / 8. týždeň	€ 113.58
Visit 5 / Week 12 / 5. návšteva / 12. týždeň	€ 113.58
Visit 6 / Week 16 / 6. návšteva / 16. týždeň	€ 113.58
Visit 7 / Week 20 / 7. návšteva / 20. týždeň	€ 113.58
Visit 8 / Week 24 / 8. návšteva / 24. týždeň	€ 118.91
Visit 9 / Week 28 / 9. návšteva / 28. týždeň	€ 113.58
Visit 10 / Week 32 / 10. návšteva / 32. týždeň	€ 113.58
Visit 11 / Week 36 / 11. návšteva / 36. týždeň	€ 156.25
Visit 12 / Week 40 / 12. návšteva / 40. týždeň	€ 113.58
Visit 13 / Week 44 / 13. návšteva / 44. týždeň	€ 113.58
Visit 14 / Week 48 / 14. návšteva / 48. týždeň	€ 133.68
Visit 15 / Week 52 / 15. návšteva / 52. týždeň	€ 113.58
Visit 16 / Week 56 / 16. návšteva / 56. týždeň	€ 113.58
Visit 17 / Week 60 / 17. návšteva / 60. týždeň	€ 113.58
Visit 18 / Week 64 / 18. návšteva / 64. týždeň	€ 113.58
Visit 19 / Week 68 / 19. návšteva / 68. týždeň	€ 113.58
Visit 20 / Week 72 / 20. návšteva / 72. týždeň	€ 126.30
Visit 21 / Week 76 / 21. návšteva / 76. týždeň	€ 113.58
Visit 22 / Week 80 / 22. návšteva / 80. týždeň	€ 113.58
Visit 23 / Week 84 / 23. návšteva / 84. týždeň	€ 113.58
Visit 24 / Week 88 / 24. návšteva / 88. týždeň	€ 113.58
Visit 25 / Week 92 / 25. návšteva / 92. týždeň	€ 113.58
Exit Visit / Visit 26 / Week 96 / Výstupná návšteva / 26. návšteva / 96. týždeň	€ 105.37
Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits / Celkové náklady na účastníka skúšania za všetky vykonané návštevy:	€ 3,049.07

Additional Treatment Related Costs ^{2/} Náklady súvisiace s dodatočnou liečbou ²	
Specular Microscopy (specific sites only, in a subgroup of subjects for both eyes) / Zrkadlová mikroskopia (len konkrétne pracoviská, v podskupine účastníkov pre obe oči)	€ 16.41
OCT-A, study eye (in a subgroup of patients where feasible) / OCT-A, skúšané oko (v podskupine pacientov, u ktorých to je možné)	€ 7.39
Widefield OCT, study eye (in a subgroup of patients where feasible) / Širokohlá OCT, skúšané oko (v podskupine pacientov, u ktorých to je možné)	€ 7.39
Reconsent in connection with Protocol Amendment / Opätovné získanie súhlasu v súvislosti so zmenou protokolu	€ 9.85
Interval History (AEs review) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Anamnéza intervalov (posúdenie AE) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 3.28
Interval History (concomitant medications review) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Anamnéza intervalov (posúdenie súbežne podávaných liekov) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 2.95
Ophthalmological Exam (includes manifest refraction, slit-lamp biomicroscopy, IOP (at Visit 1, Visit 96 and Unscheduled Visit), dilated indirect ophthalmoscopy as per Protocol time points) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Oftalmologické vyšetrenie (vrátane manifestnej refrakcie, biomikroskopie štrbinovou lampou, IOP (na 1. návšteve, 96. návšteve a neplánovanej návšteve), nepriamej oftalmoskopie s dilatovanou zornicou v časových bodoch podľa protokolu) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 13.13
SD-OCT, study eye (bilateral at key visits) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / SD-OCT, skúšané oko (obe oči pri kľúčových návštevách) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 14.77
Unscheduled Visit (Up to a maximum amount) ³ / Neplánovaná návšteva (až do maximálnej sumy) ³	€ 64.34
Trial Subject Reimbursement ⁵ / Preplatenie nákladov účastníkov ⁵	up to € 23.00 per visit / max. 23,00 eur za návštevu
Screen Failure ⁴ / Zlyhanie pri skríningu ⁴	€ 127.03

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, registration and confirmation of visit in IxR system and assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú, okrem iného: čas zamestnancov strávený pri účastníkoch skúšania počas procedúr, hlásenie AE/SAE, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity, monitorovacie návštevy, registrácia a potvrdenie návštevy v systéme IxR a priradovanie účastníckych a randomizačných čísel.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak je to aplikovateľné, uhradí sa potom, čo zdravotnícke zariadenie zadá údaje do CRF.

³ Will be reimbursed based on actual procedures and services performed after receipt of invoice reflecting actual costs. Reimbursement for each Unscheduled Visit shall not exceed the amount set forth above unless approved by Sponsor or Syneos Health in writing. / Bude uhradené na základe skutočne vykonaných procedúr a služieb po prijatí faktúry uvádzajúcej skutočné náklady. Úhrada za každú neplánovanú návštevu nesmie prekročiť sumu uvedenú vyššie bez písomného schválenia zadávateľom alebo spoločnosťou Syneos Health.

⁴ Pursuant to section A-7 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), Screen Failures will be reimbursed at a ratio of one (1) Screen Failure for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or Syneos Health liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Podľa oddielu A-7 (Zlyhania pri skríningu) prílohy A (Platobné podmienky) sa zlyhania pri skríningu budú uhrádzať v pomere jedno (1) zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov klinického skúšania. Nedodržaním vyššie uvedených obmedzení nevzniká povinnosť úhrady zadávateľovi ani spoločnosti Syneos Health z dôvodu nedodržania týchto platobných podmienok.

⁵ Trial Subject reimbursement will be made after Syneos Health receipt of invoice and receipts reflecting actual costs. / Úhrada za účastníka klinického skúšania bude vykonaná potom, čo spoločnosť Syneos Health obdrží faktúru a príjmové doklady o skutočných nákladoch.

**GRANT AMOUNTS PAYABLE TO MUDr. Zuzana Šustýkevičová FOR EACH ENROLLED TRIAL
SUBJECT: / FINANČNÁ ODMENA MUDr. Zuzane Šustýkevičovej ZA KAŽDÉHO ÚČASTNÍKA
SKÚŠANIA ZAPÍSANÉHO DO SKÚŠANIA:**

Trial Subject Visits¹ / Návštevy účastníka skúšania¹:	Visit Cost (each) / Náklady na návštevu (každú)
Visit 1 / Screening / 1. návšteva / Skrining	€ 222.31
Visit 2 / Day 1 / 2. návšteva / 1. deň	€ 216.28
Visit 3 / Week 4 / 3. návšteva / 4. týždeň	€ 198.76
Visit 4 / Week 8 / 4. návšteva / 8. týždeň	€ 198.76
Visit 5 / Week 12 / 5. návšteva / 12. týždeň	€ 198.76
Visit 6 / Week 16 / 6. návšteva / 16. týždeň	€ 198.76
Visit 7 / Week 20 / 7. návšteva / 20. týždeň	€ 198.76
Visit 8 / Week 24 / 8. návšteva / 24. týždeň	€ 208.09
Visit 9 / Week 28 / 9. návšteva / 28. týždeň	€ 198.76
Visit 10 / Week 32 / 10. návšteva / 32. týždeň	€ 198.76
Visit 11 / Week 36 / 11. návšteva / 36. týždeň	€ 273.44
Visit 12 / Week 40 / 12. návšteva / 40. týždeň	€ 198.76
Visit 13 / Week 44 / 13. návšteva / 44. týždeň	€ 198.76
Visit 14 / Week 48 / 14. návšteva / 48. týždeň	€ 233.94
Visit 15 / Week 52 / 15. návšteva / 52. týždeň	€ 198.76
Visit 16 / Week 56 / 16. návšteva / 56. týždeň	€ 198.76
Visit 17 / Week 60 / 17. návšteva / 60. týždeň	€ 198.76
Visit 18 / Week 64 / 18. návšteva / 64. týždeň	€ 198.76
Visit 19 / Week 68 / 19. návšteva / 68. týždeň	€ 198.76
Visit 20 / Week 72 / 20. návšteva / 72. týždeň	€ 221.02
Visit 21 / Week 76 / 21. návšteva / 76. týždeň	€ 198.76
Visit 22 / Week 80 / 22. návšteva / 80. týždeň	€ 198.76
Visit 23 / Week 84 / 23. návšteva / 84. týždeň	€ 198.76
Visit 24 / Week 88 / 24. návšteva / 88. týždeň	€ 198.76
Visit 25 / Week 92 / 25. návšteva / 92. týždeň	€ 198.76
Exit Visit / Visit 26 / Week 96 / Výstupná návšteva / 26. návšteva / 96. týždeň	€ 184.40
Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits / Celkové náklady na účastníka skúšania za všetky vykonané návštevy:	€ 5,335.88

Additional Treatment Related Costs ^{2/} Náklady súvisiace s dodatočnou	
Specular Microscopy (specific sites only, in a subgroup of subjects for both eyes) / Zrkadlová mikroskopia (len konkrétne pracoviská, v podskupine účastníkov pre obe oči)	€ 28.72
OCT-A, study eye (in a subgroup of patients where feasible) / OCT-A, skúšané oko (v podskupine pacientov, u ktorých to je možné)	€ 12.93
Widefield OCT, study eye (in a subgroup of patients where feasible) / Širokouhlé OCT, skúšané oko (v podskupine pacientov, u ktorých to je možné)	€ 12.93
Reconsent in connection with Protocol Amendment / Opätovné získanie súhlasu v súvislosti so zmenou protokolu	€ 17.23
Interval History (AEs review) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Anamnéza intervalov (posúdenie AE) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 5.75
Interval History (concomitant medications review) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Anamnéza intervalov (posúdenie súbežne podávaných liekov) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 5.17
Ophthalmological Exam (includes manifest refraction, slit-lamp biomicroscopy, IOP (at Visit 1, Visit 96 and Unscheduled Visit), dilated indirect ophthalmoscopy as per Protocol time points) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Oftalmologické vyšetrenie (vrátane manifestnej refrakcie, biomikroskopie štrbinovou lampou, IOP (na 1. návšteve, 96. návšteve a neplánovanej návšteve), nepriamej oftalmoskopie s dilatovanou zornicou v časových bodoch podľa protokolu) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 22.98
SD-OCT, study eye (bilateral at key visits) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / SD-OCT, skúšané oko (obe oči pri kľúčových návštevách) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 25.85
Unscheduled Visit (Up to a maximum amount) ^{3/} / Neplánovaná návšteva (až do maximálnej sumy) ^{3/}	€ 112.59
Screen Failure ^{4/} / Zlyhanie pri skríningu ^{4/}	€ 222.31

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, registration and confirmation of visit in IxR system and assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú, okrem iného: čas zamestnancov strávený pri účastníkoch skúšania počas procedúr, hlásenie AE/SAE, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity, monitorovacie návštevy, registrácia a potvrdenie návštevy v systéme IxR a priradovanie účastníckych a randomizačných čísel.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak je to aplikovateľné, uhradí sa potom, čo zdravotnícke zariadenie zadá údaje do CRF.

³ Will be reimbursed based on actual procedures and services performed after receipt of invoice reflecting actual costs. Reimbursement for each Unscheduled Visit shall not exceed the amount set forth above unless approved by Sponsor or Syneos Health in writing. / Bude uhradené na základe skutočne vykonaných procedúr a služieb po prijatí faktúry uvádzajúcej skutočné náklady. Úhrada za každú neplánovanú návštevu nesmie prekročiť sumu uvedenú vyššie bez písomného schválenia zadávateľom alebo spoločnosťou Syneos Health.

⁴ Pursuant to section A-7 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), Screen Failures will be reimbursed at a ratio of one (1) Screen Failure for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or Syneos Health liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Podľa oddielu A-7 (Zlyhania pri skríningu) prílohy A (Platobné podmienky) sa zlyhania pri skríningu budú uhrádzať v pomere jedno (1) zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov klinického skúšania. Nedodržaním vyššie uvedených obmedzení nevzniká povinnosť úhrady zadávateľovi ani spoločnosti Syneos Health z dôvodu nedodržania týchto platobných podmienok.

**GRANT AMOUNTS PAYABLE TO MUDr. Zuzana Šulavíková FOR EACH ENROLLED TRIAL SUBJECT:
/ FINANČNÁ ODMENA MUDr. Zuzane Šulavíkovej ZA KAŽDÉHO ÚČASTNÍKA SKÚŠANIA
ZAPÍSANÉHO DO SKÚŠANIA:**

Trial Subject Visits¹ / Návštevy účastníka skúšania¹:	Visit Cost (each) / Náklady na návštevu (každú)
Visit 1 / Screening / 1. návšteva / Skrining	€ 95.28
Visit 2 / Day 1 / 2. návšteva / 1. deň	€ 92.69
Visit 3 / Week 4 / 3. návšteva / 4. týždeň	€ 85.18
Visit 4 / Week 8 / 4. návšteva / 8. týždeň	€ 85.18
Visit 5 / Week 12 / 5. návšteva / 12. týždeň	€ 85.18
Visit 6 / Week 16 / 6. návšteva / 16. týždeň	€ 85.18
Visit 7 / Week 20 / 7. návšteva / 20. týždeň	€ 85.18
Visit 8 / Week 24 / 8. návšteva / 24. týždeň	€ 89.18
Visit 9 / Week 28 / 9. návšteva / 28. týždeň	€ 85.18
Visit 10 / Week 32 / 10. návšteva / 32. týždeň	€ 85.18
Visit 11 / Week 36 / 11. návšteva / 36. týždeň	€ 117.19
Visit 12 / Week 40 / 12. návšteva / 40. týždeň	€ 85.18
Visit 13 / Week 44 / 13. návšteva / 44. týždeň	€ 85.18
Visit 14 / Week 48 / 14. návšteva / 48. týždeň	€ 100.26
Visit 15 / Week 52 / 15. návšteva / 52. týždeň	€ 85.18
Visit 16 / Week 56 / 16. návšteva / 56. týždeň	€ 85.18
Visit 17 / Week 60 / 17. návšteva / 60. týždeň	€ 85.18
Visit 18 / Week 64 / 18. návšteva / 64. týždeň	€ 85.18
Visit 19 / Week 68 / 19. návšteva / 68. týždeň	€ 85.18
Visit 20 / Week 72 / 20. návšteva / 72. týždeň	€ 94.72
Visit 21 / Week 76 / 21. návšteva / 76. týždeň	€ 85.18
Visit 22 / Week 80 / 22. návšteva / 80. týždeň	€ 85.18
Visit 23 / Week 84 / 23. návšteva / 84. týždeň	€ 85.18
Visit 24 / Week 88 / 24. návšteva / 88. týždeň	€ 85.18
Visit 25 / Week 92 / 25. návšteva / 92. týždeň	€ 85.18
Exit Visit / Visit 26 / Week 96 / Výstupná návšteva / 26. návšteva / 96. týždeň	€ 79.03
Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits / Celkové náklady na účastníka skúšania za všetky vykonané návštevy:	€ 2,286.80

Additional Treatment Related Costs ^{2/} Náklady súvisiace s dodatočnou liečbou ²	
Specular Microscopy (specific sites only, in a subgroup of subjects for both eyes) / Zrkadlová mikroskopia (len konkrétne pracoviská, v podskupine účastníkov pre obe oči)	€ 12.31
OCT-A, study eye (in a subgroup of patients where feasible) / OCT-A, skúšané oko (v podskupine pacientov, u ktorých to je možné)	€ 5.54
Widefield OCT, study eye (in a subgroup of patients where feasible) / Širokouhlé OCT, skúšané oko (v podskupine pacientov, u ktorých to je možné)	€ 5.54
Reconsent in connection with Protocol Amendment / Opätovné získanie súhlasu v súvislosti so zmenou protokolu	€ 7.39
Interval History (AEs review) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Anamnéza intervalov (posúdenie AE) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 2.46
Interval History (concomitant medications review) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Anamnéza intervalov (posúdenie súbežne podávaných liekov) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 2.22
Ophthalmological Exam (includes manifest refraction, slit-lamp biomicroscopy, IOP (at Visit 1, Visit 96 and Unscheduled Visit), dilated indirect ophthalmoscopy as per Protocol time points) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Oftalmologické vyšetrenie (vrátane manifestnej refrakcie, biomikroskopie štrbinovou lampou, IOP (na 1. návšteve, 96. návšteve a neplánovanej návšteve), nepriamej oftalmoskopie s dilatovanou zornicou v časových bodoch podľa protokolu) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 9.85
SD-OCT, study eye (bilateral at key visits) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / SD-OCT, skúšané oko (obe oči pri kľúčových návštevách) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 11.08
Unscheduled Visit (Up to a maximum amount) ³ / Neplánovaná návšteva (až do maximálnej sumy) ³	€ 48.25
Screen Failure ⁴ / Zlyhanie pri skríningu ⁴	€ 95.28

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, registration and confirmation of visit in IxR system and assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú, okrem iného: čas zamestnancov strávený pri účastníkoch skúšania počas procedúr, hlásenie AE/SAE, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity, monitorovacie návštevy, registrácia a potvrdenie návštevy v systéme IxR a priradovanie účastníckych a randomizačných čísel.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak je to aplikovateľné, uhradí sa potom, čo zdravotnícke zariadenie zadá údaje do CRF.

³ Will be reimbursed based on actual procedures and services performed after receipt of invoice reflecting actual costs. Reimbursement for each Unscheduled Visit shall not exceed the amount set forth above unless approved by Sponsor or Syneos Health in writing. / Bude uhradené na základe skutočne vykonaných procedúr a služieb po prijatí faktúry uvádzajúcej skutočné náklady. Úhrada za každú neplánovanú návštevu nesmie prekročiť sumu uvedenú vyššie bez písomného schválenia zadávateľom alebo spoločnosťou Syneos Health.

⁴ Pursuant to section A-7 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), Screen Failures will be reimbursed at a ratio of one (1) Screen Failure for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or Syneos Health liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Podľa oddielu A-7 (Zlyhania pri skríningu) prílohy A (Platobné podmienky) sa zlyhania pri skríningu budú uhrádzať v pomere jedno (1) zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov klinického skúšania. Nedodržaním vyššie uvedených obmedzení nevzniká povinnosť úhrady zadávateľovi ani spoločnosti Syneos Health z dôvodu nedodržania týchto platobných podmienok.

**GRANT AMOUNTS PAYABLE TO MUDr. Zuzana Šulavíková ONLY FOR ACTUAL
PROCEDURE PERFORMED BY HER (BCVA): / FINANČNÁ ODMENA MUDr. Zuzane Šulavíkovej LEN
ZA KONKRÉTNU NOU VYKONANÚ
PROCEDÚRU (BCVA):**

Trial Subject Visits¹ / Návštevy účastníka skúšania¹:	Visit Cost (each) / Náklady na návštevu (každú)
Visit 1 / Screening / 1. návšteva / Skrining	€ 63.52
Visit 2 / Day 1 / 2. návšteva / 1. deň	€ 61.79
Visit 3 / Week 4 / 3. návšteva / 4. týždeň	€ 56.79
Visit 4 / Week 8 / 4. návšteva / 8. týždeň	€ 56.79
Visit 5 / Week 12 / 5. návšteva / 12. týždeň	€ 56.79
Visit 6 / Week 16 / 6. návšteva / 16. týždeň	€ 56.79
Visit 7 / Week 20 / 7. návšteva / 20. týždeň	€ 56.79
Visit 8 / Week 24 / 8. návšteva / 24. týždeň	€ 59.45
Visit 9 / Week 28 / 9. návšteva / 28. týždeň	€ 56.79
Visit 10 / Week 32 / 10. návšteva / 32. týždeň	€ 56.79
Visit 11 / Week 36 / 11. návšteva / 36. týždeň	€ 78.12
Visit 12 / Week 40 / 12. návšteva / 40. týždeň	€ 56.79
Visit 13 / Week 44 / 13. návšteva / 44. týždeň	€ 56.79
Visit 14 / Week 48 / 14. návšteva / 48. týždeň	€ 66.84
Visit 15 / Week 52 / 15. návšteva / 52. týždeň	€ 56.79
Visit 16 / Week 56 / 16. návšteva / 56. týždeň	€ 56.79
Visit 17 / Week 60 / 17. návšteva / 60. týždeň	€ 56.79
Visit 18 / Week 64 / 18. návšteva / 64. týždeň	€ 56.79
Visit 19 / Week 68 / 19. návšteva / 68. týždeň	€ 56.79
Visit 20 / Week 72 / 20. návšteva / 72. týždeň	€ 63.15
Visit 21 / Week 76 / 21. návšteva / 76. týždeň	€ 56.79
Visit 22 / Week 80 / 22. návšteva / 80. týždeň	€ 56.79
Visit 23 / Week 84 / 23. návšteva / 84. týždeň	€ 56.79
Visit 24 / Week 88 / 24. návšteva / 88. týždeň	€ 56.79
Visit 25 / Week 92 / 25. návšteva / 92. týždeň	€ 56.79
Exit Visit / Visit 26 / Week 96 / Výstupná návšteva / 26. návšteva / 96. týždeň	€ 52.69
Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits / Celkové náklady na účastníka skúšania za všetky vykonané návštevy:	€ 1,524.54
Additional Treatment Related Costs² / Náklady súvisiace s dodatočnou	
BCVA by ETDRS, both eyes as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / BCVA podľa ETDRS, obe oči podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 26.26
Unscheduled Visit (Up to a maximum amount) ³ / Neplánovaná návšteva (až do maximálnej sumy) ³	€ 32.17
Screen Failure ⁴ / Zlyhanie pri skriningu ⁴	€ 63.52

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, registration and confirmation of visit in IxR system and assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú, okrem iného: čas zamestnancov strávený pri účastníkoch skúšania počas procedúr, hlásenie AE/SAE, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity, monitorovacie návštevy, registrácia a potvrdenie návštevy v systéme IxR a priradovanie účastníckych a randomizačných čísel.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak je to aplikovateľné, uhradí sa potom, čo zdravotnícke zariadenie zadá údaje do CRF.

³ Will be reimbursed based on actual procedures and services performed after receipt of invoice reflecting actual costs. Reimbursement for each Unscheduled Visit shall not exceed the amount set forth above unless approved by Sponsor or Syneos Health in writing. / Bude uhradené na základe skutočne vykonaných procedúr a služieb po prijatí faktúry uvádzajúcej skutočné náklady. Úhrada za každú neplánovanú návštevu nesmie prekročiť sumu uvedenú vyššie bez písomného schválenia zadávateľom alebo spoločnosťou Syneos Health.

⁴ Pursuant to section A-7 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), Screen Failures will be reimbursed at a ratio of one (1) Screen Failure for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or Syneos Health liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Podľa oddielu A-7 (Zlyhania pri skríningu) prílohy A (Platobné podmienky) sa zlyhania pri skríningu budú uhrádzať v pomere jedno (1) zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov klinického skúšania. Nedodržaním vyššie uvedených obmedzení nevzniká povinnosť úhrady zadávateľovi ani spoločnosti Syneos Health z dôvodu nedodržania týchto platobných podmienok.

**GRANT AMOUNTS PAYABLE TO MUDr. Zuzana Galajdová ONLY FOR ACTUAL
PROCEDURE PERFORMED BY HER (BCVA): / FINANČNÁ ODMENA MUDr. Zuzane Galajdovej LEN
ZA KONKRÉTNU ŇOU VYKONANÚ
PROCEDÚRU (BCVA):**

Trial Subject Visits¹ / Návštevy účastníka skúšania¹:	Visit Cost (each) / Náklady na návštevu (každú)
Visit 1 / Screening / 1. návšteva / Skrining	€ 63.52
Visit 2 / Day 1 / 2. návšteva / 1. deň	€ 61.79
Visit 3 / Week 4 / 3. návšteva / 4. týždeň	€ 56.79
Visit 4 / Week 8 / 4. návšteva / 8. týždeň	€ 56.79
Visit 5 / Week 12 / 5. návšteva / 12. týždeň	€ 56.79
Visit 6 / Week 16 / 6. návšteva / 16. týždeň	€ 56.79
Visit 7 / Week 20 / 7. návšteva / 20. týždeň	€ 56.79
Visit 8 / Week 24 / 8. návšteva / 24. týždeň	€ 59.45
Visit 9 / Week 28 / 9. návšteva / 28. týždeň	€ 56.79
Visit 10 / Week 32 / 10. návšteva / 32. týždeň	€ 56.79
Visit 11 / Week 36 / 11. návšteva / 36. týždeň	€ 78.12
Visit 12 / Week 40 / 12. návšteva / 40. týždeň	€ 56.79
Visit 13 / Week 44 / 13. návšteva / 44. týždeň	€ 56.79
Visit 14 / Week 48 / 14. návšteva / 48. týždeň	€ 66.84
Visit 15 / Week 52 / 15. návšteva / 52. týždeň	€ 56.79
Visit 16 / Week 56 / 16. návšteva / 56. týždeň	€ 56.79
Visit 17 / Week 60 / 17. návšteva / 60. týždeň	€ 56.79
Visit 18 / Week 64 / 18. návšteva / 64. týždeň	€ 56.79
Visit 19 / Week 68 / 19. návšteva / 68. týždeň	€ 56.79
Visit 20 / Week 72 / 20. návšteva / 72. týždeň	€ 63.15
Visit 21 / Week 76 / 21. návšteva / 76. týždeň	€ 56.79
Visit 22 / Week 80 / 22. návšteva / 80. týždeň	€ 56.79
Visit 23 / Week 84 / 23. návšteva / 84. týždeň	€ 56.79
Visit 24 / Week 88 / 24. návšteva / 88. týždeň	€ 56.79
Visit 25 / Week 92 / 25. návšteva / 92. týždeň	€ 56.79
Exit Visit / Visit 26 / Week 96 / Výstupná návšteva / 26. návšteva / 96. týždeň	€ 52.69
Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits / Celkové náklady na účastníka skúšania za všetky vykonané návštevy:	€ 1,524.54
Additional Treatment Related Costs² / Náklady súvisiace s dodatočnou	
BCVA by ETDRS, both eyes as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / BCVA podľa ETDRS, obe oči podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 26.26
Unscheduled Visit (Up to a maximum amount) ³ / Neplánovaná návšteva (až do maximálnej sumy) ³	€ 32.17
Screen Failure ⁴ / Zlyhanie pri skriningu ⁴	€ 63.52

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, registration and confirmation of visit in IxR system and assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú, okrem iného: čas zamestnancov strávený pri účastníkoch skúšania počas procedúr, hlásenie AE/SAE, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity, monitorovacie návštevy, registrácia a potvrdenie návštevy v systéme IxR a priradovanie účastníckych a randomizačných čísel.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak je to aplikovateľné, uhradí sa potom, čo zdravotnícke zariadenie zadá údaje do CRF.

³ Will be reimbursed based on actual procedures and services performed after receipt of invoice reflecting actual costs. Reimbursement for each Unscheduled Visit shall not exceed the amount set forth above unless approved by Sponsor or Syneos Health in writing. / Bude uhradené na základe skutočne vykonaných procedúr a služieb po prijatí faktúry uvádzajúcej skutočné náklady. Úhrada za každú neplánovanú návštevu nesmie prekročiť sumu uvedenú vyššie bez písomného schválenia zadávateľom alebo spoločnosťou Syneos Health.

⁴ Pursuant to section A-7 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), Screen Failures will be reimbursed at a ratio of one (1) Screen Failure for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or Syneos Health liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Podľa oddielu A-7 (Zlyhania pri skríningu) prílohy A (Platobné podmienky) sa zlyhania pri skríningu budú uhrádzať v pomere jedno (1) zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov klinického skúšania. Nedodržaním vyššie uvedených obmedzení nevzniká povinnosť úhrady zadávateľovi ani spoločnosti Syneos Health z dôvodu nedodržania týchto platobných podmienok.

**GRANT AMOUNTS PAYABLE TO MUDr. Vladimíra Solníková FOR EACH ENROLLED TRIAL
SUBJECT: / FINANČNÁ ODMENA MUDr. Vladimíre Solníkovéj ZA KAŽDÉHO ÚČASTNÍKA SKÚŠANIA
ZAPÍSANÉHO DO SKÚŠANIA:**

Trial Subject Visits¹ / Návštevy účastníka skúšania¹:	Visit Cost (each) / Náklady na návštevu (každú)
Visit 1 / Screening / 1. návšteva / Skrining	€ 63.52
Visit 2 / Day 1 / 2. návšteva / 1. deň	€ 61.79
Visit 3 / Week 4 / 3. návšteva / 4. týždeň	€ 56.79
Visit 4 / Week 8 / 4. návšteva / 8. týždeň	€ 56.79
Visit 5 / Week 12 / 5. návšteva / 12. týždeň	€ 56.79
Visit 6 / Week 16 / 6. návšteva / 16. týždeň	€ 56.79
Visit 7 / Week 20 / 7. návšteva / 20. týždeň	€ 56.79
Visit 8 / Week 24 / 8. návšteva / 24. týždeň	€ 59.45
Visit 9 / Week 28 / 9. návšteva / 28. týždeň	€ 56.79
Visit 10 / Week 32 / 10. návšteva / 32. týždeň	€ 56.79
Visit 11 / Week 36 / 11. návšteva / 36. týždeň	€ 78.12
Visit 12 / Week 40 / 12. návšteva / 40. týždeň	€ 56.79
Visit 13 / Week 44 / 13. návšteva / 44. týždeň	€ 56.79
Visit 14 / Week 48 / 14. návšteva / 48. týždeň	€ 66.84
Visit 15 / Week 52 / 15. návšteva / 52. týždeň	€ 56.79
Visit 16 / Week 56 / 16. návšteva / 56. týždeň	€ 56.79
Visit 17 / Week 60 / 17. návšteva / 60. týždeň	€ 56.79
Visit 18 / Week 64 / 18. návšteva / 64. týždeň	€ 56.79
Visit 19 / Week 68 / 19. návšteva / 68. týždeň	€ 56.79
Visit 20 / Week 72 / 20. návšteva / 72. týždeň	€ 63.15
Visit 21 / Week 76 / 21. návšteva / 76. týždeň	€ 56.79
Visit 22 / Week 80 / 22. návšteva / 80. týždeň	€ 56.79
Visit 23 / Week 84 / 23. návšteva / 84. týždeň	€ 56.79
Visit 24 / Week 88 / 24. návšteva / 88. týždeň	€ 56.79
Visit 25 / Week 92 / 25. návšteva / 92. týždeň	€ 56.79
Exit Visit / Visit 26 / Week 96 / Výstupná návšteva / 26. návšteva / 96. týždeň	€ 52.69
Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits / Celkové náklady na účastníka skúšania za všetky vykonané návštevy:	€ 1,524.54

Additional Treatment Related Costs ^{2/} Náklady súvisiace s dodatočnou	
Specular Microscopy (specific sites only, in a subgroup of subjects for both eyes) / Zrkadlová mikroskopia (len konkrétne pracoviská, v podskupine účastníkov pre obe oči)	€ 8.21
OCT-A, study eye (in a subgroup of patients where feasible) / OCT-A, skúšané oko (v podskupine pacientov, u ktorých to je možné)	€ 3.69
Widefield OCT, study eye (in a subgroup of patients where feasible) / Širokohlé OCT, skúšané oko (v podskupine pacientov, u ktorých to je možné)	€ 3.69
Reconsent in connection with Protocol Amendment / Opätovné získanie súhlasu v súvislosti so zmenou protokolu	€ 4.92
Interval History (AEs review) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Anamnéza intervalov (posúdenie AE) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 1.64
Interval History (concomitant medications review) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Anamnéza intervalov (posúdenie súbežne podávaných liekov) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 1.48
Ophthalmological Exam (includes manifest refraction, slit-lamp biomicroscopy, IOP (at Visit 1, Visit 96 and Unscheduled Visit), dilated indirect ophthalmoscopy as per Protocol time points) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Oftalmologické vyšetrenie (vrátane manifestnej refrakcie, biomikroskopie štrbinovou lampou, IOP (na 1. návšteve, 96. návšteve a neplánovanej návšteve), nepriamej oftalmoskopie s dilatovanou zornicou v časových bodoch podľa protokolu) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 6.57
SD-OCT, study eye (bilateral at key visits) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / SD-OCT, skúšané oko (obe oči pri kľúčových návštevách) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 7.39
Unscheduled Visit (Up to a maximum amount) ^{3/} / Neplánovaná návšteva (až do maximálnej sumy) ^{3/}	€ 32.17
Screen Failure ^{4/} / Zlyhanie pri skríningu ^{4/}	€ 63.52

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, registration and confirmation of visit in IxR system and assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú, okrem iného: čas zamestnancov strávený pri účastníkoch skúšania počas procedúr, hlásenie AE/SAE, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity, monitorovacie návštevy, registrácia a potvrdenie návštevy v systéme IxR a priradovanie účastníckych a randomizačných čísel.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak je to aplikovateľné, uhradí sa potom, čo zdravotnícke zariadenie zadá údaje do CRF.

³ Will be reimbursed based on actual procedures and services performed after receipt of invoice reflecting actual costs. Reimbursement for each Unscheduled Visit shall not exceed the amount set forth above unless approved by Sponsor or Syneos Health in writing. / Bude uhradené na základe skutočne vykonaných procedúr a služieb po prijatí faktúry uvádzajúcej skutočné náklady. Úhrada za každú neplánovanú návštevu nesmie prekročiť sumu uvedenú vyššie bez písomného schválenia zadávateľom alebo spoločnosťou Syneos Health.

⁴ Pursuant to section A-7 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), Screen Failures will be reimbursed at a ratio of one (1) Screen Failure for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or Syneos Health liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Podľa oddielu A-7 (Zlyhania pri skríningu) prílohy A (Platobné podmienky) sa zlyhania pri skríningu budú uhrádzať v pomere jedno (1) zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov klinického skúšania. Nedodržaním vyššie uvedených obmedzení nevzniká povinnosť úhrady zadávateľovi ani spoločnosti Syneos Health z dôvodu nedodržania týchto platobných podmienok.

**GRANT AMOUNTS PAYABLE TO MUDr. Dana Sedláčková FOR EACH ENROLLED TRIAL SUBJECT: /
FINANČNÁ ODMENA MUDr. Dane Sedláčkovej ZA KAŽDÉHO ÚČASTNÍKA SKÚŠANIA ZAPÍSANÉHO
DO SKÚŠANIA:**

Trial Subject Visits¹ / Návštevy účastníka skúšania¹:	Visit Cost (each) / Náklady na návštevu (každú)
Visit 1 / Screening / 1. návšteva / Skrining	€ 63.52
Visit 2 / Day 1 / 2. návšteva / 1. deň	€ 61.79
Visit 3 / Week 4 / 3. návšteva / 4. týždeň	€ 56.79
Visit 4 / Week 8 / 4. návšteva / 8. týždeň	€ 56.79
Visit 5 / Week 12 / 5. návšteva / 12. týždeň	€ 56.79
Visit 6 / Week 16 / 6. návšteva / 16. týždeň	€ 56.79
Visit 7 / Week 20 / 7. návšteva / 20. týždeň	€ 56.79
Visit 8 / Week 24 / 8. návšteva / 24. týždeň	€ 59.45
Visit 9 / Week 28 / 9. návšteva / 28. týždeň	€ 56.79
Visit 10 / Week 32 / 10. návšteva / 32. týždeň	€ 56.79
Visit 11 / Week 36 / 11. návšteva / 36. týždeň	€ 78.12
Visit 12 / Week 40 / 12. návšteva / 40. týždeň	€ 56.79
Visit 13 / Week 44 / 13. návšteva / 44. týždeň	€ 56.79
Visit 14 / Week 48 / 14. návšteva / 48. týždeň	€ 66.84
Visit 15 / Week 52 / 15. návšteva / 52. týždeň	€ 56.79
Visit 16 / Week 56 / 16. návšteva / 56. týždeň	€ 56.79
Visit 17 / Week 60 / 17. návšteva / 60. týždeň	€ 56.79
Visit 18 / Week 64 / 18. návšteva / 64. týždeň	€ 56.79
Visit 19 / Week 68 / 19. návšteva / 68. týždeň	€ 56.79
Visit 20 / Week 72 / 20. návšteva / 72. týždeň	€ 63.15
Visit 21 / Week 76 / 21. návšteva / 76. týždeň	€ 56.79
Visit 22 / Week 80 / 22. návšteva / 80. týždeň	€ 56.79
Visit 23 / Week 84 / 23. návšteva / 84. týždeň	€ 56.79
Visit 24 / Week 88 / 24. návšteva / 88. týždeň	€ 56.79
Visit 25 / Week 92 / 25. návšteva / 92. týždeň	€ 56.79
Exit Visit / Visit 26 / Week 96 / Výstupná návšteva / 26. návšteva / 96. týždeň	€ 52.69
Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits / Celkové náklady na účastníka skúšania za všetky vykonané návštevy:	€ 1,524.54

Additional Treatment Related Costs ^{2/} Náklady súvisiace s dodatočnou	
Specular Microscopy (specific sites only, in a subgroup of subjects for both eyes) / Zrkadlová mikroskopia (len konkrétne pracoviská, v podskupine účastníkov pre obe oči)	€ 8.21
OCT-A, study eye (in a subgroup of patients where feasible) / OCT-A, skúšané oko (v podskupine pacientov, u ktorých to je možné)	€ 3.69
Widefield OCT, study eye (in a subgroup of patients where feasible) / Širokohlé OCT, skúšané oko (v podskupine pacientov, u ktorých to je možné)	€ 3.69
Reconsent in connection with Protocol Amendment / Opätovné získanie súhlasu v súvislosti so zmenou protokolu	€ 4.92
Interval History (AEs review) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Anamnéza intervalov (posúdenie AE) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 1.64
Interval History (concomitant medications review) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Anamnéza intervalov (posúdenie súbežne podávaných liekov) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 1.48
Ophthalmological Exam (includes manifest refraction, slit-lamp biomicroscopy, IOP (at Visit 1, Visit 96 and Unscheduled Visit), dilated indirect ophthalmoscopy as per Protocol time points) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / Oftalmologické vyšetrenie (vrátane manifestnej refrakcie, biomikroskopie štrbinovou lampou, IOP (na 1. návšteve, 96. návšteve a neplánovanej návšteve), nepriamej oftalmoskopie s dilatovanou zornicou v časových bodoch podľa protokolu) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 6.57
SD-OCT, study eye (bilateral at key visits) as needed outside scheduled timepoints in accordance with the Protocol / SD-OCT, skúšané oko (obe oči pri kľúčových návštevách) podľa potreby mimo plánovaných časových bodov, v súlade s protokolom	€ 7.39
Unscheduled Visit (Up to a maximum amount) ^{3/} / Neplánovaná návšteva (až do maximálnej sumy) ^{3/}	€ 32.17
Screen Failure ^{4/} / Zlyhanie pri skríningu ^{4/}	€ 63.52

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, registration and confirmation of visit in IxR system and assignment of subject and randomization numbers. / Náklady zahŕňajú, okrem iného: čas zamestnancov strávený pri účastníkoch skúšania počas procedúr, hlásenie AE/SAE, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity, monitorovacie návštevy, registrácia a potvrdenie návštevy v systéme IxR a priradovanie účastníckych a randomizačných čísel.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak je to aplikovateľné, uhradí sa potom, čo zdravotnícke zariadenie zadá údaje do CRF.

³ Will be reimbursed based on actual procedures and services performed after receipt of invoice reflecting actual costs. Reimbursement for each Unscheduled Visit shall not exceed the amount set forth above unless approved by Sponsor or Syneos Health in writing. / Bude uhradené na základe skutočne vykonaných procedúr a služieb po prijatí faktúry uvádzajúcej skutočné náklady. Úhrada za každú neplánovanú návštevu nesmie prekročiť sumu uvedenú vyššie bez písomného schválenia zadávateľom alebo spoločnosťou Syneos Health.

⁴ Pursuant to section A-7 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), Screen Failures will be reimbursed at a ratio of one (1) Screen Failure for every three (3) Trial Subjects randomized. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or Syneos Health liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / Podľa oddielu A-7 (Zlyhania pri skríningu) prílohy A (Platobné podmienky) sa zlyhania pri skríningu budú uhrádzať v pomere jedno (1) zlyhanie pri skríningu na každých troch (3) randomizovaných účastníkov klinického skúšania. Nedodržaním vyššie uvedených obmedzení nevzniká povinnosť úhrady zadávateľovi ani spoločnosti Syneos Health z dôvodu nedodržania týchto platobných podmienok.