

**AMENDMENT No. 1
TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between

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

and

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

and

Marek Kacerik, MD, PhD with a working place at Ophthalmology clinic, Fakultna nemocnica Trencin, Legionarska 28, 911 71 Trencin, Slovak Republic (the “**Investigator**”)

and is effective as of the date last signed below.

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA, Institution and Investigator are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement effective as 29.03.2021 (the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement.

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

1. Attachment A, Budget and Payment Schedule of the Agreement was updated with new drug **Reimbursement of Non-study eye treatment with Ranibizumab** to the point **R. Non-study eye**

**DODATOK ZMLUVY Č. 1 533/22
O KLINICKOM SKÚŠANÍ**

Tento dodatok zmluvy o klinickom skúšaní (ďalej „dodatok“) sa uzatvára medzi

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

a

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

a

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

a nadobúda účinnosť dňom podpísania poslednou zmluvnou stranou nižšie.

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA:

Spoločnosť IQVIA, zdravotnícke zariadenie a skúšajúci sú zmluvnými stranami zmluvy s názvom Zmluva o klinickom skúšaní účinnej odo dňa 29.03.2021 (ďalej „zmluva“), a zmluvné strany si želajú zmeniť a doplniť túto zmluvu.

S ohľadom na vzájomné dohody a záväzky uvedené v tejto zmluve a riadne a primerané protiplnenie, ktorého prevzatie a dostatočnosť sa týmto potvrdzuje, sa zmluvné strany týmto dohodli na zmene a doplnení zmluvy takto:

1. Príloha A, Rozpočet a platobná schema Zmluvy bola aktualizovaná s Úhradou liečby neštudijného oka **Ranibizumabom do bodu R. Liečba neštudijného oka Ranibizumabom.**

treatment with Ranibizumab.

**R. Non-study eye treatment with Ranibizumab
(WITH INVOICE/REQUEST FOR PAYMENT)**

**R. Liečba neštudijného oka Ranibizumabom
(S FAKTÚROU/ŽIADOSŤOU O PLATBU)**

Procedure Study drug / Postup študijného lieku	
	Payment assigned to Institution in € currency / Platba pre zdravotnícke zariadenie v mene Euro
Reimbursement of Non-study eye treatment with Ranibizumab (as agreed per protocol) for maximum 12 months (once per month) for subject 10803007 / Úhrada liečby neštudijného oka Ranibizumabom (podľa protokolu) počas maximálne 12 mesiacov (raz za mesiac) pre pacienta 10803007	650€

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

Všetky podmienky zmluvy, ktoré sa výslovne nezmenili ani nedoplnili týmto dodatkom, zostávajú plne platné a účinné.

Amendment No. 1 shall be valid upon signature by all parties and enter into force on the day following the day after its publication in terms a Central register of contracts.

Dodatok č. 1 nadobúda platnosť dňom podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

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

NA ZNAK SÚHLASU S VYŠŠIE UVEDENÝM zmluvné strany uzatvárajú tento dodatok prostredníctvom podpisov svojich riadne oprávnených zástupcov ku dňu/dňom uvedenému/uvadeným nižšie.

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Fakultna nemocnica Trencin

By / Podpísaný: _____ By / Podpísaný: _____
Name / Meno a priezvisko: _____ Name / Meno a priezvisko: _____
Title / Funkcia: _____ Title / Funkcia: _____
Date / Dátum: _____ Date / Dátum: _____

MUDr. Marek Kacerik, PhD

By / Podpísaný: _____
Name / Meno a priezvisko: _____
Title / Funkcia: _____
Date / Dátum: _____