

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ
Protocol # THR-149-002	Protokol č. THR-149-002
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"), between	Táto zmluva o klinickom skúšaní (ďalej len „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 (“CRO”)	Syneos Health UK Limited s hlavným sídlom v Spojenom kráľovstve na adrese, Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené kráľovstvo, vrátane jej pridružených organizácií, pobočiek a špecificky jej materskej spoločnosti Syneos Health, LLC („spoločnosť CRO”)
and	a
Fakultná nemocnica Trenčín Legionárska 28 911 71 Trenčín, Slovak Republic ID: 00610470 VAT: 2021254631 EU VAT: SK 2021254631 Represented 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 (ďalej len „inštitúcia”)
and	a
MUDr. Marek Káčerik, PhD., [REDACTED] [REDACTED] (“Principal Investigator”).	MUDr. Marek Káčerik, PhD., [REDACTED] [REDACTED] ďalej len „zodpovedný skúšajúci”).
“Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.	Za „Zmluvnú stranu” sa v rovnakej miere považuje spoločnosť CRO, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci, spolu „Zmluvné strany”.
BACKGROUND By separate agreement, Oxurion NV with a principal place of business at Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, Belgium (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for	ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE Oxurion NV so sídlom na adrese Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, Belgicko (ďalej len „zadávatel”) na základe osobitnej zmluvy poverila spoločnosť Syneos Health, LLC, zmluvnú výskumnú organizáciu so sídlom v Spojených štátoch na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, aby konala v zastúpení zadávateľa, ktorý jej postúpil niektoré

the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder. Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) THR-149, encoded THR-149-002 entitled “A Phase 2, randomised, multicentre study to assess the dose level of multiple THR-149 injections and to evaluate the efficacy and safety of THR-149 versus aflibercept for the treatment of diabetic macular oedema (DME)” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”). The Parties agree as follows: 1. <u>Investigators and Research Staff.</u> 1.1. <u>Principal Investigator.</u> The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Očná klinika, Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovak Republic. 1.2. <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators (as referenced in Attachments C, D, E and F) or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”). Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below. 1.3. <u>Obligations of Institution and Principal Investigator.</u> Institution and Principal Investigator are responsible to Sponsor for compliance by all Research Staff with the terms of the Agreement. Institution and Principal Investigator will ensure that every Research Staff who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and	povinnosti súvisiace s touto zmluvou, pričom uvedené povinnosti zahŕňajú, ale neobmedzujú sa na rokovania a plnenie tejto zmluvy, ako aj dohľad nad vyplácaním finančných prostriedkov za poskytované služby uvedené nižšie. Zadávatel' sa rozhodol podporiť klinické skúšanie skúšaného lieku (definovaného nižšie) THR-149, protokol číslo THR-149-002 s názvom „Randomizované, klinické multicentrické skúšanie fázy 2 na vyhodnotenie úrovne dávky pri viacnásobných injekciách THR-149 a na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti THR-149 v porovnaní s afliberceptom pri liečbe diabetického makulárneho edému (DME)” (ďalej len „protokol”), ktoré bude prebiehať v inštitúcii (ďalej len „skúšanie”) s pacientmi, ktorí sa zúčastňujú skúšania (ďalej len „účastník skúšania”). Zmluvné strany sa dohodli na nasledovnom: 1. <u>Skúšajúci a výskumní pracovníci.</u> 1.1. <u>Zodpovedný skúšajúci.</u> Zodpovedný skúšajúci, ktorý je zamestnancom inštitúcie, nesie zodpovednosť za priebeh skúšania v súlade s príslušnými predpismi inštitúcie. Skúšanie bude prebiehať pod dohľadom zodpovedného skúšajúceho na Očnej klinike, Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika. 1.2. <u>Pomocní skúšajúci a výskumní pracovníci.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, že na skúšaní sa ako pomocní skúšajúci (uvedení v prílohách C, D, E a F) a výskumní pracovníci budú podieľať iba riadne vyškolení jednotlivci s potrebnou kvalifikáciou (spoluskúšajúci a výskumní pracovníci sa spolu označujú ako „výskumní pracovníci”). Zodpovedný skúšajúci môže delegovať povinnosti a zodpovednosť na pomocných skúšajúcich alebo výskumných pracovníkov iba v rozsahu prípustnom platnou legislatívou (definovanou nižšie), ktorou sa riadi skúšanie, tak ako je uvedené v tejto zmluve. 1.3. <u>Povinnosti inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zodpovedajú zadávateľovi za to, že všetci výskumní pracovníci skúšania budú dodržiavať podmienky tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, aby bol každý výskumný pracovník, ktorý sa bude podieľať na skúšaní, informovaný o podmienkach tejto zmluvy týkajúcich sa činností, ktoré má vykonávať, a aby tieto podmienky dodržiaval. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci si osvoja všetky povinnosti, ktoré pre nich vyplývajú zo zákonov,
---	--

standards including, without limitation, 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” (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation – GDPR (“Applicable Law”). 1.4. <u>No Substitution</u>. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below. 2. <u>Protocol</u>. Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor’s or its designee’s written instructions, International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines, and all Applicable Laws rules, and regulations. 2.1. <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written Amendment, signed by Sponsor and the Principal Investigator. The Parties acknowledge that, where applicable, Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Amendment. 2.2. <u>Emergency Deviations</u>. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety	pravidiel, nariadení, smerníc a štandardov, vrátane a bez obmedzenia na pokyny a štandardy Medzinárodnej konferencie o harmonizácii pre správnu klinickú prax („ICH GCP”) a Helsinskej deklarácie Svetovej zdravotníckej asociácie o „Etických zásadách pre medicínsky výskum na ľuďoch” (2013), všetky platné zákony a smernice týkajúce sa klinického skúšania liekov a všetkých platných zákonov týkajúcich sa ľudských práv, právnych predpisov o dodávke liečiv, legislatívy súvisiacej so zaobchádzaním s ľudskými tkanivami a biologickými vzorkami a všetkými platnými zákonmi týkajúcimi sa zachovania dôvernosti, súkromia a bezpečnosti informácií o účastníkoch klinického skúšania vrátane, ale nie výhradne, všeobecného nariadenia EÚ o ochrane osobných údajov - GDPR („Platné zákony“). 1.4. <u>Zákaz nahradenia</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nesmú poveriť vedením skúšania iného zodpovedného skúšajúceho bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa. Akékoľvek nahradenie zodpovedného skúšajúceho si bude vyžadovať vyslovenie súhlasu s podmienkami tejto zmluvy formou osobitného písomného stanoviska. V prípade, že zadávateľ neschváli menovanie náhradného zodpovedného skúšajúceho, zadávateľ alebo spoločnosť CRO bude oprávnená ukončiť platnosť tejto zmluvy v súlade s ustanoveniami nižšie uvedenej klauzuly o ukončení tejto zmluvy. 2. <u>Protokol</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú vykonávať skúšanie v súlade s protokolom, písomnými pokynmi zadávateľa alebo ním poverenej osoby, smernicami Medzinárodnej konferencie o harmonizácii ku správnej klinickej praxi („ICH GCP”) a platnou legislatívou a právnymi predpismi. 2.1. <u>Dodatky</u>. Protokol možno pozmeniť iba na základe písomného dodatku podpísaného zadávateľom a zodpovedným skúšajúcim. Zmluvné strany potvrdzujú, že tam, kde to je aplikateľné, dodatky k protokolu musí tiež schváliť zodpovedná nezávislá etická komisia (ďalej len „IEC”). Zadávatel môže nariadiť zmenu protokolu v prípade ohrozenia bezpečnosti účastníkov skúšania. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci je povinný o zavedení zmeny informovať IEC čo najskôr, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny. Súčasťou akejkolvek núdzovej zmeny musí byť písomný dodatok. 2.2. <u>Núdzová zmena</u>. Ak zodpovedný skúšajúci usúdi, že je nutné zmeniť protokol v prípade ohrozenia bezpečnosti účastníkov skúšania, inštitúcia a/alebo
--	--

of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. 3. <u>Independent Ethics Committee.</u> Institution and Principal Investigator will ensure that Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form are approved by an IEC that complies with all Applicable Law. Institution and Principal Investigator will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct. 4. <u>Sponsor Drug.</u> Sponsor will provide Institution and/or Principal Investigator with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug ("Comparator Drug") at no cost to the Institution and Principal Investigator. 4.1. <u>Custody and Dispensing.</u> Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody, appropriate storage as required, and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. 4.2. <u>Control.</u> Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except subinvestigators or Trial Research Staff. 4.3. <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement. 4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug. 4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or	zodpovedný skúšajúci bude čo najskôr informovať zadávateľa a zodpovednú IEC, v každom prípade však najneskôr do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej zmeny. 3. <u>Nezávislá etická komisia.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, aby sa skúšanie začalo až potom, čo skúšanie aj obsah formulára informovaného súhlasu schváli IEC, ktorá dodržiava všetku platnú legislatívu. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej zaistia, že IEC bude počas celého skúšania dohliadať na jeho priebeh. 4. <u>Liek zadávateľa.</u> Zadávatel' poskytne inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcemu dostatočné množstvá prípravku zadávateľa, ktorý sa bude skúšať (ďalej len „liek zadávateľa“) na vykonávanie skúšania zadarmo. Ak to bude vyžadovať protokol alebo ak sa zmluvné strany nedohodnú inak, zadávatel' poskytne inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu bezplatne aj placebo alebo komparatívny liek (ďalej len „komparatívny liek“). 4.1. <u>Úschova a vydávanie.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú postupovať v súlade s platnou legislatívou, ktorá si vyžaduje starostlivé uschovanie, podľa potreby vhodné uchovávanie, a vydávanie lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku, ako aj náležité zdokumentovanie týchto činností. 4.2. <u>Kontrola.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sa budú starať o náležitú kontrolu zásob lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku a nebudú ich podávať alebo vydávať osobám, ktoré nie sú účastníkmi skúšania, ani k nim umožňovať prístup nikomu inému okrem pomocných skúšajúcich alebo zamestnancov, ktorí sa podieľajú na skúšaní. 4.3. <u>Používanie.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú používať liek zadávateľa alebo komparatívny liek iba tak, ako je uvedené v protokole. Akékoľvek iné použitie lieku zadávateľa alebo komparatívneho lieku predstavuje zásadné porušenie tejto zmluvy. 4.4. <u>Vlastníctvo lieku zadávateľa.</u> Liek zadávateľa je a zostáva vlastníctvom zadávateľa. Zadávatel' neudeľuje inštitúcii ani zodpovednému skúšajúcemu žiadne výslovné ani predpokladané autorské práva na liek zadávateľa ani na žiadne metódy výroby alebo použitia lieku zadávateľa. 4.5. <u>Platba za liek zadávateľa alebo komparatívny liek.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú účastníkom skúšania ani platcom tretej strany účtovať
--	--

Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement.	náklady na liek zadávateľa alebo komparatívny liek, ani služby refundované zadávateľom podľa tejto zmluvy.
5. <u>Financial Arrangements</u>. 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. 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 CRO, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated Payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution.	5. <u>Finančné dohovory</u>. Kompenzácia za služby poskytované v rámci tejto zmluvy bude vykonaná vo forme platieb v súlade s Prílohou A (Platobné podmienky) a Prílohou B (Hárok finančných dohovorov). Všetky zmluvné strany berú na vedomie, že čiastky uvedené v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov) predstavujú primeranú trhovú hodnotu za služby poskytované inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim za vykonávanie skúšania najlepším možným spôsobom. Všetky čiastky zahŕňajú všetky priame, nepriame, mimoriadne a iné náklady vrátane nákladov na laboratórne výkony a pomocné služby, a počas celého trvania skúšania budú pevné, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak v písomnej forme. Inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nebude priamo ani nepriamo žiadať alebo prijímať kompenzáciu od účastníkov skúšania alebo od platcov tretích strán za materiál, liečbu alebo služby požadované protokolom a poskytnuté alebo uhrádzané zmluvnou výskumnou organizáciou (CRO), okrem iného vrátane, lieku zadávateľa, komparatívneho lieku, skríningu účastníkov skúšania, infúzií, služieb poskytovaných lekármi a zdravotnými sestrami, diagnostických testov a podávania lieku zadávateľa a/alebo komparatívneho lieku. Po vyplatení stanovených príjemcov platby za vykonanie skúšania nebude mať spoločnosť CRO ani zadávateľ žiadne ďalšie platobné povinnosti alebo záväzky voči zodpovednému skúšajúcemu alebo inštitúcii.
6. <u>Reporting Obligations</u>. CRO, Sponsor, Institution and the Principal Investigator acknowledge 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, where such Reporting Laws are applicable, Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Institution and/or Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to	6. <u>Oznamovacia povinnosť</u>. Spoločnosť CRO, zadávateľ, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že rôzne zákony, stanovy, predpisy, nariadenia a/alebo priemyselné požiadavky (ďalej len „oznamovacia legislatíva“) vyžadujú, aby určité spoločnosti vo farmaceutickom/zdravotníckom priemysle poskytovali a ohlasovali informácie ohľadom vykonaných platieb, dohôd uzavretých so zdravotníckymi pracovníkmi alebo inými fyzickými a právnickými osobami, ktoré vykonávajú aktivity v určitých krajinách. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci takisto potvrdzujú a súhlasia, že informácie, okrem iného vrátane: (i) mena, adresy, kvalifikácie, lekárskeho špecializácie a registračného čísla; (ii) informácií o zmluve a (iii) informácií o všetkých platbách a benefitoch (v hotovosti alebo v naturáliách) vykonaných v rámci zmluvy v prospech inštitúcie a/alebo zodpovedného skúšajúceho môže spoločnosť CRO poskytnúť zadávateľovi a/alebo príslušným orgánom na ich verejné publikovanie v súlade s príslušnou oznamovacou legislatívou tam, kde sa takáto oznamovacia legislatíva uplatňuje. Právo zodpovedného

applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Institution's and Principal Investigator's consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated. In any event, Institution and Principal Investigator have the right to access and correct information concerning his/her personal data. 7. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and regulatory authority approval. Sponsor or CRO may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable. 8. <u>Informed Consent.</u> Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and regulatory authority is signed by each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject. 9. <u>Reporting Adverse Events.</u> Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law 10. <u>Personal Data Protection and Privacy.</u> The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions: 10.1. <u>Authorization to Use and Disclose Health Information.</u> Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor or CRO, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities,	skúšajúceho namietat' proti zberu a spracovaniu údajov na základe príslušných zákonov na ochranu osobných údajov neplatí, ak povinnosť poskytnúť informácie vyplýva zo zákonnej povinnosti. Vyhotovenie tejto zmluvy slúži ako súhlas inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho so zberom, spracovaním a poskytovaním informácií uvedených v tejto zmluve na uvedené účely. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci majú v každom prípade právo na nahliadnutie a opravu informácií týkajúcich sa ich osobných údajov. 7. <u>Zaradenie účastníkov do skúšania.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sa dohodli, že do skúšania zaradia účastníkov skúšania v súlade s protokolom a súhlasom IEC a regulačného orgánu. Zadávatel' alebo spoločnosť CRO môžu zastaviť zaraďovanie účastníkov skúšania, ak sa dosiahne celkový počet zaradených účastníkov potrebný pre multicentrické skúšanie. 8. <u>Informovaný súhlas.</u> Zodpovedný skúšajúci zabezpečí, že každý účastník skúšania podpíše ICF schválený zadávateľom, IEC a regulačným orgánom skôr, než sa u tohto účastníka vykoná prvá procedúra v rámci skúšania. 9. <u>Hlásenie nežiaducich udalostí.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú vždy hlásiť nežiaduce udalosti, ktoré sa prejavia u účastníkov skúšania, v súlade s pokynmi uvedenými v protokole a platnej legislatíve. 10. <u>Ochrana osobných údajov a súkromia.</u> Zmluvné strany sa stotožňujú so spoločným zámerom chrániť všetky osobné údaje a uchovávať informácie takého charakteru v utajení a chrániť ich pred neoprávneným zverejnením. Zmluvné strany vyhlasujú a zaručujú, že budú postupovať v súlade s ustanoveniami platných zákonov týkajúcich sa dôvernosti, ochrany súkromia a zabezpečenia takých osobných údajov. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okrem toho musia dodržiavať nasledujúce ustanovenia: 10.1. <u>Povolenie Používať a zverejňovať zdravotné informácie.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci odovzdajú každému účastníkovi skúšania príslušné informácie o ochrane súkromia a získajú od každého účastníka skúšania písomný súhlas s používaním osobných údajov, spĺňajúci požiadavky platného zákona, ktorý bude oprávňovať inštitúciu a zodpovedného skúšajúceho, aby poskytlí zadávateľovi, ako aj iným osobám a právny subjektom ním určeným, vyplnené záznamové formuláre účastníkov klinického skúšania (ďalej len „CRF“), zdrojové dokumenty a všetky ostatné údaje požadované protokolom. Zadávatel' alebo spoločnosť CRO, hoci nie je subjektom, na ktorý sa vzťahuje táto zmluva, berie na vedomie, že podľa tejto zmluvy je
---	---

including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor or CRO nor any party to whom Sponsor of CRO may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use such authorization that is approved by Sponsor, IEC (if applicable) and regulatory authority (if applicable).

10.2. Use of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.

10.3. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data of Trial Subjects to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated Payees.

10.4. Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of CRO’s employees/contractors.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of

povinný chrániť všetky individuálne identifikovateľné údaje o pacientoch a obmedziť používanie takých údajov iba na tie osoby a právne subjekty vrátane konzultantov, dodávateľov, subdodávateľov a zástupcov, ktorí musia mať prístup k takým informáciám kvôli plneniu povinností, ktorými boli poverené v súvislosti s týmto skúšaním. Také použitie sa bude obmedzovať aj na osoby, ktoré dostanú povolenie vo formulároch súhlasu s používaním osobných údajov, pričom zadávateľ alebo spoločnosť CRO alebo strana, ktorej zadávateľ alebo spoločnosť CRO môžu poskytnúť individuálne identifikovateľné zdravotné informácie, nesmú používať také informácie na nábor účastníkov výskumu do ďalších štúdií, na propagovanie ďalších štúdií alebo produktov a na vykonávanie marketingovej činnosti resp. prieskumu trhu. Ak takýto súhlas nie je súčasťou ICF, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu použiť výhradne súhlas, ktorý je schválený zadávateľom, IEC (podľa potreby) a regulačným orgánom (podľa potreby).

10.2. Použitie Osobných Údajov Účastníka Skúšania. Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci nesmú použiť osobné údaje získané od Účastníkov Skúšania v súvislosti so Skúšaním na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v Protokole, a musia takéto osobné údaje spravovať v súlade s Platným Zákomom.

10.3. Zverejnenie osobných údajov účastníka skúšania. Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci nesmú zverejňovať osobné údaje účastníkov skúšania spoločnosti CRO ani Zadávateľovi s výnimkou prípadov, v ktorých sa vyžaduje, aby spĺňali požiadavky Protokolu, na účely monitorovania alebo podávania správ o nežiaducich udalostiach alebo vo vzťahu k nároku podanému alebo konaniu zahájenému Účastníkom Skúšania v súvislosti so Skúšaním. Vo všetkých takýchto prípadoch zverejnenia musí Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci rešpektovať zásadu „minimalizácie údajov“ pri ochrane súkromia vrátane, nie však výlučne, nasledujúceho príkladu: skutočné mená Účastníkov Skúšania sa nesmú uvádzať na žiadne faktúry k platbe predložené určenými príjemcami.

10.4. Osobné Údaje Zodpovedného Skúšajúceho, výskumných pracovníkov a ďalších zamestnancov / dodávateľov Inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho a Osobných Údajov zamestnancov / dodávateľov spoločnosti CRO.

a. Pred začatím aj počas priebehu Štúdie môže byť Inštitúcia, Zodpovedný Skúšajúci, Výskumný Personál a ďalší zamestnanci / dodávatelia

the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial, including CRO. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes: (1) the conduct of clinical trials; (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates; (3) compliance with legal and regulatory requirements; (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; (5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (6) anti-corruption compliance. Institution or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and obtain consent as required from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law. b. Institution and the Principal Investigator shall process personal data relating to CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal	inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho vyzvaní, aby poskytli osobné údaje o Zodpovednom Skúšajúcom, výskumných pracovníkoch a ďalších zamestnancoch / dodávateľov Inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho Zadávateľovi a iným tretím stranám zapojeným do vykonávania Skúšania, vrátane spoločnosti CRO. Takéto osobné informácie môžu zahŕňať mená, kontaktné informácie, pracovné skúsenosti a profesionálne kvalifikácie, publikácie, resumé, vzdelanie a/alebo informácie súvisiace s platbami vykonanými na základe tejto zmluvy. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci musia poskytnúť informácie, ktoré od nich primerane požadujú Zadávateľ a/alebo spoločnosť CRO, a povoliť spracovanie a uchovávanie určitých osobných údajov o zodpovednom skúšajúcom, výskumných pracovníkoch a ostatných zamestnancoch / zmluvných partneroch inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho v rozsahu povolenom Príslušným Zákom na nasledujúce účely: (1) vykonávanie klinických skúšaní, (2) overovanie vládnyimi alebo regulačnými agentúrami, Zadávateľom, spoločnosťou CRO a ich zástupcami a pobočkami, (3) zisťovanie súladu s právnymi a regulačnými nariadeniami, (4) publikovanie na www.clinicaltrial.gov a iných webových stránkach a/alebo v databázach na účely porovnávania, (5) ukladanie v databázach, ktoré slúžia na výber skúšajúcich pre budúce klinické skúšania a (6) plnenie protikorupčných cieľov. Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci musia poskytnúť príslušné upozornenie o ochrane osobných údajov a získať súhlas podľa požiadaviek výskumného personálu a ostatných zamestnancov / dodávateľov inštitúcie alebo Zodpovedného Skúšajúceho na spracovanie ich osobných údajov podľa Platného Zákona. b. Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci musia spracovať osobné údaje súvisiace so zamestnancami / dodávateľmi spoločnosti CRO len do takej miery a takým spôsobom, ktorý je nevyhnutný pre potreby tejto Zmluvy. Inštitúcia a
--	---

Investigator shall not transfer personal data relating to CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of CRO. c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party. 11. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate. 11.1. <u>Definition.</u> Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) 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 or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement. 11.2. <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; 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. 11.3. <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal	Zodpovedný Skúšajúci nesmie osobné údaje súvisiace so zamestnancami / dodávateľmi spoločnosti CRO predkladať tretím stranám bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti CRO. c. Každá Zmluvná strana zaručuje, že zabezpečí technické a organizačné opatrenia proti nepovolenému alebo nezákonnému spracovaniu, neúmyselnej strate, zničeniu a/alebo poškodeniu osobných údajov alebo ich poškodeniu inou Stranou. 11. <u>Dôverné informácie.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu v priebehu skúšania dostať alebo vytvoriť informácie dôverného charakteru určené zadávateľovi alebo pobočkám zadávateľa. 11.1. <u>Definícia.</u> Ak nie je uvedené nižšie inak, dôverné informácie zahŕňajú všetky informácie, ktoré poskytne zadávateľ alebo spoločnosť CRO, alebo ktoré sú vyvinuté pre zadávateľa alebo spoločnosť CRO, vynálezy (definované ďalej) a všetky údaje zozbierané počas skúšania, vrátane a bez obmedzenia na výsledky, správy, technické a ekonomické informácie, existenciu podmienok tejto alebo inej zmluvy o skúšaní so zadávateľom alebo spoločnosťou CRO, komercializáciu a stratégie skúšania, obchodné tajomstvá a know-how, ktoré zadávateľ odovzdá inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu, priamo alebo nepriamo, písomnou, elektronickou, ústnou alebo vizuálnou formou prenosu, alebo ktoré boli vytvorené v rámci tejto zmluvy. 11.2. <u>Výnimky.</u> Dôverné informácie nezahŕňajú informácie, ktoré budú všeobecne známe ešte pred ich poskytnutím zo strany zadávateľa alebo spoločnosti CRO; ktoré sa počas trvania tejto povinnosti zachovávať dôvernosť stanú všeobecne známymi takými prostriedkami, ktorými inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci neporuší ustanovenia tejto zmluvy; ktoré sú v čase poskytnutia inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu už známe a nevzťahuje sa na ne žiadna povinnosť zachovávať dôvernosť; alebo ktoré inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci získal od tretej strany, ktorá má zákonné právo poskytovať také informácie, pričom na tieto informácie sa neviaže povinnosť zachovávať dôvernosť. 11.3. <u>Povinnosti týkajúce sa zachovávania dôvernosti.</u> Pokiaľ zadávateľ neposkytne predchádzajúci písomný súhlas, inštitúcia ani zodpovedný skúšajúci nesmie používať dôverné informácie na iný účel, ako vymedzuje táto zmluva. Inštitúcia ani zodpovedný
--	---

Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized. 11.4. <u>Disclosure Required by Law.</u> 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 Institution and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor 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. 11.5. <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information 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 five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement. 11.6. <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement. 12. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u> 12.1. <u>General Data.</u> All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information provided to Institution and/or Principal Investigator by CRO and/or Sponsor	skúšajúci tiež nesmú poskytovať dôverné informácie žiadnej tretej strane, okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto zmluve, alebo pokiaľ poskytnutie dôverných informácií tretej strane nepožaduje platná legislatíva. Požadované poskytnutie dôverných informácií IEC alebo príslušnému regulačnému úradu sa výslovne povoľuje. 11.4. <u>Poskytnutie požadované zákonom.</u> Ak platná legislatíva požaduje poskytnutie dôverných informácií presahujúce rámec, ktorý výslovne povoľuje táto zmluva, také poskytnutie dôverných informácií sa nepovažuje za porušenie tejto zmluvy, pokiaľ inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú zadávateľa – pokiaľ možno vopred – písomne informovať o poskytnutí dôverných informácií, aby zadávateľ mohol prijať právne opatrenia v záujme ochrany svojich dôverných informácií, pokiaľ poskytnú iba tie dôverné informácie, ktoré sú nevyhnutné na splnenie zákonnej požiadavky a pokiaľ budú naďalej zachovávať dôverný charakter týchto dôverných informácií vo vzťahu ku všetkým ostatným tretím stranám. 11.5. <u>Pretrvanie povinností.</u> Čo sa týka dôverných informácií iných, ako sú údaje súvisiace so skúšaním (definované nižšie) a údaje získané z analýz biologického materiálu (definované nižšie), tieto povinnosti nepoužívať a neposkytovať uvedené dôverné informácie pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy a budú platiť aj naďalej minimálne po dobu piatich (5) rokov od ukončenia zmluvy. Prípustné použitie a poskytovanie údajov súvisiacich so skúšaním je uvedené v odseku 15 (Publikácie) tejto zmluvy. 11.6. <u>Vrátenie dôverných informácií.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní, na základe písomnej žiadosti zo strany zadávateľa alebo spoločnosti CRO, vrátiť všetky dôverné informácie (na náklady zadávateľa), okrem tých, ktoré podľa platnej legislatívy musia ostať na pracovisku skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci si však môžu ponechať jednu archívnu kópiu dôverných informácií na jediný účel, a to pre potrebu stanovenia rozsahu povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy. 12. <u>Údaje súvisiace so skúšaním, biologické vzorky a záznamy.</u> 12.1. <u>Všeobecné údaje.</u> Všetky dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metódy, operácie, vzorce, dôverné informácie poskytnuté inštitúcii a/alebo hlavnému skúšajúcemu prostredníctvom CRO
--	---

pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's sole property. 12.2. <u>Trial Data</u>. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes 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, 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. a. <u>Ownership of Trial Data</u>. Subject to Institution's and/or Principal Investigator's right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data. b. <u>Non-Exclusive License</u>. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes. c. <u>Medical Records</u>. 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 or the information they contain. 12.3. <u>Biological Samples</u>. If so specified in the Protocol and ICF, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples ("Biological Samples"). a. <u>Use</u>. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the	a/alebo zadávateľa podľa tejto zmluvy sú a zostanú výhradným majetkom zadávateľa. 12.2. <u>Údaje súvisiace so skúšaním</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú počas trvania skúšania zhromažďovať určité údaje, ktoré odovzdajú zadávateľovi alebo jeho zástupcovi tak, ako je uvedené v protokole. Tieto údaje zahŕňajú formuláre CRF (alebo ich ekvivalent) alebo záznamy elektronických údajov, ako aj všetky ostatné dokumenty alebo materiály vytvorené pre potreby skúšania, ktoré sa majú odovzdať zadávateľovi alebo jeho zástupcovi, ako sú napríklad röntgenové snímky, MRI snímky alebo iné druhy snímok z lekárskeho vyšetrení, EKG, EEG alebo iné druhy záznamov a tlačových výstupov, ako aj súhrny údajov (ďalej spoločne uvádzané ako "údaje súvisiace so skúšaním"), pokiaľ to je relevantné. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia, aby údaje súvisiace so skúšaním boli zhromaždené, zaznamenané a odovzdané včas a správnym spôsobom. a. <u>Vlastníctvo údajov súvisiacich so skúšaním</u>. Výhradným vlastníkom všetkých údajov súvisiacich so skúšaním je zadávateľ. Uvedené sa nevzťahuje na právo inštitúcie a/alebo zodpovedného skúšajúceho publikovať údaje súvisiace so skúšaním a nevýlučnú licenciu, ktorá povoľuje niektoré účely použitia. b. <u>Nevýlučná licencia</u>. Zadávatel' týmto poskytuje inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu voľnú nevýlučnú licenciu, bez práva na poskytnutie sublicencie, umožňujúcu používať údaje súvisiace so skúšaním na účely interného výskumu alebo vzdelávania. c. <u>Zdravotné záznamy</u>. Zdravotné záznamy účastníkov skúšania, ktoré sa neodovzdávajú zadávateľovi, môžu obsahovať rovnaké informácie ako tie, ktoré patria k údajom súvisiacim so skúšaním. Zadávatel' si však nenárokujúce vlastníctvo týchto dokumentov alebo informácií, ktoré obsahujú. 12.3. <u>Vzorky biologického materiálu</u>. Ak je to uvedené v protokole a formulári informovaného súhlasu, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci môžu zbierať a poskytovať biologické vzorky (ďalej len „biologické vzorky“) zadávateľovi alebo ním poverenému zástupcovi. a. <u>Používanie</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci nebudú používať vzorky biologického materiálu odobraté na základe protokolu žiadnym iným
--	--

Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol and ICF. b. <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol and ICF. Unless otherwise specified in the Protocol and ICF, 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 as outlined in this Agreement. 12.4. <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). 13. <u>Inspections and Audits</u>. 13.1. <u>Access</u>. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy (anonymized copies, if required and applicable): all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial. 13.2. <u>Notice</u>. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO within twenty four (24) hours of any effort or request by the government,	spôsobom a na žiaden iný účel, než je uvedený v protokole a formulári informovaného súhlasu. b. <u>Údaje súvisiace so vzorkami</u>. Zadávatel’ alebo ním poverení zástupcovia budú testovať vzorky biologického materiálu tak, ako je uvedené v protokole a formulári informovaného súhlasu. Ak v protokole a formulári informovaného súhlasu nie je uvedené inak, zadávateľ neposkytne výsledky týchto testov (ďalej len „údaje súvisiace so vzorkami”) inštitúcii ani zodpovednému skúšajúcemu, resp. účastníkovi skúšania. Údaje súvisiace so vzorkami budú spracované rovnako, ako údaje súvisiace so skúšaním. Preto ak zadávateľ poskytne inštitúcii alebo zodpovednému skúšajúcemu údaje súvisiace so vzorkami, tieto údaje budú predmetom prípustného použitia údajov súvisiacich so skúšaním tak, ako je uvedené v tejto zmluve. 12.4. <u>Záznamy</u>. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú uchovávať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa skúšania pri podmienkach zabezpečujúcich ich stálosť a ochranu, po dobu maximálne: (i) dvadsiatich piatich (25) rokov od ukončenia skúšania (pokiaľ zadávateľ písomne neodsúhlasí ich skoršiu likvidáciu) alebo (ii) na dobu vyžadovanú platnou legislatívou. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že umožnia zadávateľovi, aby v prípade potreby na jeho náklady zabezpečil dlhodobejšie uchovanie týchto záznamov, pričom musí prijať také opatrenia, ktoré zaisťujú dôvernosť týchto záznamov (napr. zabezpečené skladovacie priestory mimo pracoviska). 13. <u>Inšpekcie a audity</u>. 13.1. <u>Prístup</u>. Na základe rozumnej požiadavky môže zadávateľ, autorizovaný zástupca zadávateľa a/alebo autorizovaný zástupca príslušného regulačného úradu, počas alebo po skúšaní, počas bežných pracovných hodín: (i) preskúmať a robiť kópie (v prípade potreby a aplikovateľnosti anonymizované kópie) všetkých CRF a iných záznamov skúšania (vrátane záznamov a zdravotných grafov účastníkov skúšania, ICF formulárov účastníkov skúšania, potvrdení a dispozičných záznamov o prijatí a výdaji liekov), (ii) preskúmať a urobiť previerku zariadení a iných činností týkajúcich sa skúšania alebo IEC, a (iii) pozorovať vykonávanie skúšania. 13.2. <u>Oznamovanie</u>. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci: (i) bude do dvadsiatich štyroch (24) hodín informovať zadávateľa a spoločnosť CRO o každej
--	---

applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor or CRO 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 CRO may be present or represented during any such visit. 13.3. <u>Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. 14. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. 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 Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes. 15. <u>Publications.</u> Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as	snahe alebo žiadosti príslušného regulačného úradu alebo iných osôb o vykonanie inšpekcie alebo naviazanie kontaktu s inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim alebo výskumnými pracovníkmi ohľadom skúšania, (ii) poskytnú zadávateľovi alebo CRO kópiu všetkých informácií odoslaných týmito osobami a (iii) poskytnú zadávateľovi možnosť podieľať sa na každej navrhovanej alebo skutočnej odpovedi zo strany zodpovedného skúšajúceho alebo inštitúcie na takú komunikáciu a vyvinú primerané úsilie, aby zabezpečili, že zadávateľ a spoločnosť CRO budú počas takejto inšpekcie prítomní alebo zastúpení. 13.3. <u>Spolupráca.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zaistia plnú spoluprácu výskumných pracovníkov a členov nezávislej etickej komisie pri všetkých takých inšpekciách a zaistia včasný prístup k príslušným záznamom a údajom. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci bezodkladne vyriešia akékoľvek rozpory, ktoré budú zistené medzi údajmi súvisiacimi so skúšaním a zdravotnými záznamami účastníkov skúšania. 14. <u>Vynálezy.</u> Ak vykonávanie skúšania prinesie vynález alebo objav, či už patentovateľný alebo nie (ďalej len „vynález“), inštitúcia a zodpovedný skúšajúci budú o tejto skutočnosti bezodkladne informovať zadávateľa. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci postúpia všetok podiel na takom vynáleze zadávateľovi, bez akýchkoľvek záväzkov alebo protihodnoty okrem tých, ktoré sú v tejto súvislosti uvedené v predmetnej zmluve. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci poskytnú zadávateľovi, na jeho náklady, primeranú pomoc pri podávaní a sledovaní všetkých žiadostí o udelenie patentu súvisiacich s vynálezom. Zadávatel' týmto poskytuje inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu voľnú nevýlučnú licenciu, bez práva na poskytnutie sublicencie, umožňujúcu používať vynálezy na účely interného výskumu alebo vzdelávania. 15. <u>Publikácie.</u> Zadávatel' nemá námietky, ak inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci publikuje výsledky tohto skúšania na základe informácií vyzbieraných alebo vytvorených inštitúciou alebo zodpovedným skúšajúcim, nezávisle od toho, či sú naklonené lieku zadávateľa alebo nie. Aby sa však zabezpečilo, že nedôjde k neplánovanému zverejneniu dôverných informácií alebo nechránených objavov, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci poskytnú zadávateľovi príležitosť skontrolovať akúkoľvek navrhovanú publikáciu alebo iný typ zverejnenia pred jeho odovzdaním alebo iným zverejnením. Ak ide o súčasť multicentrického skúšania, inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci súhlasí, že prvá publikácia bude spoločnou publikáciou zahŕňajúcou
--	--

an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months after finalization of the Clinical Study Report, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement and subject to prior review and approval by Sponsor.

16. Publicity. No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from 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.

17. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC that approved the Trial (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses arising out of a Trial Subject injury, the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. Trial Subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Institution and Principal Investigator agree to 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 of any such medical injury.

17.1. Exclusions. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from:
(a) failure by an Indemnified Party to comply with the

všetky pracoviská skúšania. Zodpovedný skúšajúci má právo odmietnuť účasť alebo byť uvedený ako autor v spoločnej publikácii. Ak spoločný rukopis nebol podaný na publikovanie do dvanástich (12) mesiacov od finalizácie správy z klinického skúšania na všetkých zúčastňujúcich sa pracoviskách skúšania, inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci môže publikovať samostatne, v súlade s inými požiadavkami tejto zmluvy a na základe predchádzajúceho preskúmania a schválenia zadávateľom.

16. Publicita. Žiadna zmluvná strana nebude používať meno inej zmluvnej strany alebo jej zamestnancov na účely propagácie a reklamy bez písomného súhlasu poskytnutého inou zmluvnou stranou. Zadávatel' si však vyhradzuje právo uviesť totožnosť zodpovedného skúšajúceho a inštitúcie v súvislosti s uvedením protokolu v databáze klinických skúšaní vedenej Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), ako aj v iných verejne dostupných zoznamoch týkajúcich sa prebiehajúcich klinických skúšaní alebo v rámci iných služieb a mechanizmov zaisťujúcich nábor pacientov.

17. Odškodnenie. Zadávateľ súhlasí, že odškodní, bude obhajovať alebo uhradí náklady na obhajobu a preberie na seba zodpovednosť (ďalej len „odškodní“) skúšajúcich, akejkolvek inštitúcie, v ktorej prebieha skúšanie, vedúcich pracovníkov, zástupcov a zamestnancov, ako aj IEC, ktorá skúšanie schválila (ďalej spoločne len „odškodnené strany“) v prípade akéhokoľvek nároku vzneseného treťou stranou na poskytnutie náhrady za škody, náklady, záväzky, výdavky vzniknuté v súvislosti s poranením účastníka skúšania alebo vyplývajúce z plánu skúšania, resp. špecifikácií definovaných v protokole. Pod poranením účastníka skúšania sa rozumie ujma na zdraví alebo liekmi indukovaná psychiatrická udalosť spôsobená podaním alebo použitím lieku zadávateľa v súlade s požiadavkami protokolu, ktorý by účastník skúšania pravdepodobne neužil, ak by sa nebol býval zúčastnil skúšania. Zadávateľ ďalej súhlasí, že inštitúcii a/alebo zodpovednému skúšajúcemu uhradí skutočné náklady na diagnostické postupy a lekárske ošetrenie potrebné na liečbu poranenia účastníka skúšania. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že zabezpečia a zariadia bezodkladné diagnostikovanie a lekárske ošetrenie akejkolvek ujmy na zdraví účastníka skúšania spôsobenej liekmi v dôsledku účasti účastníka skúšania v tomto skúšaní. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci ďalej súhlasia, že budú bezodkladne informovať zadávateľa o akejkolvek takej ujme na zdraví.

17.1. Výnimky. Z tejto dohody o odškodnení sa vylučujú akékoľvek nároky na poskytnutie náhrady za škody vzniknuté tým, že odškodnená strana: (a)

Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party. 17.2. <u>Notice and Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor 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. 17.3. <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. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party. 17.4. <u>Limit of Liability of CRO.</u> CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct. 18. <u>Termination.</u> 18.1. <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events: a. <u>IEC Rejection.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately. 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 or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.	nedodržala protokol alebo písomné pokyny vydané zadávateľom, (b) konala v rozpore s platnou legislatívou alebo (c) zanedbala svoje povinnosti či úmyselne nesprávne konala. 17.2. <u>Oznamovanie a spolupráca.</u> Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že budú bezodkladne informovať zadávateľa a poskytnú mu svoju plnú súčinnosť pri urovnávaní nároku na odškodnenie. Ak to zadávateľ bude vyžadovať, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že zadávateľa splnomocnia, aby výlučne podnikol kroky na zaistenie obhajoby voči vznesenému nároku na odškodnenie. 17.3. <u>Vyrovnanie alebo dohoda.</u> Žiadne vyrovnanie alebo dohoda prijatá v súvislosti s nárokom, ktorý je predmetom tohto ustanovenia o odškodnení, nebude pre zadávateľa záväzná bez jeho predchádzajúceho písomného súhlasu. Zadávatel však nebude bezdôvodne odopierať poskytnutie svojho súhlasu s vyrovnaním alebo dohodou. Žiadna zmluvná strana nemôže uznať pochybenie v mene inej zmluvnej strany bez písomného súhlasu tejto zmluvnej strany. 17.4. <u>Obmedzenie zodpovednosti spoločnosti CRO.</u> Spoločnosť CRO výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti s liekom zadávateľa alebo protokolom okrem prípadov, kedy taká zodpovednosť vyplýva z nedbanlivosti, opomenutia alebo úmyselného nesprávneho konania spoločnosti CRO. 18. <u>Ukončenie zmluvy.</u> 18.1. <u>Podmienky ukončenia.</u> Platnosť tejto zmluvy bude ukončená v prípade niektorej z nižšie uvedených udalostí, podľa toho, ktorá nastane skôr: a. <u>Zamietnutie zo strany IEC.</u> V prípade, že sa skúšanie nikdy nezačne kvôli jeho zamietnutiu zo strany IEC, bez akéhokoľvek zavinenia inštitúcie alebo zodpovedného skúšajúceho, táto zmluva môže byť okamžite ukončená ktoroukoľvek zmluvnou stranou. b. <u>Dokončenie skúšania.</u> Skúšanie sa, na účely tejto zmluvy, považuje za ukončené po dokončení všetkých činností požadovaných protokolom pre všetkých účastníkov skúšania, ktorí boli zaradení do skúšania; po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom zadávateľovi alebo CRO, dokumentov skúšania a vzoriek biologického materiálu; a po prijatí všetkých platieb splatných niektorej zo zmluvných strán.
---	--

c. <u>Early Termination of Trial</u>. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party. (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 and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects. (2) <u>Immediate Termination of Trial by Sponsor</u>. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator 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; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug. (3) <u>Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator</u>. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects. 18.2. <u>Payment upon Termination</u>. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, CRO 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	c. <u>Predčasné ukončenie skúšania</u>. Pokiaľ dôjde k predčasnému ukončeniu skúšania, tak ako je uvedené nižšie, zmluva bude ukončená po odovzdaní všetkých príslušných údajov požadovaných protokolom, dokumentov skúšania a vzoriek biologického materiálu zadávateľovi a po prijatí všetkých platieb splatných niektorej zo zmluvných strán. (1) <u>Ukončenie skúšania na základe oznámenia</u>. Zadávatel' si vyhradzuje právo ukončiť skúšanie z ľubovoľného dôvodu na základe písomného oznámenia s výpovednou lehotou tridsať (30) kalendárnych dní, ktoré bude doručené inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci súhlasia, že po prijatí takéhoto oznámenia okamžite ukončia skúšanie u všetkých účastníkov skúšania v rozsahu, v akom to je lekársky prípustné. (2) <u>Okamžité ukončenie skúšania zadávateľom</u>. Zadávatel' si ďalej vyhradzuje právo okamžite ukončiť skúšanie na základe písomného oznámenia inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu z dôvodov, ktoré zahŕňajú neschopnosť zaradiť do skúšania dostatočný počet účastníkov skúšania tak, aby bolo možné dosiahnuť ciele stanovené pre vykonanie skúšania; podstatné nedovolené odchýlky od protokolu alebo požiadaviek týkajúcich sa podávania hlásení; okolnosti, ktoré podľa názoru zadávateľa predstavujú riziko ohrozenia zdravia alebo blaha účastníkov skúšania; alebo konanie regulačných úradov súvisiace so skúšaním alebo liekom zadávateľa, resp. komparatívnym liekom. (3) <u>Okamžité ukončenie skúšania zo strany inštitúcie a/alebo zodpovedného skúšajúceho</u>. Inštitúcia a/alebo zodpovedný skúšajúci si vyhradzujú právo okamžite ukončiť skúšanie na základe oznámenia doručeného zadávateľovi a/alebo spoločnosti CRO v prípade, že to požaduje zodpovedná IEC, alebo ak je také ukončenie nevyhnutné v záujme ochrany zdravia účastníkov skúšania. 18.2. <u>Platby pri ukončení zmluvy</u>. V prípade predčasného ukončenia skúšania v súlade s touto zmluvou CRO uhradí odstupné zodpovedajúce dlžnej čiastke za prácu vykonanú do a vrátane dátumu ukončenia zmluvy, v súlade s Prílohou A (Platobné podmienky), pričom od tejto čiastky budú odpočítané už uhradené platby. Odstupné bude zahŕňať všetky
--	--

will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC, CRO will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by CRO. 18.3. <u>Return of Materials.</u> Unless CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs. Institution will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug and ancillary supplies, as applicable, at Sponsor's expense. 19. <u>Insurance.</u> 19.1. 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 for all medical professionals conducting the Trial. 19.2. 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. 20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution certifies that to the best of its knowledge that neither it nor any Trial Research Staff, including the Principal Investigator and subinvestigators, are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor and CRO, in writing, if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigators, subinvestigators or any of the Trial Research Staff. Institution certifies that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not	výdavky, ktoré nie je možné zrušiť, iné ako budúce personálne náklady, pokiaľ vznikli oprávnene a boli vopred schválené zo strany CRO, a to iba do tej miery, že také náklady nemožno rozumne znížiť. Pokiaľ sa skúšanie nikdy nezačalo z dôvodu jeho neschválenia nezávislou etickou komisiou, CRO uhradí inštitúcii všetky poplatky určené IEC a tiež všetky ostatné výdavky, ktoré boli vopred písomne schválené zo strany CRO. 18.3. <u>Vrátenie materiálov.</u> Pokiaľ spoločnosť CRO písomne nestanoví inak, inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní, na náklady zadávateľa, bezodkladne vrátiť všetky materiály dodané spoločnosťou CRO na účely skúšania vrátane formulárov CRF. Inštitúcia vráti a/alebo zničí všetky nepoužívané lieky zadávateľa, alebo aj komparatívny liek a doplnkový spotrebný materiál, na náklady zadávateľa. 19. <u>Poistenie.</u> 19.1. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci sú povinní uzavrieť a po celú dobu trvania skúšania (ako aj po ukončení skúšania na účely krytia akýchkoľvek nárokov vyplývajúcich zo skúšania) udržiavať v plnom rozsahu v platnosti zmluvu na poistné krytie zodpovednosti pri vykonávaní lekárskeho povolania s obmedzeniami v súlade s platnou legislatívou, a to pre všetkých profesionálnych zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich skúšanie. 19.2. Aby mohli splniť svoje povinnosti týkajúce sa odškodnenia v rámci tejto zmluvy v súlade s platnou legislatívou, zadávateľ zabezpečí a bude udržiavať v plnej platnosti a účinnosti poistné krytie. 20. <u>Zamedzenie prístupu, vylúčenie, licencia a odozva.</u> Inštitúcia potvrdzuje, že podľa jej najlepšieho vedomia sa na ňu ani na výskumných pracovníkov skúšania, vrátane zodpovedného skúšajúceho a pomocných skúšajúcich neuplatňuje obmedzenie alebo zákaz zúčastňovať sa klinických skúšaní, na základe akejkoľvek zdravotníckej alebo medicínskej legislatívy. Inštitúcia nebude vo vzťahu k službám vykonávaným v rámci tejto zmluvy v žiadnom rozsahu vedome využívať služby osoby, u ktorej platí takéto obmedzenie alebo zákaz. Počas platnosti tejto zmluvy a jeden (1) rok po jej vypršaní bude inštitúcia a zodpovedný skúšajúci okamžite písomnou formou informovať zadávateľa a spoločnosť CRO, ak zistia, že sa na zodpovedného skúšajúceho, pomocných skúšajúcich alebo na niektorého z výskumných pracovníkov skúšania uplatňuje akékoľvek obmedzenie alebo zákaz. Inštitúcia potvrdzuje, že ona sama, a podľa
---	--

the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which Trial was conducted.

21. Assignment and Delegation. Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

22. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO 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 CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.

jej najlepšieho vedomia ani zodpovedný skúšajúci nie sú predmetom žiadneho vládneho vyšetrovania alebo vyšetrovania regulátora, šetrenia, napomenutia alebo súdneho nariadenia, vrátane dohody o podnikovej integrite nariadenej vládou, ktoré sa začalo v minulosti alebo prebieha, a že v súvislosti s vykonávaným výskumom, ktorý nebol poskytnutý zadávateľovi, neporušila žiadne uplatniteľné zákony alebo predpisy týkajúce sa prijímania nezákonných provízií alebo vnášania neoprávnených požiadaviek. Ak sa inštitúcia dozvie o takomto konaní týkajúcom sa súladu vykonávaného výskumu s etickými, vedeckými alebo regulačnými normami, okamžite to oznámi zadávateľovi za predpokladu, že takéto konanie má súvis s udalosťami alebo aktivitami, ktoré prebehli pred začatím skúšania alebo počas priebehu skúšania.

21. Poverenie a prenesenie právomoci. Zadávatel' môže kedykoľvek, na základe písomného oznámenia doručeného inštitúcii a zodpovednému skúšajúcemu, prevziať záväzky a práva spoločnosti CRO alebo spoločnosť CRO nahradiť akýmkoľvek nezávislým dodávateľom. Inštitúcia alebo zodpovedný skúšajúci nesmie preniesť žiadne práva ani záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy na nikoho iného, ani nesmie s týmto úmyslom uzavrieť subdodávateľskú zmluvu, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zadávateľa a výslovného súhlasu inštitúcie, zodpovedného skúšajúceho, spoločnosti CRO a príslušného nového nositeľa práv a záväzkov alebo subdodávateľa. V prípade, že sa zodpovedný skúšajúci a/alebo inštitúcia budú sťahovať na inú adresu, musia túto skutočnosť vopred oznámiť zadávateľovi. Táto zmluva bude záväzná a bude platiť pre nástupcov zadávateľa a oprávnené osoby poverené zadávateľom, na ktoré budú prenesené záväzky a práva.

22. Zákony proti úplatkárstvu a protikorupčné zákony. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci berú na vedomie, že zadávateľ a spoločnosť CRO sú viazaní zákonmi proti úplatkárstvu a protikorupčnými zákonmi. Zadávatel' a zamestnanci spoločnosti CRO, jej zástupcovia, dodávatelia a/alebo ich zástupcovia majú zákaz vykonávať alebo ponúkať platby (alebo čokoľvek hodnotné) priamo alebo nepriamo zamestnancom alebo predstaviteľom zahraničných vlád, verejných medzinárodných organizácií, politických strán alebo kandidátom na politický úrad s cieľom získať alebo udržať akúkoľvek obchodnú činnosť alebo zabezpečiť akúkoľvek nenáležitú výhodu. Inštitúcia a zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby oni ani ich vedúci pracovníci, zamestnanci, spolupracovníci, riaditelia, konzultanti, agenti, zástupcovia alebo subdodávatelia nezačali žiadne konanie, ktoré by mohlo navodiť zodpovednosť

23. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary.</u> The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO. 24. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, 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. 25. <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 mutual consent of 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. 26. <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. 27. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise. 28. <u>Force Majeure.</u> Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this	zadávateľa alebo spoločnosti CRO v rámci zákonov proti úplatkárstvu a protikorupčných zákonov. 23. <u>Zadávateľ ako oprávnená osoba tretej strany.</u> Zmluvné strany sa stotožňujú a uznávajú, že zadávateľ čerpá výhody tejto zmluvy ako oprávnená osoba tretej strany a uznávajú, že zadávateľ si môže tieto práva uplatniť priamo alebo nepriamo prostredníctvom spoločnosti CRO. 24. <u>Pretrvanie povinností.</u> Povinnosti súvisiace s finančnými dohovormi, dôvernými informáciami, vynálezmi, záznamami, publikáciami, reklamou, zamedzením prístupu, vylúčením, licenciou a odozvou, ako aj s odškodnením pretrvávajú aj po ukončení tejto zmluvy, ako aj všetky ostatné ustanovenia tejto zmluvy alebo jej príloh, ktoré svojou povahou a účelom ostanú v platnosti po ukončení platnosti tejto zmluvy. 25. <u>Celistosť zmluvy.</u> Táto zmluva obsahuje celistvú dohodu zmluvných strán a k dátumu vstupu do platnosti nahradí všetky ostatné zmluvy a dohody medzi zmluvnými stranami týkajúce sa daného skúšania. Táto zmluva môže byť rozšírená, obnovená alebo inak pozmenená písomne, na základe vzájomného dohovoru všetkých zmluvných strán. Žiadne upustenie od akejkoľvek podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, alebo jej porušenie, či už správaním alebo inak, v jednom alebo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo pokračujúce upustenie od takej podmienky alebo takého ustanovenia, ani akékoľvek predchádzajúce, súčasné alebo následné porušenie zmluvy sa nebude považovať za upustenie od inej podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy, či už rovnakého alebo iného charakteru. 26. <u>Rozpor s prílohami.</u> V prípade, že podmienky alebo ustanovenia tejto zmluvy budú v rozpore s podmienkami a ustanoveniami protokolu, podmienky a ustanovenia tejto zmluvy budú upravovať právne a obchodné aspekty, zatiaľ čo podmienky a ustanovenia protokolu budú upravovať technické, výskumné a vedecké aspekty, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú výslovne inak, v písomnej forme. 27. <u>Vzťah zmluvných strán.</u> Vzťah inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho k zadávateľovi sa považuje za vzťah medzi nezávislým dodávateľom a objednávateľom, a nie za partnerský vzťah, ani za vzťah medzi zástupcom a príkazcom, zamestnancom a zamestnávateľom, ani za vzťah v rámci spoločného podniku či iný vzťah. 28. <u>Vyššia moc.</u> Žiadna zmluvná strana nebude niesť zodpovednosť za omeškanie pri plnení alebo za neplnenie
---	---

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.

29. Governing Law. 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 conflict of law provisions.

30. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given 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:

Sponsor / Zadávateľ:
Oxurion NV

[REDACTED]

With a copy to / Kópiu zašlite:
Syneos Health, LLC

[REDACTED]

Institution / Inštitúcia:
Fakultná nemocnica Trenčín
Legionárska 28
911 71 Trenčín,
Slovak Republic - Slovenská republika
Attention / Na vedomie: Kancelária rady riaditeľov
Telephone / Telefón: +421 32 6566 250

povinností, ktoré jej vyplývajú z tejto zmluvy, ak je také omeškanie alebo neplnenie spôsobené okolnosťami mimo rámca rozumnej kontroly (vrátane, okrem iného, zásahu vyššej moci, vládneho nariadenia, nehody, štrajku, teroristického útoku, bioteroristického útoku, výluky alebo inej protestnej akcie zamestnancov), o ktorých bola druhá zmluvná strana bezodkladne informovaná (ďalej len „vyššia moc“). Akýkoľvek zásah vyššej moci nebude predstavovať porušenie tejto zmluvy a lehota na jej plnenie sa podľa potreby predĺži. Ak však zásah vyššej moci bude pretrvávajúť dlhšie ako tridsať (30) kalendárnych dní, v takom prípade môžu zmluvné strany otvoriť diskusiu s cieľom zmierniť dopady takého zásahu vyššej moci a, pokiaľ možno, dohodnúť sa na alternatívnych riešeniach, ktoré budú rozumné za daných okolností.

29. Rozhodujúce právo. Okrem podmienok upravujúcich vykonávanie skúšania tak, ako je uvedené vyššie, táto zmluva sa riadi a bola vypracovaná v súlade so zákonmi Slovenskej republiky, pričom jej ustanovenia nie sú v rozpore so zákonnými ustanoveniami.

30. Oznámenia. Všetky oznámenia požadované ustanoveniami tejto zmluvy budú v písomnej forme a budú sa považovať za odovzdané, ak budú odovzdané do rúk adresáta, odoslané kuriérnou poštou s dorúčením do druhého dňa alebo ako doporučená listová zásielka na príslušnú adresu, uvedenú nižšie, za predpokladu, že všetky naliehavé záležitosti, ako napríklad hlásenia týkajúce sa bezpečnosti, budú bezodkladne oznámené telefonicky a potvrdené písomne:

Principal Investigator / Zodpovedný skúšajúci:

[REDACTED]

Attention / Na vedomie: MUDr. Marek Káčerík, PhD.

Telephone / Telefón: [REDACTED]

Email / E-mail: [REDACTED]

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

[NASLEDUJE PODPISOVÁ STRANA]

This Agreement is executed in English and Slovak language, the Contracting Parties considering both language versions to be equivalent, but in case of inconsistencies between various versions, the Contracting Parties agree that Slovak version of the Agreement will prevail. This Agreement and all its Attachments constitute the entire Agreement of Contracting Parties with respect to the subject matter hereof. This Agreement is made in Three (3) copies with the validity of the original and shall enter into force on the day following the day of its publication in the Central Register of Contracts managed by the Office of the Government of the Slovak Republic.

Agreed to and accepted:

Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskom a v anglickom jazyku, pričom Zmluvné strany považujú obe jazykové verzie za rovnocenné, avšak pre prípad výkladových nezrovnalostí medzi jednotlivými verziami sa Zmluvné strany dohodli, že prednosť má slovenská verzia Zmluvy. Táto Zmluva a všetky jej prílohy predstavujú úplnú dohodu Zmluvných strán o predmete tejto Zmluvy. Táto Zmluva je vyhotovená v troch (3) rovnopisoch s platnosťou originálu a nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky.

Dohodnuté a schválené:

CRO

INSTITUTION / INŠTITÚCIA

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Ing. Iva Hlobilová, PhD.

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Sr SSU & Regulatory Specialist

Title / Titul

Title / Titul

Date / Dátum

Date / Dátum

INSTITUTION / INŠTITÚCIA

**PRINCIPAL INVESTIGATOR /
ZODPOVEDNÝ SKÚŠAJÚCI**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Meno paličkovým písmom

MUDr. Marek Káčerík, PhD.

Printed Name / Meno paličkovým písmom

Title / Titul

Principal Investigator / Zodpovedný skúšajúci

Title / Titul

Date / Dátum

Date / Dátum

ATTACHMENT A PAYMENT TERMS	PRÍLOHA A PLATOBNÉ PODMIENKY
A-1. <u>General Terms</u>. Payee(s) (hereinafter specified and defined in section A-10 below) 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, Principal Investigator and Sub-Investigators, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol. A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payees shall be paid for each Subject visit in accordance with their respective Budget in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) only upon completion of all procedures for the corresponding visit according to the Protocol. If the procedures of the corresponding visit are not completed in full, then each procedure performed will be paid according to the corresponding amount from Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payees will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring frequency will occur based on site enrollment and completion of data entry. Payees must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the site close-out visit. Any invoices received thereafter may not be paid. Payees will have sixty (60) calendar days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments. Payee who is not legally able to issue invoices will be paid based on a signed bank account data log <i>or</i> other documentation approved by CRO. A-3. <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails <i>to</i> meet the screening visit criteria, not due to Protocol deviations, 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) based on	A-1. <u>Všeobecné ustanovenia</u>. Prijemcovi(-om) platby (uvedení a definovaní nižšie v bode A-10) bude poskytnutá finančná náhrada uvedená v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov) za účastníkov skúšania riadne zaradených do skúšania. Táto čiastka predstavuje plnú náhradu za prácu vykonanú inštitúciou, zodpovedným skúšajúcim a pomocnými skúšajúcimi vrátane všetkých výkonov a starostlivosti špecifikovaných v protokole ku skúšaniam, ako aj všetkých mimoriadnych nákladov a poskytnutých administratívnych služieb. Za účastníkov skúšania, ktorí budú zaradení do skúšania v rozpore s protokolom nebude poskytnutá žiadna náhrada. A-2. <u>Platobné podmienky</u>. Platby za každého účastníka skúšania sa uskutočnia štvrťročne a budú sa odvíjať od údajov zadaných inštitúciou a zodpovedným skúšajúcim do formulárov CRF spolu s návštevami zaradených účastníkov skúšania. Prijemcovia platby dostanú plnú úhradu za každú návštevu účastníka skúšania v súlade s príslušným rozpočtom v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov) až po dokončení všetkých postupov pre príslušnú návštevu podľa protokolu. Ak nebudú vykonané všetky postupy pre príslušnú návštevu, tak za každý vykonaný postup bude uhradená príslušná suma uvedená v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov). Pri každej platbe, vrátane neúspešných skríningov (definované nižšie), ktoré môžu byť splatné v rámci tejto zmluvy, dostanú príjemcovia platby celkovú splatnú sumu, mínus 10 % za poslednú platbu (definovaná nižšie). Monitorovanie sa bude vykonávať vo frekvencii podľa náboru na pracovisku a vyplnenia vstupných údajov. Prijemcovia platby musia predložiť všetky konečné faktúry do tridsiatich (30) kalendárnych dní od návštevy s cieľom ukončenia skúšania. Faktúry prijaté po tomto dátume nemusia byť uhradené. Prijemcovia platby budú mať šesťdesiat (60) kalendárnych dní od dátumu návštevy s cieľom ukončenia skúšania na vyriešenie rozporov týkajúcich sa platieb alebo chýbajúcich platieb. Prijemcovi platby, ktorý nie je právne spôsobilý vystavovať faktúry, budú platby uhradené na základe podpísaného záznamu z bankového účtu alebo iného dokumentu schváleného spoločnosťou CRO. A-3. <u>Neúspešné skríningy</u>. Za neúspešný skríning sa považuje každý účastník skúšania, ktorý poskytol svoj súhlas s účasťou v skúšaní, ktorý však nesplnil kritériá skríningového vyšetrenia, a preto nie je vhodným kandidátom na zaradenie do skúšania. Neúspešné skríningy (ak nejaké sú) budú preplatené na základe

procedures completed pursuant to the Protocol. A-4. <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 CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor. A-5. <u>Non-Procedural Costs.</u> Payees will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in their respective Budget in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). To request payment for such costs, Payees will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any 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). A-6. Payment for administration cost of Agreement negotiation. CRO undertakes that will pay Institution one-time non refundable fee for administration cost of Agreement negotiation in amount of 1,500.00 EURO (one thousand five hundred Euros) within thirty (30) days from the date of receipt of the invoice issued by the Institution following the Agreement execution and completion of the certifications. A-7. <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 Sponsor 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 and/or Principal Investigator 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 Payees amounts remaining unpaid, if any. Payees will promptly reimburse Sponsor amounts overpaid within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.	Prílohy B (Hárok finančných dohovorov). A-4. <u>Oprávnené platby od zadávateľa.</u> Platby na úhradu v rámci tejto zmluvy sú oprávnené platby od zadávateľa, ktoré budú odoslané po prijatí platby od zadávateľa spoločnosťou CRO. Spoločnosť CRO nie je zodpovedná za neuhradenie platby, ak zadávateľ neposkytne spoločnosti CRO požadované financie. A-5. <u>Neprocedurálne náklady.</u> Prijemcovom platby budú uhradené dodatočné neprocedurálne náklady, ktoré sú dopredu odsúhlasené zadávateľom, v súlade s príslušným rozpočtom v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov). Pri žiadosti o uhradenie takýchto nákladov postúpia príjemcovia platby zadávateľovi alebo jeho poverenému zástupcovi zaevidovanú faktúru spolu s dokumentáciou a príjmovými dokladmi, ktoré dokazujú dohodnuté oprávnené výdavky. Každý neprocedurálny oprávnený výdavok bude možné fakturovať iba v skutočnej výške bez marže, a to do maximálnej čiastky uvedenej v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov). A-6. <u>Platba za administratívne zabezpečenie uzavretia zmluvy.</u> Spoločnosť CRO sa zaväzuje, že uhradí Inštitúcii jednorazovú odplatu za administratívne zabezpečenie uzavretia tejto Zmluvy v sume 1.500,00 EUR (slovom: jeden tisíc päť sto eur) do tridsať (30) dní odo dňa obdržania faktúry vystavenej Inštitúciou po uzavretí Zmluvy. A-7. <u>Posledná platba.</u> Pri ukončení skúšania musia byť všetky formuláre CRF a dokumenty súvisiace so skúšaním bezodkladne sprístupnené zadávateľovi k nahliadnutiu. Posledná platba bude uhradená, ak budú vyplnené a odovzdané všetky formuláre CRF; ak budú uspokojené všetky požiadavky na poskytnutie údajov; ak budú vrátené všetky lieky zadávateľa; a ak budú vyriešené a uzavreté všetky problémy a dokončené všetky postupy vrátane záverečného oznámenia adresovaného IEC. Všetky požiadavky musia byť vyriešené do piatich (5) pracovných dní od prijatia takej požiadavky inštitúciou a/alebo zodpovedným skúšajúcim počas celého trvania skúšania. Zadávatel' alebo ním poverený zástupca urobí konečnú bilanciu všetkých platieb uhradených k danému dátumu a porovná ich s celkovou dlžnou sumou a bezodkladne uhradí príjemcovom platby všetky čiastky, ktoré mu ešte neboli zaplatené, pokiaľ také budú. Prijemcovia platby bezodkladne refunduje zadávateľovi všetky preplatky, a to do tridsiatich (30) kalendárnych dní od doručenia oznámenia zaslaného zadávateľom alebo jeho povereným zástupcom.
---	--

A-8. <u>Taxes.</u> (1) Payments shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) do not include value added tax ("VAT"). If a 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) Each 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. CRO 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-9. <u>Necessary Procedures.</u> Payees 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 set forth in the respective Budget of each Payee in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) , if available. If there is no such unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), only Payee 1 – Institution will be compensated for the full cost of such procedure as further described in Finance Summary Box in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) 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. Sponsor's or CRO'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 within twenty four (24) hours after the fact. A-10. <u>Payee(s).</u> The payments will be made to the following Payees and addresses (each refered to as Payee and together as Payees) in accordance with their respective Budget in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet):	A-8. <u>Dane.</u> (1) Platby uvedené v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov) nezahŕňajú daň z pridanej hodnoty (ďalej len „DPH“). Ak je príjemca platby registrovaným platcom DPH, a uhradenie DPH požaduje platná legislatíva, súčasťou faktúry musí byť príslušná sadzba DPH spolu s daňovým identifikačným číslom príjemcu platby. Pokiaľ sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH podľa platnej legislatívy, príjemca platby na faktúre DPH nezahrnie. V takom prípade sa na faktúre musí uviesť príslušná formulácia v súlade s platnou legislatívou. (2) Každý príjemca platby berie na vedomie a súhlasí, že je výhradne zodpovedný za zaplatenie všetkých príspevkov a daní vyrubených zodpovedným úradom a týkajúcich sa alebo vymeraných podľa kompenzácie vyplatenej príjemcovi platby v rámci tejto zmluvy. Spoločnosť CRO a zadávateľ nenesú zodpovednosť za zadržanie platby akýchkoľvek požadovaných preddavkov alebo daní. Príjemca platby preberá úplnú zodpovednosť za nahlásenie všetkých platieb prijatých v rámci tejto zmluvy príslušným daňovým úradom v súlade s platnou legislatívou. A-9. <u>Nevyhnutné postupy.</u> Príjemcom platby budú uhradené výdavky na odôvodnené nevyhnutné návštevy a postupy, ktoré nepokrýva Príloha B (Hárok finančných dohovorov). Platby za akékoľvek nevyhnutné postupy súvisiace s bezpečnosťou pacienta budú uhradené vo výške dohodnutej jednotkovej ceny stanovenej v príslušnom rozpočte každého príjemcu platby v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov), ak je daná. Ak sa v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov) takáto jednotková cena nenachádza, iba Príjemca platby 1 - Inštitúcia bude kompenzovaný za úplné náklady na takýto postup, ako je ďalej opísané v Tabuľke finančného súhrnu v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov) vo výške vzniknutých skutočných nákladov inštitúcie a zodpovedného skúšajúceho, pričom bude potrebovať osobitnú faktúru s dokumentáciou potvrdzujúcou zdravotnú nevyhnutnosť postupu. Bude potrebné získať predchádzajúci písomný súhlas zadávateľa alebo spoločnosti CRO, inak sa takýto postup bude považovať za narušenie integrity skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti účastníka skúšania. V takom prípade bude do dvadsiatich štyroch (24) hodín od vzniku takej skutočnosti nutné informovať zadávateľa. A-10. <u>Príjemcovia platby.</u> Platby budú uhradené uvedeným príjemcom platby na nižšie uvedené adresy (každý definovaný ako Príjemca platby a všetci spolu ako Príjemcovia platby) v súlade s príslušných rozpočtom v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov):
--	---

Payee 1 – Institution / Prijemca platby 1 - Inštitúcia

Payee Name / Meno príjemcu platby: 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

Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:

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:
viera.hofierkova@fntn.sk

Payee 2 - Principal Investigator / Prijemca platby 2 – Zodpovedný skúšajúci

Payee Name / Meno príjemcu platby: MUDr. Marek Káčerík, PhD.

Payee Address / Adresa príjemcu platby: [REDACTED]

Personal ID/Rodné číslo: [REDACTED]

Payee Bank Account Details / Podrobnosti bankového účtu príjemcu platby:

Bank Name / Názov banky: [REDACTED]

Bank Account Number / Číslo účtu: [REDACTED]

IBAN Number / IBAN: [REDACTED]

SWIFT Code / BIC (kód Swift): [REDACTED]

Email address for remittance information / E-mailová adresa na zaslanie informácie o prevode:

Payee 3 - Sub-Investigator #1 / Prijemca platby 3 – Pomocní skúšajúci #1

Payee Name / Meno príjemcu platby: MUDr. Jamshed Anwarzai

Payee Address / Adresa príjemcu platby: [REDACTED]

Bank Name / Názov banky: [REDACTED]

IBAN Number / IBAN: [REDACTED]

SWIFT Code / SWIFT: [REDACTED]

Payee 4 - Sub-Investigator #2 / Prijemca platby 4 – Pomocní skúšajúci #2

Payee Name / Meno príjemcu platby: MUDr. Daniel Klánek

Payee Address / Adresa príjemcu platby: [REDACTED]

Bank Name / Názov banky: [REDACTED]

IBAN Number / IBAN: [REDACTED]

SWIFT Code / SWIFT: [REDACTED]

Payee 5 - Sub-Investigator #3 / Prijemca platby 5 – Pomocní skúšajúci #3

Payee Name / Meno príjemcu platby: MUDr. Zuzana Šulavíková

Payee Address / Adresa príjemcu platby: [REDACTED]

Bank Name / Názov banky: [REDACTED]

IBAN Number / IBAN: [REDACTED]

SWIFT Code / SWIFT: [REDACTED]

Payee 6 - Sub-Investigator #4 / Prijemca platby 6 – Pomocní skúšajúci #4

Payee Name / Meno príjemcu platby: MUDr. Alexandra Račková

Payee Address / Adresa príjemcu platby:

Bank Name / Názov banky:

IBAN Number / IBAN:

SWIFT Code / SWIFT:

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.

A-11. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:



All payment related queries may be directed to:



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".

Payees will not receive any payments for pass through expenses whereby Payees have 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.

Ak dôjde k zmene podrobností bankového účtu príjemcu platby, príjemca platby je povinný písomne informovať spoločnosť CRO. Žiadna zmena tejto zmluvy ale nie je potrebná.

A-11. Faktúry. Všetky faktúry musia byť vystavené a zaslané na nižšie uvedenú adresu:

Všetky otázky súvisiace s platbami posielajte na e-mailovú adresu:

Každá faktúra musí obsahovať: (1) Meno zadávateľa, (2) číslo protokolu, (3) projektový kód, (4) meno zodpovedného skúšajúceho, (5) sumár náhrady nákladov, ktoré budú vykonané v súlade s Prílohou B (Hárak finančných dohovorov) a (6) daňové identifikačné číslo, ak je príjemca platby registrovaný platca DPH alebo poznámku „uplatňuje sa mechanizmus preddavkov DPH“ ak sa uplatňuje mechanizmus preddavkov DPH.

Príjemcovia platieb nedostanú žiadne platby za odôvodnené výdavky, ak príjemcovia platby nepredložia skutočnú kópiu faktúr a iných dokumentov jasne dokazujúcich, že také výdavky boli skutočné, odôvodnené a overiteľné, a že ich výška zodpovedá čiastke, ktorú príjemcovia platby žiadajú nahradiť.

ATTACHMENT B	PRÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	HÁROK FINANČNÝCH DOHOVOROV
FINANCE SUMMARY BOX	TABUĽKA FINANČNÉHO SÚHRNU
In case of necessary procedures performed as described in Section A-9 above, which have <u>no unit cost</u> in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), Payee 1 – Institution will be compensated 100% of such procedure cost in accordance with Section A-9 above. Sponsor/CRO shall not make payment for such procedure to any other Payee under this Agreement and Payee 1 – Institution shall solely be responsible for proper disbursement of funds to any other relevant Payee. Invoice Currency: EUR Payment Base: Visit based or procedure based if applicable Effective Date: 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. CRO Contracting Entity: Syneos Health UK Limited	V prípade vykonania nevyhnutných postupov ako je uvedené v bode A-9 vyššie, ktorých <u>jednotková cena sa nenachádza</u> v Prílohe B (Hárok finančných dohovorov), iba Prijemca platby 1 - Inštitúcia bude kompenzovaný preplatením 100% vzniknutých skutočných nákladov v súlade s bodom A-9 vyššie. Zádávateľ / CRO neuhradí takéto procedúry žiadnemu inému príjemcovi platby na základe tejto zmluvy a Prijemca platby 1 – Inštitúcia bude zodpovedný za riadne vyplatenie finančných prostriedkov inému príslušnému príjemcovi platby. Mena na faktúre: EURO Platba založená na : Podľa počtu návštev alebo procedúr, ak je to aplikovateľné Dátum nadobudnutia platnosti: 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. Zmluvný subjekt spoločnosti CRO: Syneos Health UK Limited

Trial Sponsor: / Zádávateľ klinického skúšania:	Oxurion NV
Trial Protocol: / Protokol klinického skúšania:	THR-149-002
Title of the Trial: / Názov klinického skúšania:	A Phase 2, randomised, multicentre study to assess the dose level of multiple THR-149 injections and to evaluate the efficacy and safety of THR-149 versus aflibercept for the treatment of diabetic macular oedema (DME) / Randomizované, klinické multicentrické skúšanie fázy 2 na vyhodnotenie úrovne dávky pri viacnásobných injekciách THR-149 a na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti THR-149 v porovnaní s afliberceptom pri liečbe diabetického makulárneho edému (DME)
Protocol Version: / Verzia protokolu:	
Project: / Projekt:	
Country: / Krajina:	Slovakia
Currency: / Mena:	EUR
Trial Site: / Pracovisko skúšania:	Fakultná nemocnica Trenčín
Principal Investigator: / Zodpovedný skúšajúci:	MUDr. Marek Kacerik

Payee 1 – Institution / Prijemca platby 1 - Inštitúcia
INSTITUTION BUDGET- ROZPOČET INŠTITÚCIE

Trial Procedure / Postup skúšania	Unit Cost / Jednotková cena	V1 / N1	V2 / N2	V3 / N3	V4 / N4	V5 / N5	V6 / N6	V7 / N7	V8 / End of Study / N8 / Koniec skúšania	TOTAL / SPOLU		Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva
		Screening / Skríning	Day 1 / 1. deň	Month 1 (Day 29) ±4d / 1. mesiac (29. deň) ±4 dni	Month 2 (Day 57) ±4d / 2. mesiac (57. deň) ± 4 dni	Month 3 (Day 85) ±4d / 3. mesiac (85. deň) ± 4 dni	Month 4 (Day 113) ±4d / 4. mesiac (113. deň) ± 4 dni	Month 5 (Day 141) ±4d / 5. mesiac (141. deň) ± 4 dni	Month 6 (Day 169) ±4d / 6. mesiac (169. deň) ± 4 dni			Any time during the study / Kedykoľvek počas klinického skúšania
Procedure Costs: / Náklady na postupy:												
Informed Consent / Informovaný súhlas	€ 9.14	1								€ 9.14		
Demographics, medical and ocular history / Demografické údaje, zdravotná a očná anamnéza	€ 26.54	1								€ 26.54		
Review Concomitant Medications, treatments and interventions / Kontrola súbežne podávaných liekov, liečba a zákroky	€ 3.48	1	1	1	1	1	1	1	1	€ 27.84		1
Blood pressure measurement / Meranie krvného tlaku	€ 8.70	1	1							€ 17.40		
BCVA (ETDRS) both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / BCVA (ETDRS) obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy	€ 18.71	2	1	1	1	1	1	1	1	€ 168.35		1
Full Ophthalmological Exam both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / Úplné oftalmologické vyšetrenie obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy	€ 34.37	2	1	1	1	1	1	1	1	€ 309.29		1
SD-OCT both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / SD OCT obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy	€ 23.49	2	1	1	1	1	1	1	1	€ 211.41		1
Color fundus photography both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 5 and 8 / Farebná fotografia očného pozadia obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 5 a 8	€ 23.06	2				1			1	€ 92.22		

Trial Procedure / Postup skúšania	Unit Cost / Jednotková cena	V1 / N1	V2 / N2	V3 / N3	V4 / N4	V5 / N5	V6 / N6	V7 / N7	V8 / End of Study / N8 / Koniec skúšania	TOTAL / SPOLU		Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva
		Screening / Skrining	Day 1 / 1. deň	Month 1 (Day 29) ±4d / 1. mesiac (29. deň) ±4 dni	Month 2 (Day 57) ±4d / 2. mesiac (57. deň) ±4 dni	Month 3 (Day 85) ±4d / 3. mesiac (85. deň) ±4 dni	Month 4 (Day 113) ±4d / 4. mesiac (113. deň) ±4 dni	Month 5 (Day 141) ±4d / 5. mesiac (141. deň) ±4 dni	Month 6 (Day 169) ±4d / 6. mesiac (169. deň) ±4 dni			Any time during the study / Kedykoľvek počas klinického skúšania
Procedure Costs: / Náklady na postupy:												
Fluorescein angiography both eyes at Visit 1 study eye only at Visit 8 / Fluoresceínová angiografia obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko pri návšteve 8	€ 40.02	2							1	€ 120.06		
Blood sampling for HbA1c (includes collection, prep, ship) / Odber krvných vzoriek na HbA1c (vrátane odberu, prípravy, odoslania)	€ 9.57	1				1			1	€ 28.71		
Blood sampling for THR-149 immunogenicity (includes collection, prep, ship) / Odber krvných vzoriek na imunogenitu THR-149 (vrátane odberu, prípravy, odoslania)	€ 9.57		1			1				€ 19.14		
IMP and kit number allocation / Priradenie čísla súpravy a skúšaného produktu	€ 10.44		1	1	1					€ 31.32		
Assess list of withdrawal criteria from repeat injection / Hodnotenie zoznamu kritérií vylúčenia z opakovaných injekcií	€ 10.44			1	1					€ 20.88		
IMP Administration (study eye) / Podanie skúšaného produktu (hodnotené oko)	€ 79.61		1	1	1					€ 238.82		
Study eye post-injection assessment / Hodnotenie hodnoteného oka po injekcii	€ 9.14		1	1	1					€ 27.41		
AE and SAE monitoring and reporting / Sledovanie a hlásenie AE a SAE	€ 4.79	1	1	1	1	1	1	1	1	€ 38.28		1
Total Procedure Fees: / Celkové poplatky súvisiace s postupmi:		€ 341.48	€ 202.28	€ 194.45	€ 194.45	€ 127.02	€ 84.83	€ 84.83	€ 157.47	€ 1,386.78		€ 84.83
Non-Procedure Costs: / Náklady iné ako na postupy:												
Study Coordinator/Nurse Fee / Poplatok pre koordinátora skúšania / zdravotnú sestru	€ 21.32	1	1	1	1	1	1	1	1	€ 170.52		1
Principal Investigator Fee / Poplatok hlavnému skúšajúcemu	€ 19.14	1	1	1	1	1	1	1	1	€ 153.12		1
Total Non-Procedure Fees: / Celkové poplatky nesúvisiace s postupmi:		€ 40.46	€ 40.46	€ 40.46	€ 40.46	€ 40.46	€ 40.46	€ 40.46	€ 40.46	€ 323.64		€ 40.46
Total Procedure and Non-Procedure Fees: / Náklady celkom (súvisiace aj nesúvisiace s postupmi):		€ 381.93	€ 242.73	€ 234.90	€ 234.90	€ 167.48	€ 125.28	€ 125.28	€ 197.93	€ 1,710.42		€ 125.28
Overhead: / Režijné náklady:	15%	€ 57.29	€ 36.41	€ 35.24	€ 35.24	€ 25.12	€ 18.79	€ 18.79	€ 29.69	€ 256.56		€ 18.79
Total Per Visit Costs ¹ : / Celkové náklady na návštevu ¹ :		€ 439.22	€ 279.14	€ 270.14	€ 270.14	€ 192.60	€ 144.07	€ 144.07	€ 227.61	€ 1,966.98		€ 144.07

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead) ² / Dodatočné náklady súvisiace s liečbou (vrátane príslušných režijných nákladov) ²	
Urine collection test (for pregnancy) - Visits 1, 2, 3, 4 and 7 (dipstick will be provided) / Odber moču (na tehotenský test) – návštevy 1, 2, 3, 4 a 7 (testovacie prúžky budú dodané)	€ 5.18
Anterior chamber aqueous humour sampling ³ of the study eye at Visits 2 and 5 (includes consent, collection, prep, ship) - only for Trial Subjects who consent to procedure / Odber vzorky komorovej tekutiny z prednej komory ³ v hodnotenom oku pri návštevách 2 a 5 (vrátane odberu, prípravy, odoslania) – iba u účastníkov skúšania, ktorí súhlasili s touto procedúrou	€ 101.78
OCT angiography both eyes at Visit 1 and study eye only at Visits 5 and 8 - only for subjects at sites that have the required type of OCTA equipment / OCT angiografia pre obe oči pri návšteve 1 a iba v hodnotenom oku pri návštevách 5 a 8 – iba pre účastníkov na pracoviskách, ktoré majú požadované prístroje na OCTA	€ 18.00
Re-Consent (due to Protocol amendment) / Opätovné získanie súhlasu (z dôvodu zmien protokolu)	€ 10.51
Unscheduled Visit ⁴ / Neplánovaná návšteva ⁴	INVOICE / FAKTÚRA
Screen Failure ⁵ / Neúspešný skrining ⁵	INVOICE / FAKTÚRA

Additional Study Related Costs (inclusive of applicable overhead)⁶ / Dodatočné náklady súvisiace so skúšaním (vrátane príslušných režijných nákladov)⁶	
Site Start-up Costs (includes administrative, document preparation, staff training and Protocol review) / Náklady na začatie skúšania na pracovisku (vrátane administratívnych nákladov, prípravy dokumentov, výškolenie personálu a preskúmania protokolu)	€ 1,500.00

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, and monitoring visits. / Náklady zahŕňajú, okrem iného: čas personálu pri vykonávaní postupov u účastníkov skúšania, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity a monitorovacie návštevy.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / Ak to bude aplikovateľné, budú preplatené zdravotníckemu zariadeniu po zadaní dát do CRF.

³ Only at sites that perform aqueous humour sampling, in Trial Subjects who consent to the procedure. Iba na pracoviskách, ktoré vykonávajú odber vzorky komorovej tekutiny, u účastníkov skúšania, ktorí súhlasili s touto procedúrou.

⁴ To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / Preplatí sa podľa skutočne vykonaných postupov, a k tomu príslušné doplnkové služby a režijné náklady.

⁵ Pursuant to section A-3 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), reimbursement will be made based on actual procedures performed. / Ako je uvedené v časti A-3 (Neúspešné skriningy) prílohy A (Platobné podmienky), preplatenie sa vykoná podľa skutočne vykonaných postupov a aplikovateľných neprocedurálnych nákladov.

⁶ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting the actual costs following the Agreement execution and completion of certification. / Preplatí sa po prijatí faktúry, v ktorej sú uvedené skutočné náklady po uzatvorení zmluvy a po dokončení certifikácie.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by CRO according to the terms in Attachment A (Payment Terms). / „FAKTÚRA“ = CRO preplatí fakturované položky v súlade s podmienkami uvedenými v prílohe A (Platobné podmienky).

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. **If not all study procedures of a study visit are completed in full, reimbursement will be made for actual procedures performed.** / Platby budú vyrátané pomerne podľa počtu vykonaných návštev; platby za návštevy budú vykonané podľa vyplnených formulárov CRF. **Ak nie sú vykonané všetky procedúry na niektorej návšteve vykonané v celom rozsahu, preplatia sa skutočne vykonané postupy.**

All costs above include applicable overhead (operating costs). // Všetky náklady navyše sú zahrnuté v príslušných režijných nákladoch (prevádzkových nákladoch).

Payee 2 – Principal Investigator / Prijemca platby 2 – Zodpovedný skúšajúci

PRINCIPAL INVESTIGATOR BUDGET- ROZPOČET ZODPOVEDNÉHO SKÚŠAJÚCEHO

Trial Procedure / Postup skúšania	Unit Cost / Jednotková cena	V1 / N1	V2 / N2	V3 / N3	V4 / N4	V5 / N5	V6 / N6	V7 / N7	V8 / End of Study / N8 / Koniec skúšania	TOTAL / SPOLU	Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva
		Screening / Skrining	Day 1 / 1. deň	Month 1 (Day 29) ±4d / 1. mesiac (29. deň) ±4 dni	Month 2 (Day 57) ±4d / 2. mesiac (57. deň) ±4 dni	Month 3 (Day 85) ±4d / 3. mesiac (85. deň) ±4 dni	Month 4 (Day 113) ±4d / 4. mesiac (113. deň) ±4 dni	Month 5 (Day 141) ±4d / 5. mesiac (141. deň) ±4 dni	Month 6 (Day 169) ±4d / 6. mesiac (169. deň) ±4 dni		Any time during the study / Kedykoľvek počas klinického skúšania
Procedure Costs: / Náklady na postupy:											
Informed Consent / Informovaný súhlas		1									
Demographics, medical and ocular history / Demografické údaje, zdravotná a očná anamnéza		1									
Review Concomitant Medications, treatments and interventions / Kontrola súbežne podávaných liekov, liečba a zákroky		1	1	1	1	1	1	1	1		1
Blood pressure measurement / Meranie krvného tlaku		1	1								
BCVA (ETDRS) both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / BCVA (ETDRS) obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1		1
Full Ophthalmological Exam both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / Úplné oftalmologické vyšetrenie obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1		1
SD-OCT both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / SD-OCT obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1		1
Color fundus photography both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 5 and 8 / Farebná fotografia očného pozadia obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 5 a 8		2				1			1		
Fluorescein angiography both eyes at Visit 1 study eye only at Visit 8 / Fluoresceínová angiografia obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko pri návšteve 8		2							1		

Trial Procedure / Postup skúšania	Unit Cost / Jednotková cena	V1 / N1	V2 / N2	V3 / N3	V4 / N4	V5 / N5	V6 / N6	V7 / N7	V8 / End of Study / N8 / Koniec skúšania	TOTAL / SPOLU		Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva
		Screening / Skríning	Day 1 / 1. deň	Month 1 (Day 29) ±4d / 1. mesiac (29. deň) ±4 dni	Month 2 (Day 57) ±4d / 2. mesiac (57. deň) ± 4 dni	Month 3 (Day 85) ±4d / 3. mesiac (85. deň) ± 4 dni	Month 4 (Day 113) ±4d / 4. mesiac (113. deň) ± 4 dni	Month 5 (Day 141) ±4d / 5. mesiac (141. deň) ± 4 dni	Month 6 (Day 169) ±4d / 6. mesiac (169. deň) ± 4 dni			Any time during the study / Kedykoľvek počas klinického skúšania
Procedure Costs: / Náklady na postupy:												
Blood sampling for HbA1c (includes collection, prep, ship) / Odber krvných vzoriek na HbA1c (vrátane odberu, prípravy, odoslania)		1				1			1			
Blood sampling for THR-149 immunogenicity (includes collection, prep, ship) / Odber krvných vzoriek na imunogenitu THR-149 (vrátane odberu, prípravy, odoslania)			1			1						
IMP and kit number allocation / Priradenie čísla súpravy a skúšaného produktu			1	1	1							
Assess list of withdrawal criteria from repeat injection / Hodnotenie zoznamu kritérií vylúčenia z opakovaných injekcií				1	1							
IMP Administration (study eye) / Podanie skúšaného produktu (hodnotené oko)			1	1	1							
Study eye post-injection assessment / Hodnotenie hodnoteného oka po injekcii			1	1	1							
AE and SAE monitoring and reporting / Sledovanie a hlásenie AE a SAE		1	1	1	1	1	1	1	1			1
Total Procedure Fees: / Celkové poplatky súvisiace s postupmi:												
-Procedure Costs: / Náklady iné ako na postupy:												
Study Coordinator/Nurse Fee / Poplatok pre koordinátora skúšania / zdravotnú sestru		1	1	1	1	1	1	1	1			1
Principal Investigator Fee / Poplatok hlavnému skúšajúcemu		1	1	1	1	1	1	1	1			1
Total Non-Procedure Fees: / Celkové poplatky nesúvisiace s postupmi:												
Total Procedure and Non-Procedure Fees: / Náklady celkom (súvisiace aj nesúvisiace s postupmi):												
: / Režijné náklady:		15%										
Total Per Visit Costs ¹ : / Celkové náklady na návštevu ¹ :												

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead) ² / Dodatočné náklady súvisiace s liečbou (vrátane príslušných režijných nákladov) ²		
Urine collection test (for pregnancy) - Visits 1, 2, 3, 4 and 7 (dipstick will be provided) / Odber moču (na tehotenský test) – návštevy 1, 2, 3, 4 a 7 (testovacie prúžky budú dodané)		
Anterior chamber aqueous humour sampling ³ of the study eye at Visits 2 and 5 (includes consent, collection, prep, ship) - only for Trial Subjects who consent to procedure / Odber vzorky komorovej tekutiny z prednej komory ³ v hodnotenom oku pri návštevách 2 a 5 (vrátane odberu, prípravy, odoslania) – iba u účastníkov skúšania, ktorí súhlasili s touto procedúrou		
OCT angiography both eyes at Visit 1 and study eye only at Visits 5 and 8 - only for subjects at sites that have the required type of OCTA equipment / OCT angiografia pre obe oči pri návšteve 1 a iba v hodnotenom oku pri návštevách 5 a 8 – iba pre účastníkov na pracoviskách, ktoré majú požadované prístroje na OCTA		
Re-Consent (due to Protocol amendment) / Opätovné získanie súhlasu (z dôvodu zmien protokolu)		
Unscheduled Visit ⁴ / Neplánovaná návšteva ⁴	INVOICE /	FAKTÚRA
Screen Failure ⁵ / Neúspešný skrining ⁵	INVOICE /	FAKTÚRA

Additional Study Related Costs (inclusive of applicable overhead) ⁶ / Dodatočné náklady súvisiace so skúšaním (vrátane príslušných režijných nákladov) ⁶	
Trial Subject Travel Reimbursement, if applicable ⁷ / Preplatenie nákladov účastníkovi skúšania, ak je to aplikovateľné ⁷	

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, and monitoring visits. / ¹ Náklady zahŕňajú, okrem iného: čas personálu pri vykonávaní postupov u účastníkov skúšania, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity a monitorovacie návštevy.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / ² Ak to bude aplikovateľné, budú preplatené zdravotníckemu zariadeniu po zadaní dát do CRF.

³ Only at sites that perform aqueous humour sampling, in Trial Subjects who consent to the procedure. / ³ Iba na pracoviskách, ktoré vykonávajú odber vzorky komorovej tekutiny, u účastníkov skúšania, ktorí súhlasili s touto procedúrou.

⁴ To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / ⁴ Preplatí sa podľa skutočne vykonaných postupov, a k tomu príslušné doplnkové služby a režijné náklady.

⁵ Pursuant to section A-3 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), reimbursement will be made based on actual procedures performed and applicable non-procedure costs. / ⁵ Ako je uvedené v časti A-3 (Neúspešné skríningy) prílohy A (Platobné podmienky), preplatenie sa vykoná podľa skutočne vykonaných postupov a aplikovateľných neprocedurálnych nákladov.

⁶ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting the actual costs following the Agreement execution and completion of certification. / ⁶ Preplatí sa po prijatí faktúry, v ktorej sú uvedené skutočné náklady po uzatvorení zmluvy a po dokončení certifikácie.

⁷ Trial Subject travel costs for site visits will be reimbursed via meal vouchers in accordance with ICF approved by IEC. / ⁷ Cestovné náklady účastníkov skúšania súvisiace s návštevou na pracovisku budú preplatené vo forme stravných poukázok v súlade so znením informovaného súhlasu pre pacienta odsúhlaseným nezávislou etickou komisiou.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by CRO according to the terms in Attachment A (Payment Terms). / „FAKTÚRA“ = CRO preplatí fakturované položky v súlade s podmienkami uvedenými v prílohe A (Platobné podmienky).

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. **If not all study procedures of a study visit are completed in full, reimbursement will be made for actual procedures performed.** / Platby budú vyrátané pomerne podľa počtu vykonaných návštev; platby za návštevy budú vykonané podľa vyplnených formulárov CRF. **Ak nie sú vykonané všetky procedúry na niektorej návšteve vykonané v celom rozsahu, preplatia sa skutočne vykonané postupy.**

All costs above include applicable overhead (operating costs). / Všetky náklady navyše sú zahrnuté v príslušných režijných nákladoch (prevádzkových nákladoch).

Payee 3 – Sub-Investigator #1 / Prijemca platby 3 – Pomocný skúšajúci #1

MUDr. MUDr. JAMSHED ANWARZAI SUB-INVESTIGATOR BUDGET- MUDr. JAMSHED ANWARZAI ROZPOČET POMOCNÉHO SKÚŠAJÚCEHO

Trial Procedure / Postup skúšania	Unit Cost / Jednotková cena	V1 / N1	V2 / N2	V3 / N3	V4 / N4	V5 / N5	V6 / N6	V7 / N7	V8 / End of Study / N8 / Koniec skúšania	TOTAL / SPOLU	Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva
		Screening / Skrining	Day 1 / 1. deň	Month 1 (Day 29) ±4d / 1. mesiac (29. deň) ±4 dni	Month 2 (Day 57) ±4d / 2. mesiac (57. deň) ± 4 dni	Month 3 (Day 85) ±4d / 3. mesiac (85. deň) ± 4 dni	Month 4 (Day 113) ±4d / 4. mesiac (113. deň) ± 4 dni	Month 5 (Day 141) ±4d / 5. mesiac (141. deň) ± 4 dni	Month 6 (Day 169) ±4d / 6. mesiac (169. deň) ± 4 dni		Any time during the study / Kedykoľvek počas klinického skúšania
Procedure Costs: / Náklady na postupy:											
Informed Consent / Informovaný súhlas		1									
Demographics, medical and ocular history / Demografické údaje, zdravotná a očná anamnéza		1									
Review Concomitant Medications, treatments and interventions / Kontrola súbežne podávaných liekov, liečba a zákroky		1	1	1	1	1	1	1	1		1
Blood pressure measurement / Meranie krvného tlaku		1	1								
BCVA (ETDRS) both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / BCVA (ETDRS) obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1		1
Full Ophthalmological Exam both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / Úplné oftalmologické vyšetrenie obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1		1
SD-OCT both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / SD OCT obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1		1
Color fundus photography both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 5 and 8 / Farebná fotografia očného pozadia obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 5 a 8		2				1			1		
Fluorescein angiography both eyes at Visit 1 study eye only at Visit 8 / Fluoresceínová angiografia obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko pri návšteve 8		2							1		

Trial Procedure / Postup skúšania	Unit Cost / Jednotková cena	V1 / N1	V2 / N2	V3 / N3	V4 / N4	V5 / N5	V6 / N6	V7 / N7	V8 / End of Study / N8 / Koniec skúšania	/ SPOLU	Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva
		Screening / Skrining	Day 1 / 1. deň	Month 1 (Day 29) ±4d / 1. mesiac (29. deň) ±4 dni	Month 2 (Day 57) ±4d / 2. mesiac (57. deň) ± 4 dni	Month 3 (Day 85) ±4d / 3. mesiac (85. deň) ± 4 dni	Month 4 (Day 113) ±4d / 4. mesiac (113. deň) ± 4 dni	Month 5 (Day 141) ±4d / 5. mesiac (141. deň) ± 4 dni	Month 6 (Day 169) ±4d / 6. mesiac (169. deň) ± 4 dni		Any time during the study / Kedykoľvek počas klinického skúšania
Procedure Costs: / Náklady na postupy:											
Blood sampling for HbA1c (includes collection, prep, ship) / Odber krvných vzoriek na HbA1c (vrátane odberu, prípravy, odoslania)		1				1			1		
Blood sampling for THR-149 immunogenicity (includes collection, prep, ship) / Odber krvných vzoriek na imunogenitu THR-149 (vrátane odberu, prípravy, odoslania)			1			1					
IMP and kit number allocation / Priradenie čísla súpravy a skúšaného produktu			1	1	1						
Assess list of withdrawal criteria from repeat injection / Hodnotenie zoznamu kritérií vylúčenia z opakovaných injekcií				1	1						
IMP Administration (study eye) / Podanie skúšaného produktu (hodnotené oko)			1	1	1						
Study eye post-injection assessment / Hodnotenie hodnoteného oka po injekcii			1	1	1						
AE and SAE monitoring and reporting / Sledovanie a hlásenie AE a SAE		1	1	1	1	1	1	1	1		1
Total Procedure Fees: / Celkové poplatky súvisiace s postupmi:											
Procedure Costs: / Náklady iné ako na postupy:											
Study Coordinator/Nurse Fee / Poplatok pre koordinátora skúšania / zdravotnú sestru	€	1	1	1	1	1	1	1	1		1
Principal Investigator Fee / Poplatok hlavnému skúšajúcemu		1	1	1	1	1	1	1	1		1
Total Non-Procedure Fees: / Celkové poplatky nesúvisiace s postupmi:											
Total Procedure and Non-Procedure Fees: / Náklady celkom (súvisiace aj nesúvisiace s postupmi):											
Overhead: / Režijné náklady:	15%	€									
Total Per Visit Costs ¹ : / Celkové náklady na návštevu ¹ :											

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead) ² / Dodatočné náklady súvisiace s liečbou (vrátane príslušných režijných nákladov) ²	
Unscheduled Visit ⁴ / Neplánovaná návšteva ⁴	INVOICE / FAKTÚRA
Screen Failure ⁵ / Neúspešný skrining ⁵	INVOICE / FAKTÚRA

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, and monitoring visits. / ¹ Náklady zahŕňajú, okrem iného: čas personálu pri vykonávaní postupov u účastníkov skúšania, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity a monitorovacie návštevy.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / ² Ak to bude aplikovateľné, budú preplatené zdravotníckemu zariadeniu po zadaní dát do CRF.

³ To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / ³ Preplatí sa podľa skutočne vykonaných postupov, a k tomu príslušné doplnkové služby a režijné náklady.

⁴ Pursuant to section A-3 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), reimbursement will be made based on actual procedures performed and applicable non-procedure costs. / ⁴ Ako je uvedené v časti A-3 (Neúspešné skriningy) prílohy A (Platobné podmienky), preplatenie sa vykoná podľa skutočne vykonaných postupov a aplikovateľných neprocedurálnych nákladov.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by CRO under terms in Attachment A (Payment Terms). / „FAKTÚRA“ = CRO preplatí fakturované položky za podmienok uvedených v prílohe A (Platobné podmienky).

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. **If a visit is not completed in full, reimbursement will be made for actual procedures performed.** / Platby budú vyrátané pomerne podľa počtu vykonaných návštev; platby za návštevy budú vykonané podľa vyplnených formulárov CRF. **Ak nie je návšteva vykonaná v celom rozsahu, preplatia sa skutočne vykonané postupy.**

All costs above include applicable overhead (operating costs). / Všetky náklady navyše sú zahrnuté v príslušných režijných nákladoch (prevádzkových nákladoch).

Payee 4 – Sub-Investigator #2 / Prijemca platby 4 – Pomocný skúšajúci #2

MUDr. DANIEL KLÁNEK SUB-INVESTIGATOR BUDGET- MUDr. DANIEL KLÁNEK ROZPOČET POMOCNÉHO SKÚŠAJÚCEHO

Trial Procedure / Postup skúšania	Unit Cost / Jednotková cena	V1 / N1	V2 / N2	V3 / N3	V4 / N4	V5 / N5	V6 / N6	V7 / N7	V8 / End of Study / N8 / Koniec skúšania	TOTAL / SPOLU	Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva
		Screening / Skrining	Day 1 / 1. deň	Month 1 (Day 29) ±4d / 1. mesiac (29. deň) ±4 dni	Month 2 (Day 57) ±4d / 2. mesiac (57. deň) ± 4 dni	Month 3 (Day 85) ±4d / 3. mesiac (85. deň) ± 4 dni	Month 4 (Day 113) ±4d / 4. mesiac (113. deň) ± 4 dni	Month 5 (Day 141) ±4d / 5. mesiac (141. deň) ± 4 dni	Month 6 (Day 169) ±4d / 6. mesiac (169. deň) ± 4 dni		
Procedure Costs: / Náklady na postupy:											
Informed Consent / Informovaný súhlas		1									
Demographics, medical and ocular history / Demografické údaje, zdravotná a očná anamnéza		1									
Review Concomitant Medications, treatments and interventions / Kontrola súbežne podávaných liekov, liečba a zákroky		1	1	1	1	1	1	1	1		1
Blood pressure measurement / Meranie krvného tlaku		1	1								
BCVA (ETDRS) both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / BCVA (ETDRS) obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1		1
Full Ophthalmological Exam both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / Úplné oftalmologické vyšetrenie obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1		1
SD-OCT both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / SD OCT obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1		1
Color fundus photography both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 5 and 8 / Farebná fotografia očného pozadia obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 5 a 8		2				1			1		
Fluorescein angiography both eyes at Visit 1 study eye only at Visit 8 / Fluoresceínová angiografia obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko pri návšteve 8		2							1		

Trial Procedure / Postup skúšania	Unit Cost / Jednotková cena	V1 / N1	V2 / N2	V3 / N3	V4 / N4	V5 / N5	V6 / N6	V7 / N7	V8 / End of Study / N8 / Koniec skúšania	TOTAL / SPOLU	Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva
		Screening / Skríning	Day 1 / 1. deň	Month 1 (Day 29) ±4d / 1. mesiac (29. deň) ±4 dni	Month 2 (Day 57) ±4d / 2. mesiac (57. deň) ±4 dni	Month 3 (Day 85) ±4d / 3. mesiac (85. deň) ±4 dni	Month 4 (Day 113) ±4d / 4. mesiac (113. deň) ±4 dni	Month 5 (Day 141) ±4d / 5. mesiac (141. deň) ±4 dni	Month 6 (Day 169) ±4d / 6. mesiac (169. deň) ±4 dni		
Procedure Costs: / Náklady na postupy:											
Blood sampling for HbA1c (includes collection, prep, ship) / Odber krvných vzoriek na HbA1c (vrátane odberu, prípravy, odoslania)		1				1			1		
Blood sampling for THR-149 immunogenicity (includes collection, prep, ship) / Odber krvných vzoriek na imunogenitu THR-149 (vrátane odberu, prípravy, odoslania)			1			1					
IMP and kit number allocation / Priradenie čísla súpravy a skúšaného produktu			1	1	1						
Assess list of withdrawal criteria from repeat injection / Hodnotenie zoznamu kritérií vylúčenia z opakovaných injekcií				1	1						
IMP Administration (study eye) / Podanie skúšaného produktu (hodnotené oko)			1	1	1						
Study eye post-injection assessment / Hodnotenie hodnoteného oka po injekcii			1	1	1						
AE and SAE monitoring and reporting / Sledovanie a hlásenie AE a SAE		1	1	1	1	1	1	1	1		1
Total Procedure Fees: / Celkové poplatky súvisiace s postupmi:											€
Non-Procedure Costs: / Náklady iné ako na postupy:											
Study Coordinator/Nurse Fee / Poplatok pre koordinátora skúšania / zdravotnú sestru		1	1	1	1	1	1	1	1		1
Principal Investigator Fee / Poplatok hlavnému skúšajúcemu	€	1	1	1	1	1	1	1	1		1
Total Non-Procedure Fees: / Celkové poplatky nesúvisiace s postupmi:											
Total Procedure and Non-Procedure Fees: / Náklady celkom (súvisiace aj nesúvisiace s postupmi):											
Overhead: / Režijné náklady:	15%										
Total Per Visit Costs ¹ : / Celkové náklady na návštevu ¹ :											

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead) ² / Dodatočné náklady súvisiace s liečbou (vrátane príslušných režijných nákladov) ²	
Unscheduled Visit ⁴ / Neplánovaná návšteva ⁴	INVOICE / FAKTÚRA
Screen Failure ⁵ / Neúspešný skrining ⁵	INVOICE / FAKTÚRA

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, and monitoring visits. / ¹ Náklady zahŕňajú, okrem iného: čas personálu pri vykonávaní postupov u účastníkov skúšania, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity a monitorovacie návštevy.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / ² Ak to bude aplikovateľné, budú preplatené zdravotníckemu zariadeniu po zadaní dát do CRF.

³ To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / ³ Preplatí sa podľa skutočne vykonaných postupov, a k tomu príslušné doplnkové služby a režijné náklady.

⁴ Pursuant to section A-3 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), reimbursement will be made based on actual procedures performed and applicable non-procedure costs. / ⁴ Ako je uvedené v časti A-3 (Neúspešné skriningy) prílohy A (Platobné podmienky), preplatenie sa vykoná podľa skutočne vykonaných postupov a aplikovateľných neprocedurálnych nákladov.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by CRO under terms in Attachment A (Payment Terms). / „FAKTÚRA“ = CRO preplatí fakturované položky za podmienok uvedených v prílohe A (Platobné podmienky).

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. **If a visit is not completed in full, reimbursement will be made for actual procedures performed.** / Platby budú vyrátané pomerne podľa počtu vykonaných návštev; platby za návštevy budú vykonané podľa vyplnených formulárov CRF. **Ak nie je návšteva vykonaná v celom rozsahu, preplatia sa skutočne vykonané postupy.**

All costs above include applicable overhead (operating costs). / Všetky náklady navyše sú zahrnuté v príslušných režijných nákladoch (prevádzkových nákladoch).

Payee 5 – Sub-Investigator #3 / Prijemca platby 5 – Pomocný skúšajúci #3

MUDr. ZUZANA ŠULAVÍKOVÁ SUB-INVESTIGATOR BUDGET- MUDr. ZUZANA ŠULAVÍKOVÁ ROZPOČET POMOCNÉHO SKÚŠAJÚCEHO

Trial Procedure / Postup skúšania	Unit Cost / Jednotková cena	V1 / N1	V2 / N2	V3 / N3	V4 / N4	V5 / N5	V6 / N6	V7 / N7	V8 / End of Study / N8 / Koniec skúšania	TOTAL / SPOLU		Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva
		Screening / Skrining	Day 1 / 1. deň	Month 1 (Day 29) ±4d / 1. mesiac (29. deň) ±4 dni	Month 2 (Day 57) ±4d / 2. mesiac (57. deň) ± 4 dni	Month 3 (Day 85) ±4d / 3. mesiac (85. deň) ± 4 dni	Month 4 (Day 113) ±4d / 4. mesiac (113. deň) ± 4 dni	Month 5 (Day 141) ±4d / 5. mesiac (141. deň) ± 4 dni	Month 6 (Day 169) ±4d / 6. mesiac (169. deň) ± 4 dni			Any time during the study / Kedykoľvek počas klinického skúšania
Procedure Costs: / Náklady na postupy:												
Informed Consent / Informovaný súhlas		1										
Demographics, medical and ocular history / Demografické údaje, zdravotná a očná anamnéza		1										
Review Concomitant Medications, treatments and interventions / Kontrola súbežne podávaných liekov, liečba a zákroky		1	1	1	1	1	1	1	1			1
Blood pressure measurement / Meranie krvného tlaku		1	1									
BCVA (ETDRS) both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / BCVA (ETDRS) obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1			1
Full Ophthalmological Exam both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / Úplné oftalmologické vyšetrenie obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1			1
SD-OCT both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / SD OCT obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1			1
Color fundus photography both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 5 and 8 / Farebná fotografia očného pozadia obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 5 a 8		2				1			1			
Fluorescein angiography both eyes at Visit 1 study eye only at Visit 8 / Fluoresceinová angiografia obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko pri návšteve 8		2							1			

Trial Procedure / Postup skúšania	Unit Cost / Jednotková cena	V1 / N1	V2 / N2	V3 / N3	V4 / N4	V5 / N5	V6 / N6	V7 / N7	V8 / End of Study / N8 / Koniec skúšania	TOTAL / SPOLU	Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva
		Screening / Skríning	Day 1 / 1. deň	Month 1 (Day 29) ±4d / 1. mesiac (29. deň) ±4 dni	Month 2 (Day 57) ±4d / 2. mesiac (57. deň) ±4 dni	Month 3 (Day 85) ±4d / 3. mesiac (85. deň) ±4 dni	Month 4 (Day 113) ±4d / 4. mesiac (113. deň) ±4 dni	Month 5 (Day 141) ±4d / 5. mesiac (141. deň) ±4 dni	Month 6 (Day 169) ±4d / 6. mesiac (169. deň) ±4 dni		Any time during the study / Kedykoľvek počas klinického skúšania
Procedure Costs: / Náklady na postupy:											
Blood sampling for HbA1c (includes collection, prep, ship) / Odber krvných vzoriek na HbA1c (vrátane odberu, prípravy, odoslania)		1				1			1		
Blood sampling for THR-149 immunogenicity (includes collection, prep, ship) / Odber krvných vzoriek na imunogenitu THR-149 (vrátane odberu, prípravy, odoslania)			1			1					
IMP and kit number allocation / Priradenie čísla súpravy a skúšaného produktu			1	1	1						
Assess list of withdrawal criteria from repeat injection / Hodnotenie zoznamu kritérií vylúčenia z opakovaných injekcií				1	1						
IMP Administration (study eye) / Podanie skúšaného produktu (hodnoteného oka)			1	1	1						
Study eye post-injection assessment / Hodnotenie hodnoteného oka po injekcii			1	1	1						
AE and SAE monitoring and reporting / Sledovanie a hlásenie AE a SAE		1	1	1	1	1	1	1	1		1
Total Procedure Fees: / Celkové poplatky súvisiace s postupmi:											
Procedure Costs: / Náklady iné ako na postupy:											
Study Coordinator/Nurse Fee / Poplatok pre koordinátora skúšania / zdravotnú sestru		1	1	1	1	1	1	1	1		1
Principal Investigator Fee / Poplatok hlavnému skúšajúcemu		1	1	1	1	1	1	1	1		1
Total Non-Procedure Fees: / Celkové poplatky nesúvisiace s postupmi:											
Total Procedure and Non-Procedure Fees: / Náklady celkom (súvisiace aj nesúvisiace s postupmi):											
Overhead: / Režijné náklady:	15%										
Total Per Visit Costs: / Celkové náklady na návštevu:											

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead) ² / Dodatočné náklady súvisiace s liečbou (vrátane príslušných režijných nákladov) ²	
Unscheduled Visit ⁴ / Neplánovaná návšteva ⁴	INVOICE / FAKTÚRA
Screen Failure ⁵ / Neúspešný skrining ⁵	INVOICE / FAKTÚRA

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, and monitoring visits. / ¹ Náklady zahŕňajú, okrem iného: čas personálu pri vykonávaní postupov u účastníkov skúšania, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity a monitorovacie návštevy.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / ² Ak to bude aplikovateľné, budú preplatené zdravotníckemu zariadeniu po zadaní dát do CRF.

³ To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / ³ Preplatí sa podľa skutočne vykonaných postupov, a k tomu príslušné doplnkové služby a režijné náklady.

⁴ Pursuant to section A-3 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), reimbursement will be made based on actual procedures performed and applicable non-procedure costs. / ⁴ Ako je uvedené v časti A-3 (Neúspešné skriningy) prílohy A (Platobné podmienky), preplatenie sa vykoná podľa skutočne vykonaných postupov a aplikovateľných neprocedurálnych nákladov.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by CRO under terms in Attachment A (Payment Terms). / „FAKTÚRA“ = CRO preplatí fakturované položky za podmienok uvedených v prílohe A (Platobné podmienky).

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. **If a visit is not completed in full, reimbursement will be made for actual procedures performed.** / Platby budú vyrátané pomerne podľa počtu vykonaných návštev; platby za návštevy budú vykonané podľa vyplnených formulárov CRF. **Ak nie je návšteva vykonaná v celom rozsahu, preplatia sa skutočne vykonané postupy.**

All costs above include applicable overhead (operating costs). / Všetky náklady navyše sú zahrnuté v príslušných režijných nákladoch (prevádzkových nákladoch).

Payee 6 – Sub-Investigator #4 / Prijemca platby 6 – Pomocný skúšajúci #4

MUDr. ALEXANDRA RAČEKOVÁ SUB-INVESTIGATOR BUDGET- MUDr. ALEXANDRA RAČEKOVÁ ROZPOČET POMOCNÉHO SKÚŠAJÚCEHO

Trial Procedure / Postup skúšania	Unit Cost / Jednotková cena	V1 / N1	V2 / N2	V3 / N3	V4 / N4	V5 / N5	V6 / N6	V7 / N7	V8 / End of Study / N8 / Koniec skúšania	TOTAL / SPOLU	Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva
		Screening / Skrining	Day 1 / 1. deň	Month 1 (Day 29) ±4d / 1. mesiac (29. deň) ±4 dni	Month 2 (Day 57) ±4d / 2. mesiac (57. deň) ±4 dni	Month 3 (Day 85) ±4d / 3. mesiac (85. deň) ±4 dni	Month 4 (Day 113) ±4d / 4. mesiac (113. deň) ±4 dni	Month 5 (Day 141) ±4d / 5. mesiac (141. deň) ±4 dni	Month 6 (Day 169) ±4d / 6. mesiac (169. deň) ±4 dni		Any time during the study / Kedykoľvek počas klinického skúšania
Procedure Costs: / Náklady na postupy:											
Informed Consent / Informovaný súhlas		1									
Demographics, medical and ocular history / Demografické údaje, zdravotná a očná anamnéza		1									
Review Concomitant Medications, treatments and interventions / Kontrola súbežne podávaných liekov, liečba a zákroky		1	1	1	1	1	1	1	1		1
Blood pressure measurement / Meranie krvného tlaku		1	1								
BCVA (ETDRS) both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / BCVA (ETDRS) obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1		1
Full Ophthalmological Exam both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / Úplné oftalmologické vyšetrenie obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1		1
SD-OCT both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 2- 8 and Unscheduled Visits / SD OCT obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 2- 8 a neplánované návštevy		2	1	1	1	1	1	1	1		1
Color fundus photography both eyes at Visit 1 study eye only, Visits 5 and 8 / Farebná fotografia očného pozadia obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko, návštevy 5 a 8		2				1			1		
Fluorescein angiography both eyes at Visit 1 study eye only at Visit 8 / Fluoresceínová angiografia obe oči pri návšteve 1 iba hodnotené oko pri návšteve 8		2							1		

Trial Procedure / Postup skúšania	Unit Cost / Jednotková cena	V1 / N1	V2 / N2	V3 / N3	V4 / N4	V5 / N5	V6 / N6	V7 / N7	V8 / End of Study / N8 / Koniec skúšania	TOTAL / SPOLU	Unscheduled Visit / Neplánovaná návšteva
		Screening / Skrining	Day 1 / 1. deň	Month 1 (Day 29) ±4d / 1. mesiac (29. deň) ±4 dni	Month 2 (Day 57) ±4d / 2. mesiac (57. deň) ± 4 dni	Month 3 (Day 85) ±4d / 3. mesiac (85. deň) ± 4 dni	Month 4 (Day 113) ±4d / 4. mesiac (113. deň) ± 4 dni	Month 5 (Day 141) ±4d / 5. mesiac (141. deň) ± 4 dni	Month 6 (Day 169) ±4d / 6. mesiac (169. deň) ± 4 dni		
Procedure Costs: / Náklady na postupy:											
Blood sampling for HbA1c (includes collection, prep, ship) / Odber krvných vzoriek na HbA1c (vrátane odberu, prípravy, odoslania)		1				1			1		
Blood sampling for THR-149 immunogenicity (includes collection, prep, ship) / Odber krvných vzoriek na imunogenitu THR-149 (vrátane odberu, prípravy, odoslania)			1			1					
IMP and kit number allocation / Priradenie čísla súpravy a skúšaného produktu			1	1	1						
Assess list of withdrawal criteria from repeat injection / Hodnotenie zoznamu kritérií vylúčenia z opakovaných injekcií				1	1						
IMP Administration (study eye) / Podanie skúšaného produktu (hodnotené oko)			1	1	1						
Study eye post-injection assessment / Hodnotenie hodnoteného oka po injekcii			1	1	1						
AE and SAE monitoring and reporting / Sledovanie a hlásenie AE a SAE		1	1	1	1	1	1	1	1		1
Total Procedure Fees: / Celkové poplatky súvisiace s postupmi: €											
Non-Procedure Costs: / Náklady iné ako na postupy:											
Study Coordinator/Nurse Fee / Poplatok pre koordinátora skúšania / zdravotnú sestru	€	1	1	1	1	1	1	1	1		1
Principal Investigator Fee / Poplatok hlavnému skúšajúcemu	€	1	1	1	1	1	1	1	1		1
Total Non-Procedure Fees: / Celkové poplatky nesúvisiace s postupmi:											
Total Procedure and Non-Procedure Fees: / Náklady celkom (súvisiace aj nesúvisiace s postupmi):											
Overhead: / Režijné náklady:	15%										
Total Per Visit Costs ¹ : / Celkové náklady na návštevu ¹ :											

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead) ² / Dodatočné náklady súvisiace s liečbou (vrátane príslušných režijných nákladov) ²	
Unscheduled Visit ⁴ / Neplánovaná návšteva ⁴	INVOICE / FAKTÚRA
Screen Failure ⁵ / Neúspešný skrining ⁵	INVOICE / FAKTÚRA

¹ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, and monitoring visits. / ¹ Náklady zahŕňajú, okrem iného: čas personálu pri vykonávaní postupov u účastníkov skúšania, vyplňanie CRF/eCRF, účasť na stretnutiach, audity a monitorovacie návštevy.

² If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / ² Ak to bude aplikovateľné, budú preplatené zdravotníckemu zariadeniu po zadaní dát do CRF.

³ To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / ³ Preplatí sa podľa skutočne vykonaných postupov, a k tomu príslušné doplnkové služby a režijné náklady.

⁴ Pursuant to section A-3 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), reimbursement will be made based on actual procedures performed and applicable non-procedure costs. / ⁴ Ako je uvedené v časti A-3 (Neúspešné skriningy) prílohy A (Platobné podmienky), preplatenie sa vykoná podľa skutočne vykonaných postupov a aplikovateľných neprocedurálnych nákladov.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by CRO under terms in Attachment A (Payment Terms). / „FAKTÚRA“ = CRO preplatí fakturované položky za podmienok uvedených v prílohe A (Platobné podmienky).

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. **If a visit is not completed in full, reimbursement will be made for actual procedures performed.** / Platby budú vyrátané pomerne podľa počtu vykonaných návštev; platby za návštevy budú vykonané podľa vyplnených formulárov CRF. **Ak nie je návšteva vykonaná v celom rozsahu, preplatia sa skutočne vykonané postupy.**

All costs above include applicable overhead (operating costs). / Všetky náklady navyše sú zahrnuté v príslušných režijných nákladoch (prevádzkových nákladoch).

ATTACHMENT C	PRÍLOHA C
STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT IN PROTOCOL # THR-149-002	ÚČASŤ ČLENA TÍMU SKÚŠANIA NA PROTOKOLE Č. THR-149-002
MUDr. Jamshed Anwarzai , having principal place of business at [REDACTED] ("Sub-Investigator") will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol.	MUDr. Jamshed Anwarzai , bydliskom: [REDACTED] („pomocný skúšajúci“) sa zúčastní priebehu skúšania vo vyššie uvedenom protokole.
Participation in the Trial is subject to Syneos Health's prior written approval.	Účasť na skúšaní musí byť predtým písomne schválená spoločnosťou Syneos Health.
Sub-Investigator represents and warrants that he:	Pomocný skúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že:
- is an experienced health care professional;	– je skúsený zdravotnícky pracovník,
- will keep in strict confidence all Trial related documents and all Trial related information;	– celú dokumentáciu a všetky informácie spojené so skúšaním bude udržiavať v prísnej tajnosti,
- if not provided by the Principal Investigator, he will obtain a copy of the Protocol and its amendments (if any)	– zadováži kópiu protokolu a jeho prípadných dodatkov, ak ich neposkytne zodpovedný skúšajúci,
- will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any);	– bude striktne dodržiavať protokol a jeho prípadné dodatky,
- has read the Principal Investigator's obligations under the present Clinical Trial Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Personal Data Protection and Privacy, Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator performance under this Agreement;	– si prečítal povinnosti zodpovedného skúšajúceho vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní a zaväzuje sa ich dodržiavať (vrátane povinností týkajúcich sa zachovávanie ochrany osobných údajov a súkromia, mlčanlivosti, vynálezov, dodržiavania príslušných právnych predpisov, protokolu, poistenia), a to do rozsahu, do akého sa tieto povinnosti týkajú plnenia pomocného skúšajúceho podľa tejto zmluvy,
- will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator's instructions;	– bude pracovať pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho a bude dodržiavať jeho pokyny,
- has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of his services under the present Clinical Trial Agreement;	– získal všetky potrebné súhlasy a zaslal potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s príslušnými pracovnoprávnymi predpismi vo vzťahu k poskytovaniu svojich služieb podľa tejto zmluvy o klinickom skúšaní,
- is not receiving payment from the Institution for his services under the present Clinical Trial Agreement, as part of his everyday job responsibilities for which he is employed;	– za služby poskytované na základe tejto Zmluvy, nedostáva od inštitúcie mzdu v rámci plnenia svojich každodenných pracovných povinností, na ktoré je zamestnaný,
- may not assign his services under the present Clinical Trial Agreement to any other party, nor may he subcontract any of the services, without the Syneos Health's prior written consent.	– nesmie postúpiť svoje služby vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní žiadnej inej strane ani zabezpečiť ich poskytovanie prostredníctvom dodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Syneos Health.
<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject's visit or procedure conducted as outlined in Attachment A. (Payment Terms) and Attachment B. (Financial Arrangements Worksheet Finance Summary Box).</i>	<i>Pomocnému skúšajúceму skúšania bude za každého účastníka klinického skúšania preplatená každá návšteva alebo všetky vykonané procedúry, ako sa uvádza v prílohe A. (Platobné podmienky) a v prílohe B. (Hárak finančných dohovorov Tabuľka finančného súhrnu).</i>

Agreed to and Accepted: / Súhlasím a prijímam:

MUDr. Jamshed Anwarzai

NAME/MENO

Sub-Investigator / Pomocný skúšajúci

TITLE / FUNKCIA

SIGNATURE/PODPIS

DATE / DÁTUM

ATTACHMENT D	PRÍLOHA D
STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT IN PROTOCOL # THR-149-002	ÚČASŤ ČLENA TÍMU SKÚŠANIA NA PROTOKOLE Č. THR-149-002
MUDr. Alexandra Račková, having principal place of business at [REDACTED] („Sub-Investigator) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol.	MUDr. Alexandra Račková, bydliskom: [REDACTED] („pomocný skúšajúci“) sa zúčastní priebehu skúšania vo vyššie uvedenom protokole.
Participation in the Trial is subject to Syneos Health's prior written approval.	Účasť na skúšaní musí byť predtým písomne schválená spoločnosťou Syneos Health.
Sub-Investigator represents and warrants that she:	Pomocný skúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že:
- is an experienced health care professional;	- je skúsený zdravotnícky pracovník,
- will keep in strict confidence all Trial related documents and all Trial related information;	- celú dokumentáciu a všetky informácie spojené so skúšaním bude udržiavať v prísnej tajnosti,
- if not provided by the Principal Investigator, she will obtain a copy of the Protocol and its amendments (if any)	- zadováži kópiu protokolu a jeho prípadných dodatkov, ak ich neposkytne zodpovedný skúšajúci,
- will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any);	- bude striktné dodržiavať protokol a jeho prípadné dodatky,
- has read the Principal Investigator's obligations under the present Clinical Trial Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Personal Data Protection and Privacy, Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator performance under this Agreement;	- si prečítala povinnosti zodpovedného skúšajúceho vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní a zaväzuje sa ich dodržiavať (vrátane povinností týkajúcich sa zachovávanie ochrany osobných údajov a súkromia, mlčanlivosti, vynálezov, dodržiavania príslušných právnych predpisov, protokolu, poistenia), a to do rozsahu, do akého sa tieto povinnosti týkajú plnenia pomocného skúšajúceho skúšania podľa tejto zmluvy,
- will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator's instructions;	- bude pracovať pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho a bude dodržiavať jeho pokyny,
- has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Clinical Trial Agreement;	- získala všetky potrebné súhlasy a zaslala potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s príslušnými pracovnoprávnymi predpismi vo vzťahu k poskytovaniu svojich služieb podľa tejto zmluvy o klinickom skúšaní,
- is not receiving payment from the Institution for her services under the present Clinical Trial Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed;	- za služby poskytované na základe tejto Zmluvy, nedostáva od inštitúcie mzdu v rámci plnenia svojich každodenných pracovných povinností, na ktoré je zamestnaná,
- may not assign her services under the present Clinical Trial Agreement to any other party, nor may she subcontract any of the services, without the Syneos Health's prior written consent.	- nesmie postúpiť svoje služby vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní žiadnej inej strane ani zabezpečiť ich poskytovanie prostredníctvom dodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Syneos Health.
<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject's visit or procedure conducted as outlined in Attachment A. (Payment Terms) and Attachment B. (Financial Arrangements Worksheet Finance Summary Box).</i>	<i>Pomocnému skúšajúcemu skúšania bude za každého účastníka klinického skúšania preplatená každá návšteva alebo všetky vykonané procedúry, ako sa uvádza v prílohe A. (Platobné podmienky) a v prílohe B. (Hárak finančných dohovorov Tabuľka finančného súhrnu).</i>

Agreed to and Accepted: / Súhlasím a prijímam:

MUDr. Alexandra Račková

NAME/MENO

Sub-Investigator / Pomocný skúšajúci

TITLE / FUNKCIA

SIGNATURE/PODPIS

DATE / DÁTUM

ATTACHMENT E	PRÍLOHA E
STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT IN PROTOCOL # THR-149-002	ÚČASŤ ČLENA TÍMU SKÚŠANIA NA PROTOKOLE Č. THR-149-002
MUDr. Daniel Klánek , principal place of business at [REDACTED] (“Sub-Investigator”) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol.	MUDr. Daniel Klánek , bydliskom [REDACTED] („pomocný skúšajúci“) sa zúčastní priebehu skúšania vo vyššie uvedenom protokole.
Participation in the Trial is subject to Syneos Health’s prior written approval.	Účasť na skúšaní musí byť predtým písomne schválená spoločnosťou Syneos Health.
Sub-Investigator represents and warrants that she:	Pomocný skúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že:
- is an experienced health care professional;	– je skúsený zdravotnícky pracovník,
- will keep in strict confidence all Trial related documents and all Trial related information;	– celú dokumentáciu a všetky informácie spojené so skúšaním bude udržiavať v prísnej tajnosti,
- if not provided by the Principal Investigator, he will obtain a copy of the Protocol and its amendments (if any)	– zadováži kópiu protokolu a jeho prípadných dodatkov, ak ich neposkytne zodpovedný skúšajúci,
- will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any);	– bude striktné dodržiavať protokol a jeho prípadné dodatky,
- has read the Principal Investigator’s obligations under the present Clinical Trial Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Personal Data Protection and Privacy, Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator performance under this Agreement;	– si prečítala povinnosti zodpovedného skúšajúceho vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní a zaväzuje sa ich dodržiavať (vrátane povinností týkajúcich sa zachovávania ochrany osobných údajov a súkromia, mlčanlivosti, vynálezov, dodržiavania príslušných právnych predpisov, protokolu, poistenia), a to do rozsahu, do akého sa tieto povinnosti týkajú plnenia pomocného skúšajúceho skúšania podľa tejto zmluvy,
- will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator’s instructions;	– bude pracovať pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho a bude dodržiavať jeho pokyny,
- has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of his services under the present Clinical Trial Agreement;	– získala všetky potrebné súhlasy a zaslala potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s príslušnými pracovnoprávnymi predpismi vo vzťahu k poskytovaniu svojich služieb podľa tejto zmluvy o klinickom skúšaní,
- is not receiving payment from the Institution for his services under the present Clinical Trial Agreement, as part of his everyday job responsibilities for which he is employed;	– za služby poskytované na základe tejto Zmluvy, nedostáva od inštitúcie mzdu v rámci plnenia svojich každodenných pracovných povinností, na ktoré je zamestnaná,
- may not assign his services under the present Clinical Trial Agreement to any other party, nor may he subcontract any of the services, without the Syneos Health’s prior written consent.	– nesmie postúpiť svoje služby vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní žiadnej inej strane ani zabezpečiť ich poskytovanie prostredníctvom dodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Syneos Health.
<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject’s visit or procedure conducted as outlined in Attachment A. (Payment Terms) and Attachment B. (Financial Arrangements Worksheet Finance Summary Box).</i>	<i>Pomocnému skúšajúcemu skúšania bude za každého účastníka klinického skúšania preplatená každá návšteva alebo všetky vykonané procedúry, ako sa uvádza v prílohe A. (Platobné podmienky) a v prílohe B. (Hárak finančných dohovorov Tabuľka finančného súhrnu).</i>

Agreed to and Accepted: / Súhlasím a prijímam:

MUDr. Daniel Klánek

NAME/MENO

Sub-Investigator / Pomocný skúšajúci

TITLE / FUNKCIA

SIGNATURE/PODPIS

DATE / DÁTUM

ATTACHMENT F	PRÍLOHA F
STUDY TEAM PARTICIPANT INVOLVEMENT IN PROTOCOL # THR-149-002	ÚČASŤ ČLENA TÍMU SKÚŠANIA NA PROTOKOLE Č. THR-149-002
MUDr. Zuzana Šulavíková, principal place of business at [REDACTED] ("Sub-Investigator) will be involved in the conduct of the Trial for the above referenced Protocol.	MUDr. Zuzana Šulavíková, bydliskom [REDACTED] („pomocný skúšajúci“) sa zúčastní priebehu skúšania vo vyššie uvedenom protokole.
Participation in the Trial is subject to Syneos Health's prior written approval.	Účasť na skúšaní musí byť predtým písomne schválená spoločnosťou Syneos Health.
Sub-Investigator represents and warrants that she:	Pomocný skúšajúci vyhlasuje a zaručuje, že:
- is an experienced health care professional;	– je skúsený zdravotnícky pracovník,
- will keep in strict confidence all Trial related documents and all Trial related information;	– celú dokumentáciu a všetky informácie spojené so skúšaním bude udržiavať v prísnej tajnosti,
- if not provided by the Principal Investigator, she will obtain a copy of the Protocol and its amendments (if any)	– zadováži kópiu protokolu a jeho prípadných dodatkov, ak ich neposkytne zodpovedný skúšajúci,
- will strictly adhere to the Protocol and Protocol Amendments (if any);	– bude striktné dodržiavať protokol a jeho prípadné dodatky,
- has read the Principal Investigator's obligations under the present Clinical Trial Agreement and agrees to comply with these obligations (including but not limited to the obligations of Personal Data Protection and Privacy, Confidentiality, Inventions, compliance with Applicable Law, Protocol, Insurance) to the extent that these obligations relate to Sub-Investigator performance under this Agreement;	– si prečítala povinnosti zodpovedného skúšajúceho vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní a zaväzuje sa ich dodržiavať (vrátane povinností týkajúcich sa zachovávanie ochrany osobných údajov a súkromia, mlčanlivosti, vynálezov, dodržiavania príslušných právnych predpisov, protokolu, poistenia), a to do rozsahu, do akého sa tieto povinnosti týkajú plnenia pomocného skúšajúceho skúšania podľa tejto zmluvy,
- will work under the supervision and direction of the Principal Investigator and will comply with the Principal Investigator's instructions;	– bude pracovať pod dohľadom a vedením zodpovedného skúšajúceho a bude dodržiavať jeho pokyny,
- has obtained all the necessary approvals and has made the necessary notifications to the Institution in accordance with any applicable employment regulations regarding the performance of her services under the present Clinical Trial Agreement;	– získala všetky potrebné súhlasy a zaslala potrebné oznámenia inštitúcii v súlade s príslušnými pracovnoprávnymi predpismi vo vzťahu k poskytovaniu svojich služieb podľa tejto zmluvy o klinickom skúšaní,
- is not receiving payment from the Institution for her services under the present Clinical Trial Agreement, as part of her everyday job responsibilities for which she is employed;	– za služby poskytované na základe tejto Zmluvy, nedostáva od inštitúcie mzdu v rámci plnenia svojich každodenných pracovných povinností, na ktoré je zamestnaná,
- may not assign her services under the present Clinical Trial Agreement to any other party, nor may she subcontract any of the services, without the Syneos Health's prior written consent.	– nesmie postúpiť svoje služby vyplývajúce z tejto zmluvy o klinickom skúšaní žiadnej inej strane ani zabezpečiť ich poskytovanie prostredníctvom dodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Syneos Health.
<i>Sub-Investigator shall be reimbursed for each Trial Subject's visit or procedure conducted as outlined in Attachment A. (Payment Terms) and Attachment B. (Financial Arrangements Worksheet Finance Summary Box).</i>	<i>Pomocnému skúšajúcemu skúšania bude za každého účastníka klinického skúšania preplatená každá návšteva alebo všetky vykonané procedúry, ako sa uvádza v prílohe A. (Platobné podmienky) a v prílohe B. (Hárak finančných dohovorov Tabuľka finančného súhrnu).</i>

Agreed to and Accepted: / Súhlasím a prijímam:

MUDr. Zuzana Šulavíková

NAME/MENO

Sub-Investigator / Pomocný skúšajúci

TITLE / FUNKCIA

SIGNATURE/PODPIS

DATE / DÁTUM