

**PRÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATIEB**

A. ÚDAJE O PRÍJEMCOVI PLATIEB

Zmluvné strany potvrdzujú, že nižšie uvedení príjemca platieb je riadnym príjemcom platieb podľa tejto zmluvy a že platby podľa tejto zmluvy sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi platieb (ďalej „príjemca platieb“):

Meno/názov príjemcu platieb	Univerzitná nemocnica Bratislava
Adresa príjemcu platieb	Pazitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika
DIČ/IČ DPH alebo iné daňové identifikačné číslo DIČ/IČ DPH	IČ DPH.: 202 17 00 549 DIČ.: SK 202 17 00 549

Bankové údaje:	
Názov banky:	Statna pokladnica
Názov ulice:	Radlinskeho 32
Názov mesta:	Bratislava
Názov štátu:	Slovak Republic
PSČ:	na
Krejina:	Slovak Republic
Mena v ktorej je účet vedený:	Euro
IBAN (24 Digit)	SK 58 8180 0000 0070 0027 9808
Swift Kód:	SPSRSKBA

Kontaktné údaje:	
Meno odosielateľa do DrugDev	Bakosova
Telefónne číslo & Email	bakosova@ru.unb.sk
Preferovaný jazyk	Slovenský
Meno osoby, ktorej bude informovaná o platbe	Bakosova
Telefónne číslo & Email	bakosova@ru.unb.sk
Preferovaný jazyk	Slovenský

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee):

Contract Payee	Univerzitná nemocnica Bratislava
Payee Address	Pazitkova 4, 821 01 Bratislava, Slovak Republic
VAT/Tax ID	TAX ID No.: 202 17 00 549 VAT Tax No.: SK 202 17 00 549

Banking Information:	
Bank Name	Statna pokladnica
Bank Street	Radlinskeho 32
Bank City	Bratislava
Bank State/Province	Slovak Republic
Bank Postal Code	na
Bank Country	Slovak Republic
Receiving Account Currency	Euro
IBAN (24 Digit)	SK 58 8180 0000 0070 0027 9808
Swift Code (8 or 11 Characters)	SPSRSKBA

Contact Information	
Name of recipient sending invoices to DrugDev	Bakosova
Phone number & Email	bakosova@ru.unb.sk
Language Preference	Slovak
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Bakosova

Phone number & Email	bakosova@ru.unb.sk
Language Preference	Slovak

Ak sa mena platby nezhoduje s vaším bankovým účtom, možno budete musieť uviesť sprostredkovateľskú banku. Podrobnosti získate od svojej finančnej inštitúcie. Ak sa vyžaduje sprostredkovateľská banka, uveďte názov banky, prípadne číslo účtu a kód SWIFT sprostredkovateľskej banky spolu so všetkými ostatnými požadovanými bankovými pokynmi.

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.

V prípade zmien v bankovom spojení príjemcu platieb je pracovisko skúšania povinné informovať o nich spoločnosť IQVIA písomne zaslaním e-mailu na adresu: IPA-EMA@IQVIA.com;

In case of changes in the Payee's bank details, Contracting Partners are obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to: IPA-EMA@IQVIA.com;

Zmluvné strany sú povinné kontaktovať svojho člena tímu skúšania u spoločnosti IQVIA a poskytnúť mu podpísanú dokumentáciu o zmenách v bankovom spojení príjemcu platieb. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmien v údajoch o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny príjemcu platieb alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, sa nepožadujú žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

Contracting Partners shall contact its IQVIA Study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Contracting Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca platieb je oprávnený prijímať všetky platby za služby vykonané podľa tejto zmluvy

The Contracting Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

Ak zodpovedný skúšajúci nie je príjemcom platieb, platobná povinnosť príjemcu platieb voči zodpovednému skúšajúcemu sa určí samostatnou zmluvou medzi zodpovedným skúšajúcim a príjemcom platieb, ktorá môže obsahovať iné splatné sumy a iné platobné intervaly, než platia pre platby poukazované spoločnosťou IQVIA príjemcovi platieb. Zodpovedný skúšajúci akceptuje, že ak nie je príjemcom platieb, spoločnosť IQVIA mu nebude poukazovať žiadne platby ani v prípade, že príjemca platieb si nesplní svoje platobné povinnosti voči zodpovednému skúšajúcemu.

If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Principal Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee.

Principal Investigator acknowledges that if Principal Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.

B. MINIMÁLNY NÁBOROVÝ CIEĽ

Pracovisko skúšania potvrdzuje, že jeho minimálny náborový cieľ sú/je 5 subjekty/subjektov a že pracovisko skúšania vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po začatí skúšania na pracovisku skúšania. Ak pracovisko skúšania túto zásadu nedodrží,

B. MINIMUM ENROLLEMENT GOAL

Site Contracting Partners acknowledges that Site Contracting Partners's **minimum** enrollment goal is **five (5)** subjects and that Site Contracting Partners will use its best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site Contracting Partners. If

spoločnosť IQVIA môže prehodnotiť vhodnosť pracoviska skúšania pre ďalšiu účasť na skúšaní.

C. PLATOBNÉ PODMIENKY

Spoločnosť IQVIA bude poukazovať platby príjemcovi platieb každých 6 mesiacov na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90 %) každej splatnej sumy, vrátane platieb za neúspešné vstupné vyšetrenia, ktoré môžu byť splatné podľa podmienok tejto zmluvy, sa poukáže na základe údajov o zaradovaní za predchádzajúcich 6 mesiacov, prijatých od pracoviska skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov.

Zostatok splatných finančných prostriedkov až do výšky desať percent (10 %) sa vypláti pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti subjektov a spoločnosť IQVIA ho vypláti príjemcovi platieb po zadávateľovom konečnom prevzatí všetkých zaznamenaných údajov, všetkých vydaných vysvetliviek k údajom, po prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom, vrátení všetkých nepoužitých materiálov spoločnosti IQVIA a po splnení ďalších podmienok uvedených v zmluve.

Za akékoľvek výdavky alebo náklady, ktoré pracovisku skúšania vzniknú pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne schválené na preplácanie spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane tohto Rozpočtu a rozpisu platieb), zodpovedá výhradne pracovisko skúšania.

Za všetky dane zodpovedá výhradne príjemca platieb.

Závažné, diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné

D. ROZPOČTOVÁ TABUĽKA *STUDY OPT-302-1005 – BUDGET TAB*

Short Name	Payments assigned to Institution in € currency Platby pre Zdravotnícke zariadenie v mene Euro
SV	353
V2 / BV Wk0	385
V3 Wk4	387
V4 Wk8	379
V5 Wk12	357
V6 Wk16	379

SiteContracting Partners fails to adhere to this principle, IQVIA may reconsider SiteContracting Partners's suitability to continue participation in the Study.

C. PAYMENT TERM

IQVIA, will pay the Payee every 6 months, on a completed visit per Subject basis in accordance with the attached Budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 6 months' enrollment data received from the Contracting Partners supporting Subject visitation.

The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual Subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all data entry, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Any expense or cost incurred by Contracting Partners in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Contracting Partners.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

D. BUDGET TABLE

V7 Wk20	335
V8 Wk24	400
V9 Wk28	335
V10 Wk32	379
V11 Wk36	344
V12 Wk40	379
V13 Wk44	335
V14 Wk48	379
V15 / E Wk52	372
V16 Wk56	379
V17 Wk60	335
V18 Wk64	384
V19 Wk68	335
V20 Wk72	379
V21 Wk76	357
V22 Wk80	379
V23 Wk84	335
V24 Wk88	384
V25 Wk92	335
V26 Wk96	379
V27 / FSV Wk100	333
DISC	99
Phone FU	9
RESCR	27
	9,812

* Subject may be re-screened once, using the same Participant Identification Number (PIN). Re-screening procedures may depend on time elapsed since Screening visit and should be invoiced by the Site as needed. / Subjekt môže podstúpiť vstupné vyšetrenia opakovať jedenkrát s použitím rovnakého identifikačného čísla účastníka (PIN). Postupy opakovaných vstupných vyšetrení môžu závisieť od času, ktorý uplynul od vstupnej návštevy, a pracovisko skúšania si ich má faktúrovať podľa potreby.

** In case of Screen failure, the full amount for Screening visit will be reimbursed only if all procedures of the Screening visit have been completed. / V prípade neúspešných vstupných vyšetrení sa celá suma za vstupnú návštevu uhradí, len ak sa vykonali všetky postupy vstupnej návštevy.

ADDITIONAL PAYMENTS IN € CURRENCY / ĎALŠIE PLATBY V MENE €

Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee Platba na rozbeh skúšania	203
Pharmacy: Set-Up Fee Poplatok za zriadenie lekárne skúšania	158
Pharmacy: Close-Out Fee Poplatok za uzatvorenie lekárne skúšania	39

Pharmacy: Store study drug (afibercept), refrigerated per shelf per year Poplatok za uskladnenie afiberceptu (súbežne podávaný skúšaný produkt) v lekárni / na jednu policu	42
Pharmacy: Store study drug (OPT-302/sham), freezer per shelf per year Poplatok za chladené uskladnenie OPT-302/ produktu na simulované podávanie v lekárni / na jednu policu	96
Document Storage, Archiving Total Cost Poplatok za archiváciu	163
Study Close out: including all activities related to closing out the site Poplatok za ukončenie skúšania (vrátane všetkých činností týkajúcich sa uzatvorenia pracoviska skúšania)	147

Conditional Procedure Procedúry prepltené v prípade ich vykonania	Payments assigned to institution in € currency Platby pre zdravotnicke zariadenie v mene €
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient Opätovný súhlas, Informovaný súhlas získaný opätovne od rovnakého pacienta	4
Serious adverse events (SAE) Závažná nežiadúca udalosť ZNU	6
Initial physical examination only - <i>for Re-screening visit if needed</i> <i>Úvodná prehliadka len v prípade re-skríningu</i>	10
Symptom-directed examination: Includes at least two of these three components - a problem focused medical history, a problem focused physical examination including one set of vital signs - <i>for adverse event assessment during or at the end of the study, if needed</i> Vyšetrenie zamerané na symptómy: Zahŕňa najmenej dve z týchto troch zložiek – anamnéza zameraná na problém, fyzické vyšetrenie zamerané na problém vrátane jedného súboru vitálnych funkcií – na posúdenie nežiaducich udalostí počas štúdie alebo na konci, ak je to potrebné.	9
Vital signs - <i>for Re-screening or additional measurements during the study to assess a pre-existing condition or adverse event, if needed</i> životné funkcie – na opätovné vyšetrenie alebo dodatočné merania počas štúdie na	5

<p>posúdenie už existujúceho stavu alebo nežiaducej udalosti, ak je to potrebné</p>	
<p>Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for central laboratory (as needed - biochemistry, haematology, HbA1c, ADA, serum pregnancy if needed), simple: Includes preparation of specimen - <i>additional or unscheduled safety samples at investigator's discretion</i> Odber krvi, flebotómia, rutinná venepunkcia na odber vzorky (vzoriek) pre centrálné laboratórium (podľa potreby – biochémia, hematológia, HbA1c, ADA, tehotenstvo v sére, ak je to potrebné), jednoduché: Zahŕňa prípravu vzorky – dodatočné alebo neplánované bezpečnostné vzorky podľa uváženia skúšajúceho</p>	2
<p>Collection of PK samples - <i>for participants in PK sub-study at V2 and at two separate visits between V5-V15</i> Odber vzoriek PK – pre účastníkov podštúdie PK vo V2 a na dvoch samostatných návštevách medzi V5-V15</p>	3
<p>Urine collection for central laboratory (urinalysis) and/or local laboratory (urine pregnancy if needed) - <i>for urine pregnancy testing in women of childbearing potential, and for additional or unscheduled safety samples at investigator's discretion</i> Odber moču pre centrálné laboratórium (analýza moču) a/alebo miestne laboratórium (tehotenský test z moču, ak je to potrebné) – pre tehotenský test moču u žien vo fertilnom veku a pre ďalšie alebo prípadné neplánované bezpečnostné vzorky podľa uváženia skúšajúceho</p>	1
<p>Urine pregnancy test; by visual color comparison methods (local lab) – <i>for females of childbearing potential only</i> Tehotenský test z moču; metódami vizuálneho porovnávania farieb (miestne laboratórium) - len pre ženy vo fertilnom veku</p>	2

<p>Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory, simple - <i>additional or unscheduled safety samples at investigator's discretion</i></p> <p>Laboratórna manipulácia a/alebo odoslanie vzorky (vzoriek) do centrálného laboratória, jednoduché – dodatočné alebo neplánované bezpečnostné vzorky podľa uváženia vyšetrovateľa</p>	2
<p>Ophthalmological examination: intermediate, established patient (includes also, as needed: refraction; external examination of eyelids, surrounding tissues and palpebral fissure; pupil function; ocular motility) - <i>for Re-screening or repeated evaluation as clinically indicated</i></p> <p>Oftalmologické vyšetrenie: stredne pokročilý, etablovaný pacient (podľa potreby zahŕňa aj: refrakciu; externé vyšetrenie očných viečok, okolitých tkanív a palpebrálnej štrbiny; funkciu zrenice; očné pohyblivosť) – na opätovný skrining alebo opakované hodnotenie podľa klinickej indikácie</p>	9
<p>Best-corrected visual activity (BCVA), quantitative, bilateral - <i>for Re-screening or repeated evaluation as clinically indicated</i></p> <p>Najlepšie korigovaná vizuálna aktivita (BCVA), kvantitatívna, bilaterálna - na opätovné vyšetrenie alebo opakované vyhodnotenie podľa klinickej indikácie</p>	7
<p>Slit lamp examination, biomicroscopy, bilateral - <i>for Re-screening or repeated evaluation as clinically indicated</i></p> <p>Vyšetrenie štrbinovou lampou, biomikroskopia, obojstranné - pre Re-skrining alebo opakované vyhodnotenie podľa klinickej indikácie</p>	4
<p>Ophthalmoscopy, extended, with retinal drawing (eg, for retinal detachment, melanoma), with interpretation and report; subsequent - <i>for Re-screening, repeated evaluation or non-study eye assessment as clinically indicated</i></p> <p>Oftalmoskopia, rozšírená, s kresbou sietnice (napr. pri</p>	4

odchlípení sítnice, melanóme), s interpretáciou a správou; následné - na opakované skriningové vyšetrenie, opakované hodnotenie alebo hodnotenie oka bez štúdie, ak je to klinicky indikované	
Single intraocular pressure (IOP), bilateral, tonometry: Includes interpretation and report - <i>for Re-screening or repeated evaluation as clinically indicated</i> Jednorazový vnútroočný tlak (IOP), bilaterálny, tonometria: Zahŕňa interpretáciu a správu - na opakované vyšetrenie alebo opakované vyhodnotenie podľa klinickej indikácie	2
Scanning computerized ophthalmic diagnostic imaging, optical coherence tomography (OCT), posterior segment; retina, bilateral - <i>for Re-screening, for V2 / BL if not done within previous 5 days, and if re-taking of images is requested by independent reader</i> Skenovacie počítačové oftalmologické diagnostické zobrazovanie, optická koherentná tomografia (OCT), zadný segment; sítnica, obojstranná - na opakovaný skrining, na V2 / BL, ak sa neuskutoční v priebehu predchádzajúcich 5 dní a ak o opakované zhotovenie snímok požiadala nezávislý čitateľ	15
Fluorescein angiography, angiogram; unilateral: Includes interpretation and report - <i>for Re-screening or if re-taking of images is requested by independent reader</i> Fluoresceínová angioskopia, angiogram; jednostranné: Zahŕňa tlmočenie a správu - na opakované preverenie alebo ak opakované nasnímanie snímok požaduje nezávislý čitateľ	15
Fundus photography, retinal photography, color stereo photography; bilateral: Includes interpretation and report - <i>for Re-screening or if re-taking of images is requested by independent reader</i> Fotografovanie očného pozadia, fotografia sítnice, farebná stereo fotografia; bilaterálne: Zahŕňa tlmočenie a správu - na opakované	7

skrining alebo ak opätovné zhotovenie snímok požaduje nezávislý čitateľ	
Optical coherence tomography angiography (OCT-A), posterior segment, unilateral only; retina - <i>only for selected sites which have this capability - for Screening, V5, V8, V15, V27, DISC, Re-screening (if needed) or if re-taking of images is requested by independent reader</i> Optická koherentná tomografická angiografia (OCT-A), zadný segment, len jednostranná; sietnica - len pre vybrané stránky, ktoré majú túto schopnosť - na skrining, V5, V8, V15, V27, DISC, opätovný skrining (ak je to potrebné) alebo ak je opätovné nasnímanie snímok požadované nezávislým čitateľom	15
Supplies - per visit - <i>for intravitreal injection if needed (e.g., topical anesthesia)</i> Zásoby – na návštevu – na intravitreálnu injekciu, ak je to potrebné (napr. lokálna anestézia)	1
Paracentesis of anterior chamber of eye - <i>if needed for lowering of intraocular pressure</i> Paracentéza prednej komory oka - ak je potrebná na zníženie vnútroočného tlaku	18
Personal protective equipment, disinfection, sterilization - Additional supplies, materials, and clinical staff time over and above those usually included in an office visit or other nonfacility service(s), when performed during a Public Health Emergency, as defined by law, due to respiratory-transmitted infectious disease - <i>for COVID-19 mitigation</i> Osobné ochranné prostriedky, dezinfekcia, sterilizácia – Dodatočné zásoby, materiály a čas klinického personálu nad rámec toho, čo zvyčajne zahŕňa návšteva kancelárie alebo iné služby mimo zariadenia, ak sa vykonávajú počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, ako je definované zákonom, z dôvodu respiračné infekčné ochorenie – na zmiernenie ochorenia COVID-19	1
Adverse events - <i>for Unscheduled visit if needed</i> Nežiaduce udalosti - pre neplánovanú návštevu v	3

prípade potreby	
Prior/concomitant medications - <i>for Unscheduled visit if needed</i> Predchádzajúce/súbežné lieky – pre neplánovanú návštevu v prípade potreby	2
Study Coordinator - Per Hour - masked (assessing) site staff - <i>for Unscheduled visit if needed - max. 1.5 hours per visit</i> Kordinátor štúdie - za hodinu - maskovaný (posudzujúci) personál pracoviska - pre neplánovanú návštevu v prípade potreby - max. 1,5 hodiny na návštevu	3
Physician - Per Hour - masked (assessing) site staff - <i>for Unscheduled visit if needed - max. 1 hour per visit</i> Lekár - na hodinu - maskovaný (posudzujúci) personál pracoviska - pre neplánovanú návštevu v prípade potreby - max. 1 hodina na návštevu	8
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour - <i>for Unscheduled visit if needed - max. 1 hour per visit</i> Lekár - na hodinu - maskovaný (posudzujúci) personál pracoviska - pre neplánovanú návštevu v prípade potreby - max. 1 hodina na návštevu	3
Laboratory Technician - Per Hour - <i>additional masked or unmasked staff, if needed; max. 1 hour per visit</i> Laboratórny technik - za hodinu - ďalší maskovaný alebo nemaskovaný personál, ak je to potrebné; max. 1 hodina na návštevu	4
Pharmacist - Per Hour - <i>additional masked or unmasked staff, if needed; max. 1 hour per visit</i> Lekárnik - za hodinu - ďalší maskovaný alebo nemaskovaný personál, ak je to potrebné; max. 1 hodina na návštevu	7
Nurse - Per Hour - <i>for home visit PK sampling if needed</i> Zdravotná sestra – na hodinu – na odber vzoriek PK v prípade potreby doma	3

Daily Facility Charge - Per Day - up to 12 hours of hospitalization if intraocular pressure post-injection does not reach acceptable values	6
Denný poplatok za zariadenie – za deň – až 12 hodín hospitalizácie, ak vnútroočný tlak po injekcii nedosiahne prijateľné hodnoty	
Copies of Diagnostic Films, Complex (e.g. high technology) - Per Copy - sharing of ophthalmic imaging with independent reader at V2 / BV , Re-screening (if needed) or if re-submission of images is requested	4
Kópie diagnostických filmov, komplexné (napr. špičková technológia) - Per Copy - zdieľanie oftalmologického zobrazovania s nezávislým čitateľom na V2 / BV, opätovné skrining (ak je to potrebné) alebo ak sa požaduje opätovné predloženie obrázkov	
Dry Ice - Per Shipment - for storage and shipping of central lab samples if needed	1
Suchý ľad – na zásielku – na skladovanie a prepravu vzoriek z centrálného laboratória v prípade potreby	
Conditional procedures for Partial screening	
Informed consent Informovaný súhlas	5
Medical History (incl. ocular history) with Demographics Medicínska anamnéza	7
Prior/concomitant medications Predchádzajúca súbežne podávaná liečba	2
Best-corrected visual activity (BCVA), quantitative, bilateral korigovaná zraková aktivita (BCVA), kvantitatívna, bilaterálna	7

E. PLATBA NA ROZBEH SKÚŠANIA

Po skompletizovaní všetkej zmluvnej dokumentácie a dokumentácie pre kontrolné úrady, jej prevzatí spoločnosťou IQVIA a prevzatí faktúry spoločnosťou IQVIA sa uhradí jednorazová, nerefundovateľná platba vo výške **203 €** ktorá má pokryť aktivity na rozbeh

E. STUDY START-UP FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of **203 Euro** to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.

skúšania.

F. NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA

Úhrada za neúspešné vstupné vyšetrenia sa poukáže v nasledujúcich dvoch situáciách:

- Ak sú vstupné vyšetrenia subjektu neúspešné z dôvodu najlepšej korigovanej zrakovej ostroti (BCVA), poukáže sa úhrada pracovisku skúšania za informovaný súhlas, zozbieranie demografických údajov / osobnú a očnú anamnézu / súbežne užívané lieky a hodnotenie BCVA iba na skúšanom oku.
- V prípade, ak sú vstupné vyšetrenia subjektu neúspešné z iného dôvodu po absolvovaní všetkých postupov Skríningovej návštevy V0 úhrada sa uskutoční v sume podľa tabuľky.
- Úhrada za neúspešné vstupné vyšetrenia nepresiahne jednu (1) preplatenú neúspešnú vstupnú návštevu na každé dva (2) randomizované subjekty, pokiaľ sa nezíska súhlas zadávateľa s vykonaním vstupných vyšetrení nad stanovený limit. Na každé dva (2) randomizované subjekty sa uhradí jedna (1) ďalšia neúspešná vstupná návšteva „NHC“. Za neúspešnú vstupnú návštevu „NHC“ sa považuje subjekt, ktorý neprejde vstupnými vyšetreniami výlučne na základe rozhodnutia o nespĺnení podmienok nezávislým hodnotiacim centrom (NHC), a z nijakého iného dôvodu.

Aby vznikol nárok na úhradu za neúspešnú vstupnú návštevu, musia sa spoločnosti IQVIA zaslať podkladové údaje spolu s originálom faktúry, s uvedením vykonaných vstupných návštev a postupov, čísla subjektu a dátumu (dátumov) návštevy/postupov.

G. PLATBA ZA OPAKOVANÚ VSTUPNÚ NÁVŠTEVU

Úhrada za opakované vstupné vyšetrenia sa poukáže za jednotlivé vykonané postupy a nepresiahne maximálnu sumu **uvedenú v tabuľke** do maximálneho počtu **jedného (1)** opakovania vstupných vyšetrení na jeden subjekt. Aby vznikol nárok na úhradu za opakovanú vstupnú návštevu, bez ohľadu na to, či boli opakované vstupné vyšetrenia subjektu úspešné alebo neúspešné, musia sa spoločnosti IQVIA zaslať podkladové údaje spolu s originálom faktúry s uvedením vykonaných postupov, čísla subjektu a dátumu návštevy. Subjekt môže vstupné vyšetrenia

F. SCREENING FAILURE

The payment for screen failures will be reimbursed for the following two scenarios:

- If a Subject screen fails due to BCVA, the Contracting Partners will be reimbursed for Informed Consent Form, collection of Demographics / Medical and Ocular History / Concomitant Medication and assessment of BCVA in the Study Eye only.
- If a Subject screen fails for another reason after completion of all procedures of the Screening Visit (V0), the reimbursement is **in accordance with budget table**.
- Reimbursement for screen failures will not exceed one (1) screen failure paid per two (2) Subjects randomized, unless Sponsor approval is obtained for screening beyond the established cap. An additional one (1) "IRC" screen failure will be paid per two (2) Subjects randomized. An "IRC" screen failure is a Subject who screen fails solely due to determination of ineligibility by the Independent Reading Center (IRC) and for no other reason.

To be eligible for reimbursement of a screen failure, supporting data must be submitted to IQVIA along with an original invoice listing the Screening Visits and procedures conducted, Subject number, and visit/procedures date(s).

G. RE-SCREENING VISIT PAYMENT

Reimbursement for re-screen will be paid per performed procedure and will not exceed the maximum amount in accordance with budget table up to a maximum number of **one (1)** re-screen per Subject. To be eligible for reimbursement of the re-screening visit regardless of whether the Subject was found eligible or re-screen failure, supporting data must be submitted to IQVIA along with an original invoice listing the procedures conducted, Subject number, and visit date. Subject may be re-screened once, using the same Participant Identification Number (PIN).

opakovať jedenkrát s použitím rovnakého identifikačného čísla účastníka (PIN).

H. PREDČASNÉ VYRADENIE ALEBO VYSTÚPENIE SUBJEKTOV

Úhrady za subjekty, ktoré boli zo skúšania vyradené alebo z neho predčasne vystúpili, sa vyplatia pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

I. POSTUPY VYKONÁVANÉ PODĽA POTREBY (NA FAKTÚRU)

Nasledujúce postupy vykonávané podľa potreby sa budú uhrádzať priebežne po prevzatí faktúry na sumu uvedenú v tabuľke nižšie (ktorá zahŕňa prevádzkové náklady). Aby sa mohla poukázať platba, musí byť na faktúre uvedené číslo subjektu a dátumy postupov. Ak to bude klinicky indikované, môžu sa postupy neplánovaných návštev vykonať pre jeden subjekt viackrát.

J. NÁVŠTEVA PO PREDČASNOM UKONČENÍ ÚČASTI SUBJEKTU

Platba za návštevu po predčasnom ukončení účasti subjektu sa bude uhrádzať vo výške **podľa tabuľky** ako sa uvádza v rozpočtovej tabuľke vyššie. Aby vznikol nárok na úhradu za návštevu po predčasnom ukončení účasti, musí byť dokončené zadávanie podkladových údajov a skompletizované údaje sa musia odoslať spoločnosti IQVIA spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala návštevu po predčasnom ukončení účasti.

K. KONTROLNÉ NÁVŠTEVY

Platba za kontrolné návštevy sa bude uhrádzať vo výške ako sa uvádza v rozpočtovej tabuľke vyššie. Aby vznikol nárok na úhradu za kontrolné návštevy, musí byť dokončené zadávanie údajov a skompletizované údaje sa musia odoslať spoločnosti IQVIA spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala kontrolné návštevy. Ak to bude klinicky indikované, môže sa kontrolná návšteva vykonať pre jeden subjekt viackrát.

L. IEC FEES

H. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

Reimbursement for discontinued or early termination Subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

I. UNSCHEDULED VISIT AND CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

The following conditional and unscheduled visit procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below [which includes overhead]. Subject number and unscheduled visit or conditional procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued. The unscheduled visit procedures can be performed more than once for Subject, if medically indicated.

J. STUDY SUBJECT DISCONTINUATION VISIT

Payment for Subject discontinuation visit will be reimbursed in the amount in accordance with budget table as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for discontinuation visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the discontinuation visit.

K. FOLLOW-UP VISITS

Payment for follow-up visits will be reimbursed in the amount in as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for follow-up visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the follow-up visit.

The follow-up visit can be performed more than once for Subject, if medically indicated.

L. POPLATKY NEZÁVISLÝM ETICKÝM KOMISIÁM

Náklady na nezávislé etické komisie (NEK) sa budú uhrádzať po prevzatí faktúry od NEK a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Platba sa poukáže priamo NEK. Všetky nasledujúce podania alebo predloženia platnosti sa po schválení spoločnosťou IQVIA a zadávateľom budú uhrádzať po prevzatí príslušnej dokumentácie.

M. VYBAVENIE

Všetky materiály a vybavenie (ďalej „vybavenie“) poskytnuté zadávateľom, spoločnosťou IQVIA, alebo zmluvnými dodávateľmi zadávateľa zostávajú výlučným vlastníctvom zadávateľa, spoločnosti IQVIA, alebo zmluvného dodávateľa, podľa toho, o ktorý prípad pôjde.

Preto sa týmto považuje za dohodnuté, že takéto vybavenie:

- a) sa na žiadosť zadávateľa alebo spoločnosti IQVIA môže z pracoviska skúšania kedykoľvek vyzdvihnúť, za predpokladu, že takéto vyzdvihnutie nebude pracovisku skúšania brániť vo vykonávaní skúšania a plnení jeho povinností podľa tejto zmluvy;
- b) sa bude používať len na účely skúšania;
- c) pokiaľ bude v držbe pracoviska skúšania, bude sa používať v súlade so všetkými príručkami alebo návodmi na použitie;
- d) zostane v nezmenenom stave, s výnimkou bežného opotrebovania. Pokiaľ bude vybavenie v držbe pracoviska skúšania, pracovisko skúšania zodpovedá za jeho údržbu a znáša všetky riziká straty súvisiace s vybavením v priebehu vykonávania skúšania;
- e) bude zreteľne označené ako výhradné vlastníctvo zadávateľa, spoločnosti IQVIA alebo zmluvného dodávateľa, podľa toho, o ktorý prípad pôjde, pričom takéto označenie bude zreteľne uvádzať, že ide o „MAJETOK „názov právoplatného vlastníka“, aby boli všetky tretie osoby vrátane veriteľov informované, že vlastnícky nárok na toto vybavenie zostáva u právoplatného vlastníka;
- f) po ukončení alebo zrušení skúšania:
 - (i) pracovisko skúšania vráti s pomocou spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa do jedného (1) mesiaca od prijatia žiadosti o jeho vrátenie od spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa; alebo
 - (ii) pracovisko skúšania zlikviduje s pomocou spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa, to bude prakticky realizovateľné po prijatí takejto žiadosti od

IEC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the IEC, and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be paid upon receipt of appropriate documentation.

M. EQUIPMENT

All materials and equipment provided (“Equipment”) by the Sponsor or IQVIA/vendor contracted by the Sponsor shall remain the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as the case may be.

Therefore, it is hereby agreed that such Equipment shall:

- a) be subject to removal at any time upon the Sponsor's or, IQVIA' demand provided that such removal does not prevent the Contracting Partners from conducting the Study and carrying out their obligations under this Agreement; and
- b) be used only for the purposes of the Study; and
- c) be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Contracting Partners; and
- d) shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. As long as the Equipment is in the possession of the Contracting Partners, the Contracting Partners is liable for maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the conduct of the Study; and
- e) be clearly identified as the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as applicable, by clearly stating “BELONGS TO “Name of legal owner” in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto; and
- f) upon completion or termination of the Study:
 - (i) be returned by the Contracting Partners, with assistance from IQVIA or Sponsor, within one (1) month of a request to do so being received from IQVIA or Sponsor; or
 - (ii) be disposed of by the Contracting Partners, with assistance from IQVIA or Sponsor, as soon as reasonably practicable after such a request is received from IQVIA or Sponsor; or
 - (iii) be acquired by or gifted (subject to all applicable laws, including without limitation, transparency reporting requirements on transfers of items of value to healthcare

spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa; alebo (iii) pracovisko skúšania nadobudne alebo prijme ako dar (v súlade so všetkými platnými právnymi predpismi, najmä požiadavkami na transparentné hlásenie prevodov hodnotných vecí poskytovateľom zdravotnej starostlivosti), podľa písomnej dohody medzi zadávateľom a pracoviskom skúšania.

N. NÁKLADY PRACOVISKA SKÚŠANIA NETÝKAJÚCE SA POSTUPOV (NA FAKTÚRU)

1/ Poplatok za archiváciu

Po ukončení skúšania a prevzatí faktúry sa uhradí jednorazová platba za uchovávanie záznamov vo výške podľa tabuľky. V súlade s požiadavkami zadávateľa uvedenými v protokole bude zdravotnícke zariadenie uchovávať všetky záznamy skúšania na bezpečnom a zaistenom mieste, aby ich v prípade potreby bolo možné jednoducho a včas vyhľadať.

2/ Poplatok za zriadenie lekárne skúšania

Po skompletizovaní všetkej originálnej zmluvnej dokumentácie a dokumentácie pre kontrolné úrady, jej prevzatí spoločnosťou IQVIA a po prevzatí faktúry spoločnosťou IQVIA sa uhradí jednorazová, nerefundovateľná platba za zriadenie lekárne skúšania vo výške podľa tabuľky.

3/ Poplatok za uzatvorenie lekárne skúšania

Na konci skúšania a po prevzatí originálu faktúry sa uhradí jednorazová, nerefundovateľná platba na uzatvorenie lekárne skúšania vo výške podľa tabuľky.

4/ Poplatok za uskladnenie afliberceptu (súbežne podávaný skúšaný produkt) v lekárni / na jednu policu

Za uskladnenie súbežne podávaného skúšaného produktu sa uhradí ročná platba za skladovanie v lekárni vo výške podľa tabuľky. Úhrada sa každý rok poukáže po prevzatí faktúr v deň výročia podpísania tejto zmluvy alebo po ňom. Na faktúrach musí byť uvedený rok predĺženia zmluvy.

5/ Poplatok za chladené uskladnenie OPT-302/ produktu na simulované podávanie v lekárni / na jednu policu

Za chladené uskladnenie skúšaného produktu sa uhradí ročná platba za chladené skladovanie v lekárni vo výške podľa tabuľky. Úhrada sa každý rok poukáže po prevzatí

providers) to the Contracting Partners as agreed in writing between the Sponsor and the Contracting Partners.

N. NON-PROCEDURAL, STUDY CONTRACTING PARTNERS'S COSTS (WITH INVOICE)

1/ Archiving Fee

A one-time record storage payment will be paid in the amount in accordance with budget upon the completion of the Study and receipt of invoice. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Contracting Partners Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

2/ Pharmacy Set up Fee

A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up payment will be paid in accordance with budget upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.

3/ Pharmacy Close-Out Fee

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of original invoice at a cost accordance with budget at end of Study.

4/ Pharmacy Storage Fee of aflibercept (co-administered Study product) / per shelf

An annual Pharmacy storage payment in accordance with budget for the storage of co-administered Study product will be made. Reimbursement will be made upon receipt of invoices each year on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal.

5/ Pharmacy Refrigerated Storage Fee of OPT-302/sham / per shelf

An annual Pharmacy Refrigerated Storage payment in accordance with budget for the refrigerated storage of Investigational Product will be made. Reimbursement will be made upon receipt of invoices each year on or after the anniversary of the signing of this

faktúr v deň výročia podpísania tejto zmluvy alebo po ňom. Na faktúrach musí byť uvedený rok predĺženia zmluvy

6/ Poplatok za ukončenie skúšania (vrátane všetkých činností týkajúcich sa uzatvorenia pracoviska skúšania)

Po dokončení skúšania a schválení všetkej zostávajúcej dokumentácie s údajmi (po dokončení zadávania údajov a vydaní objasnenia k údajom) a dokumentácie pre kontrolné úrady spoločnosťou IQVIA a po prevzatí faktúry sa uhradí jednorazová, nerefundovateľná platba za ukončenie skúšania vo výške podľa tabuľky.

Proti platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, môže pracovisko skúšania namietat' do tridsiatich (30) dní od pripísania poslednej platby.

M. FAKTÚRY

Platby bude poukazovať IQVIA na základe rozpočtu pre návštevy, frekvencie platieb a platobných podmienok, uvedených vyššie. Platby sa uhradia až po prevzatí príslušných faktúr v stanovenej mene vrátane sprievodnej dokumentácie, ako sa uvádza nižšie. Faktúry budú splatné do tridsiatich (30) dní od dátumu prevzatia faktúry vrátane príslušnej sprievodnej dokumentácie.

Faktúry za všetky platby navyše k tým, ktoré sú uvedené v tejto zmluve (t.j. ďalšie úhrady), sa musia tiež zaslať spoločnosti IQVIA a musí ich schváliť zadávateľ. Všetky faktúry sa musia vystaviť týmto spôsobom:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Vajnorská 100/B,
831 04 Bratislava, Slovenská republika

Doručovacia adresa:

Originály faktúr vrátane sprievodnej dokumentácie zasielajte e-mailom na adresu: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Uprednostňujú sa e-mailom zasielané faktúry a sprievodná dokumentácia. V prípade, že je potrebné zaslať faktúry v tlačenej podobe, majú sa odoslať na nasledujúcu adresu:

Clinical Trial Payments
IQVIA, 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
Londýn N1 9JY
Spojené kráľovstvo

Agreement. Invoices must include the year of renewal.

6/ Study Close-Out Fee (including all activities related to closing out the Contracting Partners)

A one-time, non-refundable Study Close-Out payment will be paid in accordance with budget upon completion of the Study and approval by IQVIA of any outstanding data documentation (data entry completion and data clarifications issued) and regulatory documentation.

Contracting Partners will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

M. INVOICES

Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within thirty (30) days from the date of receipt by IQVIA 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 IQVIA and approved by Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.,

Vajnorská 100/B,
831 04 Bratislava, Slovak Republic

Invoices to be sent to:

Email original invoices including back up to: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:

Att. Clinical Trial Payments
IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
United Kingdom

The following information should be included

- Faktúra musí obsahovať nasledujúce on the invoice:
- o Meno a priezvisko, adresa a telefónne číslo SKÚŠAJÚCEHO LEKÁRA
 - o Dátum faktúry
 - o Číslo faktúry
 - o Meno a priezvisko/názov príjemcu platieb (musí sa zhodovať s menom a priezviskom/názvom príjemcu platieb uvedeným v zmluve o klinickom skúšaní)
 - o Suma na úhardu
 - o Úplný opis poskytnutých služieb
 - o Číslo skúšania
 - o Názov zadávateľa
 - o Faktúry sa majú vytlačiť na hlavičkovom papieri pracoviska skúšania/zdravotníckeho zariadenia
- o Complete PRINCIPAL INVESTIGATOR name, address and phone number
 - o Invoice Date
 - o Invoice Number
 - o Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
 - o Payment Amount
 - o Complete description of services rendered
 - o Study Number
 - o Sponsor Name
 - o Invoices should be printed on Contracting Partners/institution letterhead

Všetky otázky týkajúce sa faktúr a úhrad sa majú adresovať priamo platobnému oddeleniu spoločnosti IQVIA na adresu emea@ctp.solutions.iqvia.com.

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com.

Faktúry ani žiadne sprievodné dokumenty nesmú obsahovať osobné identifikačné údaje žiadneho subjektu, najmä meno alebo priezvisko, iniciály, dátum narodenia, adresu, telefónne číslo, číslo pasu, e-mailovú adresu alebo údaje platobnej karty. Ak budú faktúry alebo sprievodná dokumentácia obsahovať tieto údaje, spoločnosť IQVIA o tom bude informovať príjemcu platieb. Príjemca platieb bude musieť zaslať opravenú faktúru a sprievodnú dokumentáciu, ktorá nebude obsahovať osobné identifikačné údaje žiadneho subjektu.

Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject.

ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE NEBUDÚ ZOHLADNENÉ

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

Všetky sumy zahŕňajú všetky platné dane, okrem DPH.

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

Všetky platby za skúšanie podľa pripojeného rozpočtu uhradí spoločnosť IQVIA elektronickým prevodom.

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by IQVIA electronically.