

**AMENDMENT No. 1.
to the Clinical Trial Agreement**

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

568/21

This Amendment No. 1. (hereinafter referred to as the "Amendment") to the Clinical Trial Agreement ("Agreement") shall enter into effect on the date of last signature below („the "Effective Date").

Tento dodatok č. 1. (ďalej „dodatok“) k Zmluve o klinickom skúšaní (ďalej „zmluva“) nadobúda účinnosť v deň posledného z podpisov (ďalej „dátum účinnosti“).

and is made by and between:

a uzatvárajú ho zmluvné strany:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. having a place of business at Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovak Republic (“**IQVIA/ CRO**”), Organisation No: 45942269, Filed in the Companies register of the District Court Bratislava I, section: Sro, File no: 69023/B

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. so sídlom na adrese Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika (ďalej „**IQVIA alebo CRO**“) IČO: 45942269, Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel: Sro, vl.č: 69023/B

and

a

Janssen Pharmaceutica NV (“Janssen”), a Belgium corporation, with registered offices at Turnhoutsweg 30, 2340 Beerse, Belgium

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutsweg 30, 2340 Beerse, Belgium (ďalej len „spoločnosť Janssen“), spoločnosťou zaregistrovanou v Belgicku

and

a

Fakultna nemocnica Trencin, Legionarska 28, 911 71 Trencin, Slovak Republic, Organisation Identification No.: 00 610 470, Represented by: Ing. Tomas Janik, MBA- Managing Director (“**Institution**”)

Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika, IČO: 00610470, v zastúpení: Ing. Tomáš Janík, MBA, riaditeľ (ďalej len „**inštitúcia**“)

and

a

Branislav Motovsky, MD, PhD, employee of Fakultna nemocnica Trencin, Psychiatricka klinika, Legionarska 28, 911 71 Slovak Republic (“**Principal Investigator**”), affiliated with Institution

MUDr. Branislav Mot'ovský, PhD. zamestnanec Fakultnej nemocnice Trenčín, Psychiatrická klinika, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika (ďalej len „**zodpovedný skúšajúci**“).

Clinical Trial number / Číslo klinického skúšania: 42847922MDD3005

Study Product / Skúšaný liek:	JNJ-42847922 (seltorexant)
Protocol title / Názov protokolu:	42847922MDD3005 “A Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study with Quetiapine Extended Release as Comparator to Evaluate the Efficacy and Safety of Seltorexant 20 mg as Adjunctive Therapy to Antidepressants in Adult and Elderly Patients with Major Depressive Disorder with Insomnia Symptoms Who Have Responded Inadequately to Antidepressant Therapy” / 42847922MDD3005 <i>Dvojito zaslepené, randomizované skúšanie v súbežných skupinách s kvetiapienom s predĺženým uvoľňovaním ako komparátorom na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti seltorexantu 20 mg ako adjuvantnej liečby k antidepresívam u dospelých a starších pacientov s veľkou depresívnou poruchou s príznakmi nespavosti, ktorí nedostatočne odpovedali na antidepresívnu liečbu.</i>
EUdraCT number / Číslo EudraCT:	2020-000341-14

Study Site / Pracovisko skúšania: Fakultna nemocnica Trenčín, Psychiatricka klinika, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovak Republic
/Fakultná nemocnica Trenčín, Psychiatrická klinika, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika

Whereas, IQVIA, the Janssen, Institution and Principal Investigator have executed the Agreement on 9th February 2021.

Spoločnosť IQVIA, spoločnosť Janssen, zdravotnícke zariadenie a zodpovedný skúšajúci uzavreli zmluvu dňa 9. februára 2021.

WHEREAS, the Protocol was amended and approved by Ethic Committee (“EC”) on 06.05.2021 (“Approval Date”)

Protokol bol zmenený a schvánený Etickou komisiou (“EK”) 06.05.2021 (“datum schválenia”).

Whereas, the parties have further expressed their desire to amend certain terms of the Agreement, as hereinafter set forth.

Zmluvné strany vyjadrili želanie zmeniť a doplniť určité podmienky zmluvy, ako sa uvádza ďalej.

Now therefore, in consideration of the mutual covenants set forth herein, the parties hereto agree as follows:

Na základe vzájomných záväzkov uvedených v tomto dokumente sa zmluvné strany dohodli takto:

1. Definitions

For the purpose of this Amendment all capitalized terms used herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement, except as expressly stated otherwise herein.

1. Definície

Na účely tohto dodatku majú všetky tu používané základné pojmy rovnaký význam, aký sa uvádza v zmluve, pokiaľ sa v tomto dokumente výslovne neuvádza inak.

2. Exhibit B (Budget & Payment Schedule)

Exhibit B (Budget & Payment Schedule) of the Agreement is hereby superseded in its entirety and replaced by a new Exhibit (Budget & Payment Schedule), which is stated in the Exhibit A of this Amendment, effective as of the Approval Date which reflects the changes due to Protocol Amendment 3.

All above stated provisions shall be effective as from the Effective Date. Except as specifically provided herein, all other terms and conditions in the Agreement shall remain unchanged and in full force and effect and this Amendment shall not be construed to amend or waive any provisions of the Agreement except as specifically set forth above.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this this Amendment to be executed in three original copies by their duly authorized representatives as of the Effective Date, each party acknowledging receipt of one original copy.

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o

Signature _____ Date _____

2. Príloha B (Rozpočet a platobná schéma)

Príloha B (Rozpočet a platobná schéma) Zmluvy sa v plnom rozsahu vypúšťa a nahrádza sa novou Prílohou (Rozpočet a platobná schéma), ktorá je uvedená v Prílohe A tohto dodatku, s účinnosťou dátumu schválenia, ktorý reflektuje zmeny dodatku č. 3 k protokolu.

Všetky vyššie uvedené ustanovenia nadobúdajú účinnosť dátumom účinnosti. Pokiaľ sa v tomto dokumente výslovne neuvádza inak, všetky ostatné podmienky zmluvy zostávajú nezmenené a plne platné a účinné a tento dodatok sa nebude interpretovať ako zmena a doplnenie ani zrieknutie sa akéhokolvek ustanovenia zmluvy, pokiaľ sa to výslovne neuvádza vyššie.

NA DÔKAZ SÚHLASU S VYŠŠIE UVEDENÝM zmluvné strany zabezpečili, aby ich riadne oprávnení zástupcovia podpísali tento dodatok k dátumu nadobudnutia účinnosti v troch origináloch, pričom každá zo zmluvných strán potvrdzuje prevzatie jedného originálu.

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o. On behalf of Janssen Pharmaceutica, NV
Represented by:

Signature _____ Date _____

Fakultná nemocnica Trenčín

Signature _____ Date _____

MUDr. Branislav Mot'ovský, PhD.

Signature _____ Date _____

Budget & Payment Schedule

Protocol No. 42847922MDD3005: “A Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study with Quetiapine Extended Release as Comparator to Evaluate the Efficacy and Safety of Seltorexant 20 mg as Adjunctive Therapy to Antidepressants in Adult and Elderly Patients with Major Depressive Disorder with Insomnia Symptoms Who Have Responded Inadequately to Antidepressant Therapy”

(1) The “Per-Subject Fee” represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed. The Per-Subject Fee for this Study is: €

1.1 Subject Stipend

Each subject will receive a reimbursement for travel expenses through the provision of meal vouchers in the amount of Euro per each visit.

Meal vouchers will be provided by the Sponsor through CRO and will be handed to the subjects by the Investigator. The Investigator will be required to keep a completed Log showing adequate proof of the meal vouchers/amount supplied to each subject. Any meal vouchers which have not been supplied to subjects in accordance with the foregoing will be promptly returned to CRO at the end of the Study (or earlier termination).

(2) **Payment Milestone Table(s):** Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol Amendment dated 13 January 2021 provided herein by

Rozpočet a platobná schéma

Protokol č. 42847922MDD3005: Dvojito zaslepené, randomizované skúšanie v súbežných skupinách s kvetiapiénom s predĺženým uvoľňovaním ako komparátorom na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti seltorexantu 20 mg ako adjuvantnej liečby k antidepresívam u dospelých a starších pacientov s veľkou depresívnou poruchou s príznakmi nespavosti, ktorí nedostatočne odpovedali na antidepresívnu liečbu

(1) **„Platba za jeden subjekt“** zahŕňa všetky pevné a variabilné náklady spojené so skúšaním, s výnimkou položiek uvedených nižšie v článku 3 (Náklady pracoviska skúšania) a článku 4 (Ďalšie úhrady), za predpokladu, že sa vykonajú všetky návštevy opísané v článku 2. Platba za jeden subjekt pre toto skúšanie je: €

1.1 Príspevok pre subjekt

Každý subjekt dostane úhradu cestovných nákladov vo forme stravných poukázok v hodnote Eur za každú návštevu.

Stravné poukázky poskytne zadávateľ prostredníctvom zmluvnej výskumnej organizácie (CRO) a subjektom ich bude vydávať skúšajúci. Od skúšajúceho sa bude požadovať, aby viedol evidenciu výdaja stravných poukázok, v ktorej primerane zdokumentuje počet a hodnotu stravných poukázok vydaných každému subjektu. Všetky stravné poukázky, ktoré neboli vydané subjektom podľa tohto článku, sa na konci skúšania (alebo pri jeho predčasnom ukončení) urýchlene vrátia CRO

(2) **Tabuľky splatných výkonov:** Splatné výkony v nasledujúcich tabuľkách predstavujú primeranú trhovú hodnotu za vykonanie výskumných služieb podrobne uvedených v časti Rozvrh činností v dodatku protokolu zo dňa 13. januára 2021, ktorý je

reference in Exhibit A. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.

neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy ako jej Príloha A. Zmluvné strany sa dohodli, že ak nasledujúce dodatky protokolu povedú k podstatnej zmene vo výskumných službách, úhrada sa upraví tak, aby zodpovedala novej primeranej trhovej hodnote výskumných služieb, na základe písomného dodatku podpísaného všetkými stranami tejto zmluvy.

MILESTONES / VÝKONY	Visit Amount – Study Team / Suma za návštevu – tím skúšania	Visit Amount – Institution / Suma za návštevu – inštitúcia	Subject Stipend / Príspevok pre subjekt	Total Visit Amount / Celková suma za návštevu
Screening (-30 to -9) / Vstupná návšteva (-30. až -9. deň)		270 €		
Screening (-5 to -2) / Vstupná návšteva (-5. až -2. deň)		87 €		
Visits below may be conducted On-site, via Home Visit or Virtual Visit Návštevy uvedené nižšie sa môžu vykonávať na pracovisku skúšania, prostredníctvom domácej návštevy alebo formou virtuálnej návštevy.				
<i>Visit 3 options / Možnosti 3. návštevy</i>				
Visit 3 (On-site)/ 3. návšteva (na pracovisku skúšania)		215 €		
Visit 3 (Home visit)*/ 3. návšteva (domáca návšteva)*		N/A		
Visit 3 (Virtual visit)/ 3. návšteva (virtuálna návšteva)		N/A		
Visit 4 (Telephone)/ 4. návšteva (telefonát)		12 €		
Visit 5 (Telephone)/ 5. návšteva (telefonát)		12 €		
<i>Visit 6 options/ Možnosti 6. návštevy</i>				
Visit 6 (On-site)/ 6. návšteva (na pracovisku skúšania)		138 €		
Visit 6 (Home visit)*/ 6. návšteva (domáca návšteva)*		N/A		

MILESTONES / VÝKONY	Visit Amount – Study Team / Suma za návštevu – tím skúšania	Visit Amount – Institution / Suma za návštevu – inštitúcia	Subject Stipend / Príspevok pre subjekt	Total Visit Amount / Celková suma za návštevu
Visit 6 (Virtual visit)/ 6. návšteva (virtuálna návšteva)		N/A		
<i>Visit 7 options / Možnosti 7. návštevy</i>				
Visit 7 (On-site)/ 7. návšteva (na pracovisku skúšania)		132 €		
Visit 7 (Home visit)*/ 7. návšteva (domáca návšteva)*		N/A		
Visit 7 (Virtual visit)/ 7. návšteva (virtuálna návšteva)		N/A		
<i>Visit 8 options / Možnosti 8. návštevy</i>				
Visit 8 (On-site)/ 8. návšteva (na pracovisku skúšania)		186 €		
Visit 8 (Home visit)*/ 8. návšteva (domáca návšteva)*		N/A		
Visit 8 (Virtual visit)/ 8. návšteva (virtuálna návšteva)		N/A		
<i>Visit 9 options / Možnosti 9. návštevy</i>				
Visit 9 (On-site) / 9. návšteva (na pracovisku skúšania)		150 €		
Visit 9 (Home visit)*/ 9. návšteva (domáca návšteva)*		N/A		
Visit 9 (Virtual visit)/ 9. návšteva (virtuálna návšteva)		N/A		
<i>Visit 10 options / Možnosti 10. návštevy</i>				
Visit 10 (On-site) / 10. návšteva (na pracovisku skúšania)		189 €		
Visit 10 (Home visit)*/ 10. návšteva (domáca návšteva)*		N/A		
Visit 10 (Virtual visit)/		N/A		

MILESTONES / VÝKONY	Visit Amount – Study Team / Suma za návštevu – tím skúšania	Visit Amount – Institution / Suma za návštevu – inštitúcia	Subject Stipend / Príspevok pre subjekt	Total Visit Amount / Celková suma za návštevu
10. návšteva (virtuálna návšteva)				
<i>Visit 11 options / Možnosti 11. návštevy</i>				
Visit 11 (On-site) / 11. návšteva (na pracovisku skúšania)		138		
Visit 11 (Home visit)*/ 11. návšteva (domáca návšteva)*		N/A		
Visit 11 (Virtual visit)/ 11. návšteva (virtuálna návšteva)		N/A		
<i>Visit 12 options / Možnosti 12. návštevy</i>				
Visit 12 (On-site) / 12. návšteva (na pracovisku skúšania)		134 €		
Visit 12 (Home visit)*/ 12. návšteva (domáca návšteva)*		N/A		
Visit 12 (Virtual visit)/ 12. návšteva (virtuálna návšteva)		N/A		
<i>Visit 13 (End of Phase/EW) options /Možnosti 13. návštevy (koniec fázy/PU)</i>				
Visit 13 (End of Phase/EW) (On-site)/ 13. návšteva (koniec fázy/PU) (na pracovisku skúšania)		222 €		
Visit 13 (End of Phase/EW) (Home visit)*/ 13. návšteva (koniec fázy/PU) (domáca návšteva)*		N/A		
Visit 13 (End of Phase/EW) (Virtual visit)/ 13. návšteva (koniec fázy/PU) (virtuálna návšteva)		N/A		
Visit 14 (Telephone)/ 14. návšteva (telefonát)		12 €		
<i>Visit 15 Follow-up Visit options / Možnosti 15. návštevy – kontrolnej návštevy</i>				

MILESTONES / VÝKONY	Visit Amount – Study Team / Suma za návštevu – tím skúšania	Visit Amount – Institution / Suma za návštevu – inštitúcia	Subject Stipend / Príspevok pre subjekt	Total Visit Amount / Celková suma za návštevu
Visit 15 Follow-up Visit (On-site) / 15. návšteva – kontrolná návšteva (na pracovisku skúšania)		143 €		
Visit 15 Follow-up Visit (Home visit)*/ 15. návšteva – kontrolná návšteva (domáca návšteva)*		N/A		
Visit 15 Follow-up Visit (Virtual visit)/ 15. návšteva – kontrolná návšteva (virtuálna návšteva)		N/A		
<i>Additional FU for EW of study drug options / Možnosti ďalšej KN pre PU užívania skúšaného lieku</i>				
Additional FU for EW of study drug (On-site) (Every 4 weeks until Day 196)/ Ďalšia KN pre PU užívania skúšaného lieku (na pracovisku skúšania) (každé 4 týždne do 196. dňa)		127 €		
Additional FU for EW of study drug (Home visit)* (Every 4 weeks until Day 196)/ Ďalšia KN pre PU užívania skúšaného lieku (domáca návšteva)* (každé 4 týždne do 196. dňa)		N/A		
Additional FU for EW of study drug (Virtual visit) (Every 4 weeks until Day 196)/ Ďalšia KN pre PU užívania skúšaného lieku (virtuálna návšteva) (každé 4 týždne do 196. dňa)		N/A		

MILESTONES / VÝKONY	Visit Amount – Study Team / Suma za návštevu – tím skúšania	Visit Amount – Institution / Suma za návštevu – inštitúcia	Subject Stipend / Príspevok pre subjekt	Total Visit Amount / Celková suma za návštevu
<u>Estimated Per-Subject Fee</u> (Excludes all Home visit and Virtual contact options as well as Additional FU visit for EW of study drug)/ <u>Odhadovaná platba za jeden subjekt</u> (nezahŕňa žiadne možnosti domácej návštevy a virtuálneho kontaktu ani ďalšiu KN pre PU užívania skúšaného lieku)		2040 €		

N/A means Not Applicable

Skratka N/A znamená „nevzťahuje sa“

* Home visits are only applicable due to changes in study related procedures as a result of the COVID-19 pandemic or national emergencies

* Domáce návštevy možno uplatniť len z dôvodu zmien postupov súvisiacich so skúšaním v dôsledku pandémie ochorenia COVID-19 alebo vnútroštátneho núdzového stavu.

Subject Stipends: The subject stipend is intended to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject.

Príspevky pre subjekty: Príspevok pre subjekt má subjektu skúšania nahradiť náklady súvisiace s cestovnými výdavkami a prípadne stravovaním, vzniknuté v dôsledku účasti na skúšaní, a má sa uviesť v informovanom súhlase, pretože sa bude poskytovať subjektu skúšania.

(3) Site Costs

- Screen Failure Payments:

Screen failure payments will be made at a ratio of 2 screen failure payments per site for every 1 subject randomized. Processing of payment will begin upon completion of EDC in accordance with Section 5 below including the amount as listed in the milestone table in Section 2 above for Screening visit (-30 to -9) and Screening visit (-5 to -2) and in

(3) Náklady na pracovisko skúšania

- Platby za neúspešné vstupné vyšetrenia:**

Platby za neúspešné vstupné vyšetrenia sa budú uhrádzať v pomere 2 uhradené neúspešné vstupné vyšetrenia na jedno pracovisko skúšania na každý 1 randomizovaný subjekt. Spracovanie platby sa začne po vyplnení údajov v systéme EDC v súlade s článkom 5 nižšie, vrátane sumy uvedenej v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie pre vstupnú návštevu (-30. až -9. deň)

accordance with Section 5 below, and upon approval by the CRO.

For screen failures beyond the defined maximum number, which are not reimbursable to Institution, a subject stipend for the Study subjects in the amount of € will be paid to offset the Study subject's costs associated with travel expenses and meals, where appropriate, incurred as a result of Study participation, and shall be reflected in the Informed Consent Form, as it will be provided to the Study subject. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice detailing subject number and date of screen failure and in accordance with Section 5 below and upon approval by the CRO.

□ Recruitment Activities: The Principal Investigator will be reimbursed for a per diem resource at € per hour up to a maximum of € (the maximum value is calculated by multiplying the Study Coordinator hourly rate by 80 hours), (including but not limited to chart review, completion of the pre-screening log, etc.) for the evaluation of potential subjects. Processing of payment will begin upon receipt of invoice detailing the work performed: i.e. tasks performed, and hours spent signed by the Principal Investigator in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. This allowance may be discontinued at the discretion of the Sponsor without an amendment to the agreement. The Sponsor will notify the Institution of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid per the invoice process documented above.

(4) Other Compensation:

a vstupnú návštevu (-5. až -2. deň), v súlade s článkom 5 nižšie a po schválení zo strany CRO.

Za neúspešné vstupné vyšetrenia nad stanovený maximálny počet, ktoré sa zdravotníckemu zariadeniu neuhrádzajú, sa subjektom skúšania vyplatí príspevok pre subjekt vo výške EUR, ktorý má subjektu skúšania nahradiť náklady súvisiace s cestovnými výdavkami a prípadne stravovaním, vzniknuté v dôsledku účasti na skúšaní, a má sa uviesť v informovanom súhlase, pretože sa bude poskytovať subjektu skúšania. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry s uvedením čísla subjektu a dátumu, kedy boli vstupné vyšetrenia vyhodnotené ako neúspešné, v súlade s článkom 5 nižšie a po schválení zo strany CRO.

□ **Činnosti týkajúce sa náboru subjektov:** Zodpovednému skúšajúcemu sa za vyhodnotenie možných subjektov (najmä za analýzu zdravotnej dokumentácie, vyplnenie evidencie vedenej pred vstupnými vyšetreniami atď.) uhradia denné diéty vo výške EUR za hodinu do maximálnej výšky EUR (táto maximálna hodnota je vypočítaná ako hodinová sadzba koordinátora skúšania krát 80 hodín). Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry, ktorá musí obsahovať vykonané práce (t. j. vykonané úlohy a odpracované hodiny podpísané zodpovedným skúšajúcim v súlade s článkom 5 nižšie), a po schválení zo strany CRO. Vyplácanie tohto príspevku sa podľa uváženia zadávateľa môže ukončiť bez dodatku tejto zmluvy. Zadávatel' bude o takomto ukončení vyplácania alebo jeho zvýšení informovať zdravotnícke zariadenie písomne. Náklady, ktoré vzniknú na túto úlohu pred dátumom písomného oznámenia o ukončení vyplácania, sa uhradia fakturačným postupom zdokumentovaným vyššie.

(4) Ďalšie úhrady:

□ Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the CRO. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.

Note: Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice.

□ Spracovanie platby na ďalšie úhrady sa začne po prevzatí faktúry v súlade s článkom 5 nižšie a schválení zo strany CRO. Všetky náklady uvedené v nasledujúcej tabuľke predstavujú jednotkové náklady na položku, pokiaľ nie je v stĺpci „Ďalšie informácie“ uvedené inak.

Poznámka: Akékoľvek nároky na úhradu za nežiaduce udalosti sa musia predložiť v samostatnej faktúre.

<u>Item / Položka</u>	<u>Additional Information/ Ďalšie informácie</u>	Visit Amount – Study Team / Suma za návštevu – tím skúšani a	Visit Amount – Institution / Suma za návštevu – inštitúci a	<u>Subject Stipend / Príspevo k pre subjekt</u>	<u>Total Amount / Celková suma</u>
Study Start-Up Fee/ Platba na rozbeh skúšania	N/A / N/A		985€		
Document Storage, Archiving Total Cost/ Uchovávanie dokumentov, celkové náklady na archiváciu	N/A / N/A		1053€		
Reconsent during a scheduled visit/ Opätovný súhlas počas plánovanej návštevy	Sponsor pre- approved/ Vopred schválené zadávateľom		10€		
Annual administrative/maintena nce fee/ Ročný administratívny udržiavací poplatok	N/A / N/A		N/A		
Reconsent outside of a scheduled visit / Opätovný súhlas mimo plánovanej návštevy	1.		17€		

<p>Unscheduled on-site visit /</p> <p>Neplánovaná návšteva na pracovisku skúšania</p>	<p>1. Visit cost to be paid in conjunction with any of the below assessments, except telephone or video call, when conducted outside of a regularly scheduled visit.</p> <p>2. This fee covers the cost of the Principal Investigator and Study Coordinator fees /</p> <p>1. Náklady na návštevu, ktoré sa majú uhradiť v súvislosti s ktorýmkoľvek vyšetrením uvedeným nižšie (okrem telefonátu alebo videokonferenčného hovoru), keď sa vykonáva mimo riadne plánovanej návštevy.</p> <p>2. Táto platba zahŕňa náklady zodpovedného skúšajúceho a koordinátora skúšania.</p>		9€		
<p>Additional Urine drug screen /</p> <p>Ďalšie vyšetrenie moču na návykové látky</p>	<p>1. Urine drug screen is included in the visit totals in the milestone table in Section 2</p>		9€		

	<p>above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. During an unscheduled visit</p> <p>3. As clinically indicated /</p> <p>1. Vyšetrenie moču na návykové látky je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Počas neplánovanej návštevy</p> <p>3. Podľa klinickej indikácie</p>				
<p>Additional Alcohol (breath) test /</p> <p>Ďalšia dychová skúška na alkohol</p>	<p>1. Alcohol (breath) test is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. During an unscheduled visit</p> <p>3. As clinically indicated /</p> <p>1. Dychová skúška na alkohol je zahrnutá v celkových sumách za</p>		3€		

	<p>návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Počas neplánovanej návštevy</p> <p>3. Podľa klinickej indikácie</p>				
MMSE / MMSE	<p>At screening only in participants of age ≥ 65 years /</p> <p>Len pri vstupných vyšetreniach u účastníkov vo veku ≥ 65 rokov.</p>		10€		
<p>Additional MADRS /</p> <p>Ďalšie hodnotenie MADRS</p>	<p>1. MADRS is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. During an unscheduled visit /</p> <p>1. Hodnotenie MADRS je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p>		9€		

	2. Počas neplánovanej návštevy				
Additional CGI-S / Ďalšie hodnotenie CGI-S	<p>1. CGI-S is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. During an unscheduled visit /</p> <p>1. Hodnotenie CGI-S je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Počas neplánovanej návštevy</p>		5€		
Additional SDS / Ďalšie hodnotenie SDS	<p>1. SDS is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196) /</p>		2€		

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hodnotenie SDS je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa) 				
<p>Additional ISI (patient version)/</p> <p>Ďalšie hodnotenie ISI (pacientska verzia)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ISI (patient version) is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196) / <ol style="list-style-type: none"> 1. Hodnotenie ISI (pacientska verzia) je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa) 		1€		

<p>Additional PROMIS-SD /Ďalšie hodnotenie PROMIS-SD</p>	<p>1. PROMIS-SD is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. During an unscheduled visit /</p> <p>1. Hodnotenie PROMIS-SD je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Počas neplánovanej návštevy</p>		<p>3€</p>		
<p>Additional PROMIS-Fatigue / Ďalšie hodnotenie PROMIS-únava</p>	<p>1. PROMIS-Fatigue is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196) /</p> <p>1. Hodnotenie PROMIS-únava je zahrnuté v</p>		<p>3€</p>		

	<p>celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa)</p>				
<p>Additional QLDS / Ďalšie hodnotenie QLDS</p>	<p>1. QLDS is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196) /</p> <p>1. Hodnotenie QLDS je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa)</p>		5€		
<p>Additional EQ-5D-5L / Ďalšie hodnotenie EQ-5D-5L</p>	<p>1. EQ-5D-5L is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the</p>		3€		

	<p>Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196) /</p> <p>1. Hodnotenie EQ-5D-5L je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa)</p>				
<p>Additional RRS /</p> <p>Ďalšie hodnotenie RRS</p>	<p>1. RRS is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196) /</p> <p>1. Hodnotenie RRS je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p>		3€		

	2. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa)				
Additional HRUQ / Ďalšie hodnotenie HRUQ	<p>1. HRUQ is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196) /</p> <p>1.Hodnotenie HRUQ je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa)</p>		3€		
Additional physical examination (Inclusive of brief neurological exam and vital signs) / Ďalšia lekárska prehliadka (Zahrňujúca krátke neurologické vyšetrenie a	1. Physical examination is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.		11€		

<p>meranie životných funkcií)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2. As clinically indicated 3. At the last of the ongoing FU visits (near Day 196)/ 1. Lekárska prehliadka je zahrnutá v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Podľa klinickej indikácie 3. Na poslednej priebežnej KN (blízko 196. dňa) 				
<p>Repeat 12-lead ECG / Opakované 12-zvodové EKG</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 12-lead ECG is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. May be repeated one-time during the screening phase to reassess eligibility if initial screening values were abnormal 3. As clinically indicated / 		<p>13€</p>		

	<ol style="list-style-type: none"> 1. 12-zvodové EKG je zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole. 2. Počas fázy vstupných vyšetrení sa môže jedenkrát zopakovať, aby sa prehodnotilo splňanie podmienok, ak boli počiatkové hodnoty v rámci vstupných vyšetrení abnormálne. 3. Podľa klinickej indikácie 				
<p>Additional vital signs / Ďalšie meranie životných funkcií</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vital signs are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. As clinically indicated 3. During an unscheduled visit / 1. Meranie životných funkcií je zahrnuté v 		8€		

	<p>celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Podľa klinickej indikácie</p> <p>3. Počas neplánovanej návštevy</p>				
<p>Repeat clinical laboratory tests /</p> <p>Opakované klinické laboratórne vyšetrenia</p>	<p>1. Sampling and handling for clinical laboratory tests are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. As clinically indicated /</p> <p>1. Odber vzoriek a manipulácia so vzorkami na klinické laboratórne vyšetrenia sú zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Podľa klinickej indikácie</p>		5€		

<p>Repeat Urinalysis / Opakovaná analýza moču</p>	<p>1. Sampling and handling for urinalysis is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. As clinically indicated /</p> <p>1. Odber vzoriek a manipulácia so vzorkami na analýzu moču sú zahrnuté v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Podľa klinickej indikácie</p>		4€		
<p>PK/Biomarker assessments / Vyšetrenia PK/biomarkerov</p>	<p>For participants who discontinue study drug for an AE, have an AESI or have an SAE if the sample can be obtained within 15 hours of the last study drug administration /</p> <p>V prípade účastníkov, ktorí vysadia skúšaný liek pre AE alebo sa u nich vyskytne AESI či SAE, ak bude vzorku možné získať</p>		10€		

	do 15 hodín od posledného podania skúšaného lieku.				
Optional DNA and RNA samples / Voliteľné vzorky DNA a RNA	At Visit 3 from participants who have consented to provide optional DNA and RNA samples for research. / Na 3. návšteve v prípade účastníkov, ktorí súhlasili s poskytnutím voliteľných vzoriek DNA a RNA na výskumné účely.		10€		
Additional Serum pregnancy test / Ďalší tehotenský test zo séra	1. Serum pregnancy testing is included in the screening (-30 to -9) visit total in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol. 2. As clinically indicated / 1. Tehotenský test zo séra je zahrnutý v celkovej sume za vstupnú návštevu (-30. až -9. deň) v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.		5€		

	2. Podľa klinickej indikácie				
Additional Urine pregnancy test / Ďalší tehotenský test z moču	<p>1. Urine pregnancy testing is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. As clinically indicated</p> <p>3. During an unscheduled visit /</p> <p>1. Tehotenský test z moču je zahrnutý v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Podľa klinickej indikácie</p> <p>3. Počas neplánovanej návštevy</p>		4€		
Local SSRI/SNRI background antidepressants / Hladina základných antidepresív zo skupiny	1. Sample collections are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the		5€		

<p>SSRI/SNRI vyšetrená lokálne</p>	<p>Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. At screening (-30 to -9), Visit 3, 8 and 11 if assessed in a qualified local laboratory /</p> <p>1. Odber vzoriek je zahrnutý v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Na vstupnej návšteve (-30. až -9. deň) a 3., 8. a 11. návšteve, ak sa vyšetřila v miestnom laboratóriu spĺňajúcom podmienky.</p>				
<p>Additional C-SSRS / Ďalšie hodnotenie C-SSRS</p>	<p>1. C-SSRS is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. During an unscheduled visit./</p> <p>1. Hodnotenie C-SSRS je zahrnuté v celkových</p>		<p>7€</p>		

	<p>sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Počas neplánovanej návštevy</p>				
<p>Dispense study drug / Výdaj skúšaného lieku</p>	<p>1. Dispensation is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above per the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>2. During an unscheduled visit /</p> <p>1. Výdaj je zahrnutý v celkových sumách za návštevu v tabuľke výkonov v článku 2 vyššie podľa časti Rozvrh činností v protokole.</p> <p>2. Počas neplánovanej návštevy</p>		3€		
<p>Telephone or video call/ Telefonát alebo videokonferenčný hovor</p>	<p>1. For an unscheduled virtual contact visit if home visits are not available, or restricted due to COVID-19 or national</p>		11€		

	<p>emergencies, and participants are not able to travel to the site during the study</p> <p>2. Before a participant is deemed lost to follow-up a maximum of three (3) attempts will be reimbursed</p> <p>3. During the first week of study drug administration to assess participant's tolerability before increasing dose /</p> <p>1. V prípade neplánovanej návštevy formou virtuálneho kontaktu, ak domáce návštevy nie sú k dispozícii alebo sú obmedzené z dôvodu pandémie ochorenia COVID-19 alebo vnútroštátneho núdzového stavu a účastníci nemôžu počas skúšania pricestovať na pracovisko skúšania.</p> <p>2. Skôr než sa nejaký účastník bude považovať</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>za subjekt, ktorý nemožno ďalej sledovať, uhradia sa maximálne tri (3) pokusy.</p> <p>3. Počas prvého týždňa podávania skúšaného lieku, aby sa pred zvýšením dávky vyhodnotilo, ako účastník liečbu znáša.</p>				
<p>Alpha-1-acid glycoprotein sample collection and handling /</p> <p>Odber vzoriek a manipulácia so vzorkami na vyšetrenie alfa-1-kyslého glykoproteínu</p>	<p>For participants who discontinue study drug for an AE, have an AESI, or have an SAE if the sample can be obtained within 15 hours of the last study drug administration /</p> <p>V prípade účastníkov, ktorí vysadia skúšaný liek pre AE alebo sa u nich vyskytne AESI či SAE, ak bude vzorku možné získať do 15 hodín od posledného podania skúšaného lieku.</p>		10€		

N/A = Not applicable

Skratka N/A znamená „nevzťahuje sa“

(5) Payment Terms:

a) This EXHIBIT B is for completed records for up to 8 valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study

(5) Platobné podmienky:

a) Táto PRÍLOHA B pokrýva vyplnené záznamy pre najviac 8 platných subjektov. Platný subjekt je definovaný ako subjekt, ktorý spĺňa požiadavky na zaradenie do

and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of 720 valid subjects. In the event 720 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 8, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.

b) Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Sponsor may invite an institution to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Sponsor may notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Institution may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.

skúšania a nemá žiadne významné porušenia protokolu, ktoré by jeho údaje vylúčili z analýzy. Pri vykonávaní tohto skúšania sa uplatňuje stratégia konkurenčného zaradovania. Zadávateľ predpokladá uzatvorenie zaradovania po randomizácii spolu 720 platných subjektov. V prípade, že sa do skúšania zaradí spolu 720 platných subjektov predtým, než pracovisko skúšania dosiahne svoj cieľový počet 8 platných subjektov, ďalšie zaradovanie sa zastaví. Subjekty, ktoré skúšanie nedokončia, sa budú uhrádzať pomerným spôsobom podľa potvrdených absolvovaných návštev a patientskych záznamových hárkov (CRF) prevzatých zadávateľom. Všetky úhrady sa vyplatia za návštevy subjektov podľa tabuľky výkonov vo vyššie uvedenom článku 2. Za subjekty vylúčené z analýzy pre porušenia protokolu, ktorých kontrola bola v rámci možností personálu skúšania, sa neuhradia žiadne platby. Náklady súvisiace s neúspešnými vstupnými vyšetreniami sa budú uhrádzať podľa článku 3 vyššie.

b) Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že toto skúšanie je multicentrickým skúšaním naplánovaným s cieľom vyhodnotiť stanovený počet subjektov skúšania. Predpokladá sa, že každé zdravotnícke zariadenie, ktoré sa zúčastňuje na skúšaní, zaradí počet subjektov skúšania stanovený v ich zmluve na účely tohto skúšania. Ak to bude v priebehu skúšania potrebné, zadávateľ môže zdravotnícke zariadenie vyzvať, aby zaradilo viac subjektov skúšania, než sa uvádza v pôvodnej zmluve. Za týchto okolností môže zadávateľ zaslať zdravotníckemu zariadeniu písomnú požiadavku, aby umožnil zaradenie ďalších subjektov skúšania. Naopak zdravotnícke zariadenie z uvedených dôvodov nemusí mať možnosť zaradiť vyššie uvedený počet subjektov skúšania. Keď sa zaradovanie cieľového počtu subjektov skúšania dokončí, tie pracoviská skúšania, ktoré nezaradili svoje zmluvné počty subjektov skúšania, dostanú písomné oznámenie s pokynmi ukončiť zaradovanie subjektov skúšania.

c) Sponsor will provide, through a third-party vendor, the following equipment for use as called for in the Protocol.

c) Zadávateľ prostredníctvom externého dodávateľa poskytne nasledujúce vybavenie na použitie podľa požiadaviek protokolu.

<u>Item / Položka</u>	<u>Quantity / Množstvo</u>	<u>Value per item / Cena za položku</u>
ECG machine / Prístroj EKG	One (1) per site / Jeden (1) na jedno pracovisko skúšania	2,500 €
Y-Prime devices (handheld) / Vreckové zariadenia Y- Prime	Four (4) per site / Štyri (4) na jedno pracovisko skúšania	170 € each / Každé 170 €
Revere.D iPad / Revere.D iPad	Two (2) per site / Dva (2) na jedno pracovisko skúšania	275 € each / Každý 275 €
Cronos Tablet / Cronos Tablet	One (1) per site / Jeden (1) na jedno pracovisko skúšania	1040 €
Signant rater station / Stanica pre raterov Signant	One (1) per site / Jedna (1) na jedno pracovisko skúšania	1615 €

Upon termination of the Study at Institution, the equipment noted above will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.

Po ukončení skúšania v zdravotníckom zariadení sa vybavenie uvedené vyššie vráti podľa pokynov zadávateľa alebo oprávneného zástupcu.

d) Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Sponsor. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Sponsor upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Sponsor, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Sponsor will reimburse Institution for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (Error! Reference source not found. below.

d) Kalibrácia vybavenia: Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za to, aby vybavenie vo vlastníctve zdravotníckeho zariadenia, ktoré zdravotnícke zariadenie využíva podľa tejto zmluvy, malo zabezpečený servis a bolo kalibrované podľa odporúčaní výrobcu alebo častejšie, ak to požaduje zadávateľ. Záznamy dokladajúce kalibráciu a údržbu vybavenia sa majú na požiadanie poskytnúť zadávateľovi. Za kalibrácie, ktoré sa vykonajú výhradne na požiadanie zadávateľa a ktoré nie sú súčasťou odporúčaného plánu údržby navrhovaného výrobcou, uhradí zadávateľ zdravotníckemu zariadeniu skutočné náklady bez navýšenia za každú kalibráciu. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom (Error! Reference source not found.).

e) Investigator Meetings: Sponsor may recommend or require the Principal Investigator, or a Sponsor-approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Sponsor shall provide and pay through CRO all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Sponsor's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (Error! Reference source not found. below.

f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement. Milestone payments, as listed in the table above, do not require submission of an invoice. Payments will be administered, at a minimum, on a 6 month basis by DrugDev on behalf of CRO. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Sponsor's instructions.

e) Stretnutia so skúšajúcim: Zadávatel' môže zodpovednému skúšajúcemu alebo určeným spoluskúšajúcim schváleným zadávateľom a zdravotným sestrám alebo koordinátorom skúšania odporúčať alebo od nich požadovať, aby sa zúčastňovali na stretnutiach, najmä na stretnutí so skúšajúcim. Zadávatel' prostredníctvom CRO v súlade so svojimi zásadami týkajúcimi sa cestovných výdavkov poskytne a uhradí všetky odôvodnené a primerané cestovné náklady vrátane nenákladného ubytovania a stravovania spojeného s takýmito stretnutiami. Zmluvné strany sa dohodli, že účasť na týchto stretnutiach je primeraná a potrebná, aby sa zabezpečilo, že všetky strany zúčastňujúce sa na skúšaní jasne chápu protokol a jeho požiadavky. Spracovanie platby sa začne po prevzatí faktúry a sprievodnej dokumentácie v súlade s nižšie uvedeným odsekom Error! Reference source not found.).

f) Aby vznikol nárok na akúkoľvek úhradu platieb, musia sa všetky postupy vykonať plne v súlade s protokolom a touto zmluvou a zaslané údaje musia byť kompletne, správne a zadané do systému elektronického zachytávania údajov (EDC) a systému elektronického zaznamenávania výsledkov hlásených pacientmi (ePRO) podľa zadávateľových pokynov a tejto zmluvy. Splatné výkony vymenované vo vyššie uvedenej tabuľke si nevyžadujú zaslanie faktúry. Spoločnosť DrugDev v zastúpení CRO bude platby spracovávať minimálne každých 6 mesiacov. Tieto platby budú zahŕňať splatné výkony aj všetky fakturované a schválené náklady z predchádzajúceho platobného cyklu. V priebehu celého skúšania sa bude vykonávať priebežné odsúhlasovanie účtov. Všetky chybne poukázané platby sa zahrnú do akýchkoľvek dosiaľ nevybavených alebo budúcich splatných platieb. Žiadna platba sa nepoukáže, kým sa nevyrovnajú všetky nesprávne platby. Ak nebudú existovať žiadne dosiaľ nevybavené alebo budúce platby, zdravotnícke zariadenie urýchlene vráti preplatok podľa pokynov zadávateľa.

Payments will be issued by DrugDev based on milestone payments, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation as described below, in currency specified in the exhibit. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by DrugDev of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to DrugDev and approved by Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Care of: DrugDev

Vajnorská 100/B

83104 Bratislava

Slovakia

Invoices to be sent to:

DrugDev Payments

IQVIA , 5th floor.

210 Pentonville Rd, King Cross

London N1 9JY

United Kingdom

Email:

The following information should be included on the invoice:

- o Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- o Invoice Date
- o Invoice Number
- o Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- o Payment Amount

Spoločnosť DrugDev bude poukazovať platby na základe splatných výkonov, platobných termínov a platobných podmienok uvedených vyššie. Platby sa poukážu až po prevzatí zodpovedajúcich faktúr vrátane sprievodnej dokumentácie, ako sa uvádza nižšie, v mene špecifikovanej v prílohe. Faktúry budú splatné do 30 dní od dátumu prevzatia faktúry (vrátane všetkej príslušnej sprievodnej dokumentácie) spoločnosťou DrugDev.

Faktúry na všetky ďalšie platby okrem platieb uvedených v tejto zmluve (t. j. ďalšie úhrady) sa taktiež musia odoslať spoločnosti DrugDev a musí ich schváliť zadávateľ. Všetky faktúry sa musia vystaviť nasledujúcim spôsobom:

Faktúry sa majú vystaviť na nasledujúcu fakturačnú adresu:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Do pozornosti: DrugDev

Vajnorská 100/B

83104 Bratislava

Slovenská republika

Faktúry sa majú odoslať na nasledujúcu doručovaciu adresu:

DrugDev Payments

IQVIA, 5th floor.

210 Pentonville Rd, King Cross

Londýn N1 9JY

Spojené kráľovstvo

E-mail:

Na faktúre musia byť uvedené nasledujúce údaje:

- o Celé meno a priezvisko, adresa a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO
- o Dátum faktúry
- o Číslo faktúry
- o Meno/názov príjemcu platieb (musí sa zhodovať s príjemcom platieb uvedeným v zmluve o klinickom skúšaní)
- o Suma na úhradu

o Complete description of services rendered

o Study Number:

o Sponsor Name

o Invoices should be printed on site/institution letterhead

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at ,
telephone

g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.

h) Taxes: Payee shall be solely responsible for payment of any taxes due in accordance with applicable laws as result of the payments made under this Agreement. Sponsor and CRO will not provide any additional funds to cover applicable taxes, fees, and similar levies, direct or indirect, payable now or in the future.

i) For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution are responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the

o Úplný opis poskytnutých služieb

o Číslo skúšania

o Názov zadávateľa

o Faktúry majú byť vytlačené na hlavičkovom papieri pracoviska skúšania alebo zdravotníckeho zariadenia

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a úhrad sa majú adresovať priamo na platobné oddelenie spoločnosti DrugDev na adresu ,
telefonicky na číslo

g) Táto zmluva zohľadňuje všetky pevné a variabilné náklady súvisiace s činnosťami v skúšaní. Položky konkrétne neuvedené v článku 3 alebo 4 vyššie, ktoré by mohli zahŕňať napríklad náklady na personál, náklady na školenie, platby laboratóriám, röntgenové vyšetrenia, hodnotenia a dotazníky, platby koordinátorom údajov a cestovné výdavky, sú zohľadnené v platbe za jeden subjekt, ako sa podrobne uvádza v tabuľkách výkonov v článku 2 vyššie. Žiadna iná úhrada týchto nákladov sa neposkytuje.

h) Dane: Za úhradu akýchkoľvek daní splatných podľa príslušných právnych predpisov v dôsledku platieb poukázaných podľa tejto zmluvy zodpovedá výhradne príjemca platieb. Zadávatel' ani CRO neposkytne žiadne ďalšie finančné prostriedky na úhradu príslušných daní, odvodov a podobných poplatkov, priamych ani nepriamych, splatných či už v súčasnosti, alebo v budúcnosti.

i) Aby nedošlo k pochybnostiam, za všetky odmeny, príspevky a odvody do poisťovní pre personál skúšania zodpovedá zodpovedný skúšajúci alebo zdravotnícke zariadenie. Považuje sa tiež za dohodnuté a výslovne sa akceptuje, že skúšajúci a personál skúšania nemajú nárok na účasť na akýchkoľvek zadávateľ'ových plánoch alebo programoch zamestnaneckých výhod,

Sponsor's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.

interných postupoch v rámci pracovnoprávnych vzťahov alebo zamestnaneckom úrazovom poistení ani na akékoľvek finančné krytie z nich.

j) The parties agree this EXHIBIT B is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT B, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:

j) Zmluvné strany sa dohodli, že táto PRÍLOHA B je súčasťou tejto zmluvy a vysvetľuje platobnú schému súvisiacu s touto zmlouvou. Platby sa budú uhrádzať v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto PRÍLOHE B, pričom posledná platba sa poukáže potom, ako si pracovisko skúšania splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a všetkých jej príloh. Zodpovedný skúšajúci potvrdzuje a súhlasí, že odmena, ktorú pracovisko skúšania dostane podľa tejto zmluvy, nemá vplyv na jeho úsudok v súvislosti s poradenstvom a starostlivosťou poskytovanou každému subjektu. Zmluvné strany potvrdzujú, že nižšie uvedený príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb:

Contract Payee / Zmluvný príjemca platieb

Payee Name (Must match name in the contract)/ Meno/názov príjemcu platieb (musí sa zhodovať s menom/názvom v zmluve)	Fakultna nemocnica Trencin
Payee Address / Adresa príjemcu platieb	Legionarska 28, 911 71 Trencin, Slovak Republic
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ/IČ DPH (daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným menom/názvom príjemcu platieb alebo oslobodením od dane, ak sa vzťahuje)	2021254631/SK2021254631

**Banking Information:/
Bankové spojenie:**

Bank Name / Názov banky	Štátna pokladnica
Bank Street / Ulica banky	Radlinského
Bank City / Mesto banky	Bratislava

Bank State/Province / Kraj/provincia banky	Slovenská republika
Bank Postal Code / PSČ banky	
Bank Country / Krajina banky	SR
Receiving Account Currency / Mena prijímajúceho účtu	EURO
IBAN / IBAN	SK23 8180 0000 0070 0028 0438
Swift Code (8 or 11 Characters) / Swift kód (8 alebo 11 znakov)	SPSRSKBAXXX
<p>If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions/ Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Ďalšie informácie vám poskytne vaša finančná inštitúcia. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími pokynmi potrebnými na elektronický prevod.</p>	

**Contact Information /
Kontaktné údaje**

Name of recipient sending invoices to DrugDev / Meno/názov príjemcu odosielajúceho faktúry do spoločnosti DrugDev	Fakultná nemocnica Trenčín / Ing. Zuzana Majerská
Phone number & Email / Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference / Uprednostňovaný jazyk	slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Meno/názov príjemcu platieb, ktorý má dostať oznámenie o platbe a údaje o nej	Fakultná nemocnica Trenčín / Ing. Zuzana Majerská
Phone number & Email / Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference / Uprednostňovaný jazyk	slovak

Institution will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.

Zdravotnícke zariadenie môže namietat' proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od dátumu ukončenia skúšania posledným subjektom.

The Payee's Tax ID number(s) and designation(s) will be required before any payments can be made under this Agreement.

Skôr než bude možné na základe tejto zmluvy poukázať akúkoľvek platbu, bude sa požadovať daňové identifikačné číslo a meno/názov príjemcu platieb.

In case of changes in the Payee's address, Payee is obliged to inform DrugDev in writing. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.

V prípade zmeny adresy príjemcu platieb je príjemca platieb povinný informovať o tom spoločnosť DrugDev písomne. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny adresy, ktorá nezahŕňa zmenu príjemcu platieb, daňových identifikačných čísel alebo zmenu v oslobodení od dane, sa nevyžaduje podpísanie písomných dodatkov tejto zmluvy.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by DrugDev and paid by CRO electronically.

Všetky platby za toto skúšanie podľa pripojeného rozpočtu spracuje spoločnosť DrugDev a CRO ich uhradí elektronickým bankovým prevodom.

Contract Payee / Zmluvný príjemca platieb

Payee Name (Must match name in the contract)/ Meno/názov príjemcu platieb (musí sa zhodovať s menom/názvom v zmluve)	Branislav Motovsky MD
Payee Address / Adresa príjemcu platieb	Legionarska 28, 911 71 Trenčin, Slovak Republic
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ/IČ DPH (daňové identifikačné číslo sa musí presne zhodovať s vyššie uvedeným menom/názvom príjemcu platieb alebo oslobodením od dane, ak sa vzťahuje)	

**Banking Information:/
Bankové spojenie:**

Bank Name / Názov banky	
Bank Street / Ulica banky	
Bank City / Mesto banky	
Bank State/Province / Kraj/provincia banky	
Bank Postal Code / PSČ banky	

Bank Country / Krajina banky	
Receiving Account Currency / Mena prijímajúceho účtu	
IBAN / IBAN	
Swift Code (8 or 11 Characters) / Swift kód (8 alebo 11 znakov)	
<p>If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions/ Ak mena platieb dohodnutá v zmluve nezodpovedá mene vášho bankového účtu, môže byť potrebné uviesť sprostredkujúcu banku. Ďalšie informácie vám poskytne vaša finančná inštitúcia. Ak je potrebná sprostredkujúca banka, uveďte názov banky, číslo účtu, ak sa vzťahuje, a SWIFT kód sprostredkujúcej banky, spolu so všetkými ďalšími pokynmi potrebnými na elektronický prevod.</p>	

**Contact Information /
Kontaktné údaje**

Name of recipient sending invoices to DrugDev / Meno/názov príjemcu žiadost o platbudo spoločnosti DrugDev	Branislav Motovsky MD
Phone number & Email / Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference / Uprednostňovaný jazyk	
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Meno/názov príjemcu platieb, ktorý má dostať oznámenie o platbe a údaje o nej	Branislav Motovsky MD
Phone number & Email / Telefónne číslo a e-mail	
Language Preference / Uprednostňovaný jazyk	

Investigator will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.

Skúšajúci môže namietat' proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, do tridsiatich (30) dní od dátumu ukončenia skúšania posledným subjektom.

The Payee's Tax ID number(s) and designation(s) will be required before any payments can be made under this Agreement.

Skôr než bude možné na základe tejto zmluvy poukázať akúkoľvek platbu, bude sa požadovať daňové identifikačné číslo a meno/názov príjemcu platieb.

In case of changes in the Payee's address, Payee is obliged to inform DrugDev in writing. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.

V prípade zmeny adresy príjemcu platieb je príjemca platieb povinný informovať o tom spoločnosť DrugDev písomne. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny adresy, ktorá nezahŕňa zmenu príjemcu platieb, daňových identifikačných čísel alebo zmenu v oslobodení od dane, sa nevyžaduje podpísanie písomných dodatkov tejto zmluvy.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by DrugDev and paid by CRO electronically.

Všetky platby za toto skúšanie podľa pripojeného rozpočtu spracuje spoločnosť DrugDev a CRO ich uhradí elektronickým bankovým prevodom.