

**AMENDMENT No 1
TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This Amendment No 1 to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. having a place of business at Vajnorska 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic, represented by MVDr. Jarmila Wagnerova, on the base of Power of attorney issued on 25.2. 2021 (“IQVIA”),
and

Fakultna nemocnica Trenčín, having a place of business at: Legionarska 28, 911 71 Trenčín, Slovak Republic, Organisation Identification No.: 00 610 470, Tax Identification No.: 2021254631, Deed of aquisition of MoH SR No. 1970/1991-A/VIII-1, dated 14 June 1991 („Institution“)

and

Marek Kacerik, MD, PhD with a working place at Ophthalmology clinic, Fakultna nemocnica Trenčín, Legionarska 28, 911 71, Trenčín, Slovak Republic (“Investigator”) and is effective as of the date last signed below.

Witnesseth:

WHEREAS, IQVIA and Institution and Investigator are parties to an agreement entitled *Clinical trial Agreement Protocol OPT-302-1005* Entitled: COASTA Phase 3, Multicentre, Double-masked, Randomised Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal OPT-302 in Combination with Aflibercept, Compared with Aflibercept Alone, in Participants with Neovascular Age-related Macular Degeneration (nAMD) effective as of 10th of September 2021 (the “Agreement”), and the contracting parties desire to amend such Agreement;

The contracting parties desire to amend the Agreement to add remuneration for Meal and travel expenses in **ATTACHMENT A, BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE Meal and travel expenses:**

**DODATOK č. 1 K ZMLUVE O KLINICKOM
SKÚŠANÍ**

Tento Dodatok č. 1 k Zmluve o klinickom skúšaní sa uzatvára medzi:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika, v zastúpení: MVDr. Jarmila Wagnerová, na základe Plnomocenstva zo dňa 25.2.2021 (ďalej „spoločnosť IQVIA“),
a

Fakultná nemocnica Trenčín, so sídlom na adrese Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, Identifikačné číslo organizácie: 00 610 470, Daňové identifikačné číslo: 2021254631, Zriaďovacia listina MZ SR č. 1970/1991-A/VIII-1 zo dňa 14.6.1991, (ďalej „zdravotnícke zariadenie“)

a

MUDr. Marek Káčerik, PhD s miestom pracoviska na adrese, Očná klinika, Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, (ďalej „skúšajúci“),

Za nasledovných podmienok:

Spoločnosť IQVIA, Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sú zmluvnými stranami Zmluvy o klinickom skúšaní Protokol **OPT-302-1005** s názvom: Multicentrické, dvojito zaslepené, randomizované skúšanie 3. fázy na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti intravitreálneho OPT-302 v kombinácii s afliberceptom v porovnaní so samotným afliberceptom u účastníkov s neovaskulárnou vekom podmienenou makulárnou degeneráciou (nVPDM) ktorá nadobudla účinnosť 10.septembra 2021 (ďalej len „Zmluva“) a zmluvné strany si želajú doplniť túto Zmluvu nasledovne;

Zmluvné strany dopĺňajú do Zmluvy článok o preplatení Stravných a cestovných nákladov v časti **Prílohy A, Rozpočet a platobná tabuľka** o článok **Stravné a cestovné náklady** v nasledovnom znení:

Meal and travel expenses

The travels and meals reimbursements related to Study Subject and Study Subject's caregiver, will be managed directly between the Study Subject and Study Subject's caregiver and the third party service provider engaged by Sponsor according to their separate agreement.

This Amendment amends the Agreement, and both documents must be read together, and constitute one agreement.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

In the event of a conflict between the terms of the Agreement and this Amendment, the terms of this Amendment will prevail.

Amendment become valid day following the last signature and become effective day following the publication in the Central Register of the Contracts.

Amendment is made in 3 counterparts, for each contracting party.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Slovakia s.r.o.
POTVRDENÉ A ODSÚHLASENÉ IQVIA RDS Slovakia s.r.o.**

By / *Podpísaný*: _____

Name / *Meno*: _____

Title / *Funkcia*: _____

Date / *Dátum*: _____

Stravné a cestovné náklady

Cestovné a stravné náklady subjektu a jeho opatrovateľa v klinickom skúšaní sa budú preplácať treťou stranou, ktorú zazmluvnil a splnomocnil zadávateľ klinického skúšania samostatnou zmluvou uzatvorenou medzi zadávateľom a treťou stranou.

Tento Dodatok dopĺňa Zmluvu a oba dokumenty sa vykladajú vo vzájomnej zhode a predstavujú jeden celok.

Všetky definície a podmienky Zmluvy, ktoré sa výslovne nedopĺňajú týmto Dodatkom sú naďalej platné a účinné.

V prípade rozporu medzi podmienkami Zmluvy a Dodatku, platia podmienky Zmluvy.

Dodatok nadobúda platnosť dňom podpisu všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

Dodatok je vyhotovený v troch rovnopisoch s platnosťou originálu, po jednom rovnopise pre každú zmluvnú stranu.

Dodatok predstavuje slobodnú a vážnu vôľu zmluvných strán, a na znak súhlasu s jej obsahom ju zmluvné strany prostredníctvom svojich zástupcov podpisujú.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY SPONSOR represented by IQVIA RDS Slovakia s.r.o.
POTVRDENÉ A ODSÚHLASENÉ ZADÁVATEĽOM v zastúpení IQVIA RDS Slovakia s.r.o.**

By / Podpísaný: _____

Name / Meno: _____

Title / Funkcia: _____

Date / Dátum: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Institution Fakultna nemocnica Trencin
POTVRDENÉ A ODSÚHLASENÉ Zdravotníckym zariadením Fakultná nemocnica Trenčín**

By / Podpísaný: _____

Name / Meno: _____

Title / Funkcia: _____

Date / Dátum: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Investigator Marek Kacerik MD
POTVRDENÉ A ODSÚHLASENÉ Skúšajúcim MUDr. Marek Káčerik**

By / Podpísaný: _____

Name / Meno: _____

Title / Funkcia: _____

Date / Dátum: _____