

APPENDIX NO. 1
Protocol title:

Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 2 Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Lenabasum in Cystic Fibrosis

a. It is understood that the Study Services as described in the Agreement shall include the provision of facilities, rooms and equipment by Institution, for the conduct of this clinical Study.

b. The total Study Budget payable per completed patient to the Institution 3,050.00 EUR.

c. Sponsor will pay the Institution the sum of 3,050.00 EUR per each evaluable Study Subject, who completes the Study from Visit 1 up to the end of Study Visit 9 on 32 week, as described in the below table 1.

The budget for possible Pulmonary Exacerbation [Pex] Visit is 257.00 EUR.

d. A completed evaluable Study Subject means:

- 1) A Study Subject recruited in accordance with the Study Protocol; and
- 2) A Study Subject in respect of whom the Study has been conducted in accordance with the Protocol, Applicable Laws and this Agreement; and
- 3) A Study Subject completing all Protocol specified treatments and visits; and
- 4) A Study Subject from whom Study data has been adequately and in timely manner documented; and

PRÍLOHA č. 1.
Názov protokolu:

Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované skúšanie fázy 2 na hodnotenie účinnosti a bezpečnosti lieku Lenabasum u cystickej fibrózy

a. Rozumie sa, že služby v rámci Štúdie, ako sú opísané v zmluve, zahŕňajú poskytovanie zariadení, miestností a vybavenia Inštitúciou na účely realizácie tejto klinickej Štúdie.

b. Celková čiastka, splatná v prospech Inštitúcie za dokončeného pacienta je 3 050,00 EUR.

c. Zadávateľ zaplatí Inštitúcii sumu 3 050,00 EUR za každého hodnotiteľného účastníka skúšania, ktorý dokončí Štúdiu od návštevy 1 až do poslednej návštevy 9 skúšania v 32. týždni, ako je uvedené v tabuľke 1 nižšie.

Rozpočet na prípadné návštevy pľúcnej exacerbácie [Pex] je 257,00 EUR.

d. Dokončený hodnotiteľný účastník skúšania znamená:

- 1) Účastník skúšania zaradený v súlade s protokolom Štúdie; a
- 2) Účastník skúšania, u ktorého bolo skúšanie realizované v súlade s protokolom, príslušnými zákonnými predpismi a touto zmluvou; a
- 3) Účastník skúšania, ktorý absolvoval všetky liečebné postupy a návštevy podľa protokolu; a
- 4) Účastník skúšania, od ktorého boli údaje o skúšaní adekvátne a včas zdokumentované; a

5) A Study Subject in respect of which Study all queries have been resolved to the satisfaction of Accelsiors and Sponsor.

e. It is anticipated that the Investigator will complete at least 1 fully evaluable Study Subjects in accordance with the Protocol. Unless Sponsor requests that additional subjects be enrolled in the Study, the total aggregate amount of the fee to be paid under this Agreement for the Study Services shall not exceed 3,050.00 EUR per one subject. In the event that more (at request of Sponsor) Study Subjects complete all Protocol specified treatments and visits, the fee shall be adjusted to equal per Study Subject fee multiplied by the number of Study Subjects completing all Protocol specified treatments.

2. Clinical Study Service disbursement (per subject fee)

a. For the purpose of the quarterly payments as well as for determining the payment for validly enrolled, but incomplete Study Subjects the Study Service disbursement will be made in accordance with the following schedule:

Schedule of visit	Fee in Euro
Screening	341.00
Visit 1-Baseline	456.00
Visit 2	293.00
Visit 3	259.00
Visit4	259.00
Visit 5	355.00

5) Účastník skúšania, u ktorého boli všetky otázky ohľadne skúšania vyriešené k spokojnosti spoločnosti Accelsiors a Zadávatel'a.

e. Predpokladá sa, že Skúšajúci ukončí najmenej 1 plne hodnotiteľného účastníka skúšania v súlade s protokolom. Pokiaľ Zadávatel' nebude žiadať zaradenie ďalších účastníkov do Štúdie, celková suma čiastky, ktorá sa má zaplatiť podľa tejto zmluvy za služby v rámci Štúdie, nesmie presiahnuť 3 050,00 EUR. V prípade, že viac (na želanie Zadávatel'a), alebo menej účastníkov absolvuje všetky protokolom stanovené liečebné postupy a návštevy, čiastka musí byť upravená tak, aby sa rovnala súčinu čiastky na účastníka a počtu účastníkov, ktorí absolvovali všetky postupy podľa protokolu.

2. Úhrada odmeny za služby poskytnuté pre skúšanie (odmena za účastníka)

a. Na účely štvrťročných platieb ako aj na stanovenie platby za zaradených, avšak neukončených účastníkov skúšania, úhrada odmeny za služby pre Štúdiu sa bude realizovať nasledovne:

Harmonogram návštev	Platba v Euro
Skríning	341,00
Návšteva 1-počiatočná	456,00
Návšteva 2	293,00
Návšteva 3	259,00
Návšteva 4	259,00
Návšteva 5	355,00

Visit 6	259.00
Visit 7	259.00
Visit 8	337.00
Visit 9	232.00
Total per patient	3,050.00
Possible Pex Visit	257.00

Návšteva 6	259,00
Návšteva 7	259,00
Návšteva 8	337,00
Návšteva 9	232,00
Spolu za pacienta	3 050,00
Možné Pex návševy	257,00

- b. For a given visit, 90% of the total sum is payable for each visit completed in the eCRF during the invoicing period. The final payment of the remaining 10% is payable as part of the final reconciled invoice as set forth below.
- c. Payments will be issued on a quarterly basis after receipt of an original invoice and proof of performance documenting the completed eCRFs which were verified by the CRA, had all queries answered and accepted as satisfactory by Accelsiors data management.
- d. Verification of the proof of performance will be planned and organized to avoid any delay in quarterly payment.
- e. No payment will be made for major Protocol deviations where the procedures set forth in the Protocol were not followed and prior written approval of Sponsor was not obtained, except in the event a Protocol deviation is necessary, in the good medical judgement of Investigator, to protect the health or wellbeing of Study Subjects.
- b. Pre danú návštevu sa za každú návštevu zadanú v eCRF počas fakturačného obdobia vyplátí 90% celkovej čiastky. Posledná úhrada zostávajúcich 10% bude splatná v rámci konečnej faktúry tak, ako je uvedené nižšie.
- c. Platby sa budú realizovať štvrťročne po obdržaní originálu faktúry a dokladu o plnení, ktoré dokladujú vyplnené eCRF, ktoré boli overené CRA, kde všetky dopyty boli zodpovedané a boli akceptované ako uspokojivé správcou údajov spoločnosti Accelsiors.
- d. Overovanie dôkazu o plnení bude naplánované a zorganizované tak, aby sa predišlo prípadnému meškaniu kvartálnych platieb.
- e. Platby nebudú uhradené v prípade závažných odchýlok od protokolu, pričom neboli dodržané postupy stanovené protokolom a nebol získaný predchádzajúci písomný súhlas Zadávatel'a, okrem prípadov, kedy je odchýlka od protokolu potrebná, na základe primeraného odborného úsudku Skúšajúceho, na ochranu zdravia alebo blaha účastníkov Štúdie.

- f. The last invoice will be accepted by Sponsor a maximum of 30 (thirty) days after Close out visit is performed.
- g. The last payment will be withheld until all CRF discrepancies have been resolved to the satisfaction of Accelsiors and Sponsor, the database is locked, and the COV including all follow up items are completed. The final instalment shall be payable after the due and proper execution of all Study Services. Last quarter's payment will be made by Sponsor within 45 days after the database lock.

3. Other costs

- (i) Screening visit fee will be paid for 1 Screen Failure based on the performed procedures (as defined below). A Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the inclusion/exclusion criteria for screening, signs the ICF, completes the screening visit, but does not randomise into the Study. Documentation requested by Sponsor to appropriately document the screening procedures performed must be submitted to Sponsor.

Parties agree that the fee for Screen Failure will be limited based on proposed enrolment as follows:

- For sites that enroll 5 or fewer Study Subjects, a maximum of 2 Screen Failures will be paid by Sponsor;
- For sites that enroll between 5 and 10 Study Subjects, a maximum of 4 Screen Failures will be paid by Sponsor;

- f. Posledná faktúra bude Zadávateľom akceptovaná maximálne 30 (tridsať) dní po poslednej návšteve.
- g. Posledná platba bude zadržaná, kým nebudú doriešené všetky nezrovnalosti v CRF k spokojnosti Accelsiors a Zadávateľa, kým sa databáza neuzamkne a kým sa nedokončí COV vrátane všetkých doplňujúcich položiek. Posledná splátka bude splatná po riadnom a náležitom dodaní všetkých služieb v rámci Štúdie. Platba za posledný kvartál bude Zadávateľom uhradená do 45 dní po uzamknutí databázy.

3. Ostatné náklady

- (i) Poplatok za skríningovú návštevu bude uhradený za 1 neúspešného účastníka, na základe realizovaných postupov (ako je definované nižšie). Neúspešný účastník znamená akéhokoľvek účastníka, ktorý spočiatku vyzeral, že spĺňa kritériá na zaradenie/vylúčenie v rámci skríningu, podpíše ICF, dokončí skríningovú návštevu, ale do skúšania sa nerandomizuje. Zadávateľovi musí byť dodaná dokumentácia požadovaná Zadávateľom na potvrdenie realizovaných vyšetrení v rámci skríningu.

Zmluvné strany sa dohodli, že poplatok za neúspešného účastníka bude obmedzený na základe navrhovaných podmienok náboru nasledovne:

- Pre pracoviská, kde sa zaradí 5 alebo menej účastníkov budú Zadávateľom uhradené náklady za max. 2 neúspešných účastníkov;
- Pre pracoviská, kde sa zaradí 5 až 10 účastníkov budú Zadávateľom uhradené

- For sites that enroll between 10 and 15 Study Subjects, a maximum of 6 Screen Failures will be paid by Sponsor.

(ii) Unscheduled visits may be necessary to assess the subject for safety purposes. In this case, the following evaluations should be obtained, at a minimum: adverse event monitoring, record concomitant medication changes, blood pressure, pulse, respiration and temperature vital signs, physical examination as relevant to the reason for the unscheduled visit and laboratory tests as relevant to the reason for unscheduled visit or any other additional procedures that may be requested by study protocol (collectively "Unscheduled Visit Procedures").

Reimbursement for all the above-mentioned procedures will be done based on the below budget table 2.

A maximum of 257.00 EUR will be paid for completion of Unscheduled Visit Procedures, and pro-rata the amounts mentioned above, provided documentation requested by Sponsor to appropriately document the Unscheduled Visit Procedures performed is provided to Sponsor.

(iii) Expenses against submitted invoices related to submission(s) to Ethics Committee shall be paid separately.

náklady za max. 4 neúspešných účastníkov;

- Pre pracoviská, kde sa zaradi 10 až 15 účastníkov budú Zadávateľom uhradené náklady za max. 6 neúspešných účastníkov;

(ii) Na účely posúdenia účastníka z bezpečnostných dôvodov môžu byť potrebné neplánované návštevy. V takom prípade je potrebné realizovať minimálne tieto vyšetrenia: monitorovanie nežiaducich udalostí, zaznamenanie zmien v súčasnej liečbe, meranie krvného tlaku, pulzu, respiračných parametrov a teploty vitálnych funkcií, fyzikálne vyšetrenie, ktoré je potrebné z dôvodu neplánovanej návštevy a laboratórne vyšetrenia, ktoré sú relevantné z dôvodu neplánovanej návštevy alebo akýchkoľvek ďalších dodatočných postupov, ktoré môžu byť požadované protokolom Štúdie (súhrnne "Vyšetrenia v rámci neplánovanej návštevy").

Náhrada za všetky vyššie uvedené vyšetrenia sa bude realizovať na základe uvedenej rozpočtovej tabuľky 2.

Maximálna čiastka 257.00 EUR bude zaplatená za dokončenie vyšetrení v rámci neplánovanej návštevy a pro-rata k čiastkam uvedeným vyššie, za predpokladu, že Zadávateľovi bude poskytnutá dokumentácia požadovaná Zadávateľom na náležitú dokumentáciu vykonaných vyšetrení počas neplánovaných návštev.

(iii) Náklady na základe predložených faktúr, v súvislosti s podaním (podaniami) na Etickú komisiu budú uhradené samostatne.

- (iv) Hospitalization fee in line with the price list of Institution (if applicable).
- (v) Spirometry services will be performed on a device supplied by a vendor on behalf of Sponsor (ERT). The price for such spirometry measurement is included in the visit fee.
- (vi) 12-lead ECG services will be performed on a device supplied by a vendor on behalf of Sponsor (ERT). The price for such 12-lead ECG measurement is included in the visit fee.

4. Supporting services

Accelsiors and Sponsor assure that contracts with relevant third parties are in place in order to ensure:

- Central Spirometry/central ECG: all Spirometry and ECG results will be centrally read by central reader contracted by Sponsor (ERT);
- Central safety lab analysis/lab sample management: safety Lab Analysis and lab sample management will be performed by central lab contracted by Sponsor (Covance);
- Laboratory sample/supply logistics/ Clinical trial supply logistics: Laboratory sample/supply logistics/ Clinical trial supply logistics will be performed by Accelsiors contracted by Sponsor;
- IMP distribution: IMP distribution will be performed by central vendor, contracted by Sponsor (PCI);

- (iv) Poplatok za hospitalizáciu v súlade s cenníkom Inštitúcie (ak sa vzťahuje).
- (v) Spirometrické vyšetrenia sa budú realizovať na zariadení dodávanom dodávateľom v mene Zadávatel'a (ERT). Cena za také meranie spirometrie je zahrnutá v poplatku za návštevu.
- (vi) 12-zvodové EKG sa bude realizovať na zariadení dodávanom dodávateľom v mene Zadávatel'a (ERT). Cena za takéto 12-zvodové EKG je zahrnutá v poplatku za návštevu.

4. Doplnkové služby

Accelsiors a Zadávatel' garantujú, že boli podpísané zmluvy s príslušnými externými dodávateľmi, s cieľom zabezpečiť:

- Centrálnu spirometriu / centrálnu EKG: všetky výsledky spirometrie a EKG budú centrálnu odčítané centrálnym odčítacím zariadením zmluvne dohodnutým Zadávatel'om (ERT);
- Centrálna analýza laboratórných parametrov/správa laboratórných vzoriek: bezpečnostné laboratórne vyšetrenia a správa laboratórných vzoriek budú realizované centrálnym laboratóriom dohodnutým Zadávatel'om (Covance);
- Laboratórne vzorky/Logistika dodávok/ materiálov pre skúšanie: Laboratórne vzorky/Logistika dodávok/ materiálov pre skúšanie bude realizovaná spoločnosťou Accelsiors na základe zmluvy so Zadávatel'om;
- Distribúcia skúšaného lieku (IMP): Distribúcia IMP bude realizovaná

- Medical Monitoring: Medical Monitoring will be performed by Accelsiors;
- Pharmacovigilance: Pharmacovigilance will be performed centrally, by a central vendor contracted by Sponsor (TMC);
- Payment against issued invoices in connection with submission/s of documentation to the Ethics Committee/s;
- Accelsior's/Sponsor's costs of couriering/mailling the study medication product, clinical samples, Study supplies and Study documents to and from the Institution will not be charged to the Institution .
- Lekársky monitoring: Lekárske monitorovanie bude vykonávať Accelsiors;
- Farmakovigilancia: Farmakovigilancia sa bude vykonávať centrálne, centrálnym dodávateľom, ktorý uzavrie zmluvu so Zadávateľom (TMC);
- Platba za vystavené faktúry v súvislosti s predložením dokumentácie Etickej komisii/komisiám;
- Náklady Accelsior/Zadávateľa na kuriérské služby/zasielanie liekov v rámci Štúdie, klinických vzoriek, študijných materiálov a študijných dokumentov do a z Inštitúcie sa Inštitúcii nebudú účtovať.

5. Payment schedule

- a. Sponsor will make payments 60 (sixty) days following the receipt of invoices.

Payment will be drawn in EURO in favor of:

Institution : Statna pokladnica
IBAN: SK50 8180 0000 0070 0028 0825
SWIFT/BIC: : SPSRSKBA

- b. If at the completion of the Study, Sponsor has advanced sums under the terms of this Agreement, including as instalments for the fee for Study Services, that exceed the amounts actually due to the Institution , the Institution shall return to Sponsor any such surplus amounts within ninety (90) days.
- c. In the event that the Study is terminated prematurely according to this Agreement, the Institution shall be entitled to payment

5. Rozvrh platieb

- a. Zadávateľ uhradí platby do 60 (šesťdesiat) dní od prijatia faktúr.

Platby budú realizované v EUR, v prospech

Inštitúcia: Štátna pokladnica
IBAN: SK50 8180 0000 0070 0028 0825
SWIFT/BIC: SPSRSKBA

- b. Ak pri dokončení Štúdie Zadávateľ na základe podmienok tejto zmluvy uhradil čiastky, vrátane úhrad za služby poskytované v rámci Štúdie, ktoré prekročili sumu splatnú Inštitúcii, Inštitúcia takéto preplatky vráti Zadávateľovi do deväťdesiatich (90) dní.
- c. V prípade, že Štúdia bude ukončená predčasne podľa tejto zmluvy, Inštitúcia bude mať nárok na úhradu za plnenie,

for work already properly completed (and third party costs properly incurred by Institution which the Institution is unable to cancel), subject to the termination provisions of this Agreement and any monies paid by Sponsor for work not done shall promptly be repaid in full by the Institution as set forth above.

4. All invoices shall be in the name of:
Corbus Pharmaceuticals Inc.
500 River Ridge Drive, 2nd Floor,
Norwood MA 02062

and sent to:
Accelsiors
CRO and Consultancy Services Ltd
Haros st. 103.
1222 Budapest, Hungary
(Finance Unit)

5. Institution shall be responsible for the payment of any overheads, applicable tax liabilities and any bank charges in respect of payments received from Sponsor under this Agreement. VAT shall not be charged on any invoices submitted to Sponsor.



ktoré už bolo riadne realizované (a náklady tretej strany, ktoré Inštitúcia vynaložila riadne, a ktoré Inštitúcia nemôže zrušiť), pri dodržaní ustanovení v tejto zmluve týkajúcich sa ukončenia zmluvy a všetky čiastky zaplatené Zadávateľom za nerealizované práce budú v plnej výške bezodkladne vrátené Inštitúciou tak, ako je to uvedené vyššie.

4. Všetky faktúry budú vystavené na:
Corbus Pharmaceuticals Inc.
500 River Ridge Drive, 2nd Floor,
Norwood MA 02062

a zaslané na:
Accelsiors
CRO and Consultancy Services Ltd
Haros st. 103.
1222 Budapešť, Maďarsko
(Finančné oddelenie)

5. Inštitúcia je zodpovedná za úhradu akýchkoľvek režijných nákladov, príslušných daňových záväzkov a akýchkoľvek bankových poplatkov za platby prijaté od Zadávateľa na základe tejto zmluvy. DPH sa neúčtuje v žiadnej faktúre predloženej Zadávateľovi.

Table 2/Tabuľka 2:

Estimated # Subjects/Predpokladaný počet pacientov 1		Projected Investigational Site Budget/Predpokladaný návrh rozpočtu centra skúšania														
Study Activity/Aktivity v skúšaní	Unit Cost/Jednotková cena	Visit and Study Day/Návšteva a deň skúšania														
		VISIT/Návšteva	Screening/Screening	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Possible Peak/Možné PE			
Written Informed Consent/Assent / Písomný informovaný súhlas	€ 40.00		1													
Verify eligibility criteria/Overenie kritérií spôsobilosti	€ 36.00		1	1												
Medical history/Anamnéza	€ 32.00		1													
Full physical examination/Kompletné fyzikálne vyšetrenie	€ 36.00			1									1			
Brief physical examination/Skratkové fyzikálne vyšetrenie	€ 27.00		1		1	1	1	1	1	1	1	1	1			1
STUDY PRODUCT ADMINISTRATION/PODANIE SKÚŠAČIEHO LIEČIVA																
Randomization/Randomizácia	€ 4.00			1												
Dispense study product for home administration/Vydanie skúšaného lieku pre domáce užitie	€ 18.00			1	1	1	1	1	1	1	1	1				
Administer study product in clinic/Podanie skúšaného lieku na pracovisku	€ 18.00			1												
Count capsules of returned study/Spočítanie vrátených kapsúl skúšaného lieku	€ 18.00				1	1	1	1	1	1	1	1				
SAFETY ASSESSMENTS/VYHODNOTENIE BEZPEČNOSTI																
Vital signs (weight,height, BP, P, R, T, O2 saturation)/Vitalne funkcie (váha, výška, TK, F, R, T, O2 saturácia)	€ 30.00		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1			1
Contraceptive assessment for WOCBP/Vyhodnotenie antikoncepcie WOCBP			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1			1
AE monitoring/NU monitoring	€ 26.00		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1			1
Record concomitant medications/Záznam konkomitantnej liečby	€ 26.00		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1			1
12 lead electrocardiogram/12 zvodový elektrokardiogram	€ 52.00			2				1			1					

Site no.: 3102

JBT101-CF-002 – Slovakia – Institution

Variable Fees (invoiceable)/ Premenlivé poplatky (fakturovatelné)	Unit Cost/Jednotková cena/Súčet poplatkov
Screen Failures/Nedokončený skríning	1 € 341.00 € 341.00
B-HCG (urine)/B-HCG (moč)	0 € 7.00 € -
Unscheduled Visit/Neplánovaná návšteva	0
SUBTOTAL/Medzisúčet	€ 341.00
Total Site Budget/Celkový rozpočet centra	

