

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Made between

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 aquisition of MoH SR No. 1970/1991-
A/VIII-1 (the "Institution")

F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of
business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel,
Switzerland ("Sponsor")

and **IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.** having a place of
business at *Vajnorská 100/B, 831 04*
Bratislava Slovak Republic, Org NO: 45942269,
Company filed in the Business Register of the
District Court Bratislava I., section: Sro, file no:
69023/B, represented by: Aurélia Mojžešová, MD
authorized representative, Slovak Republic
("IQVIA").

PROTOCOL NUMBER:	GR40349
PROTOCOL TITLE:	A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-MASKED, ACTIVE COMPARATOR □ CONTR OLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF RO6867461 IN PATIENTS WITH DIABETIC MACULAR EDEMA (YOSEMITE)
PROTOCOL DATE:	4. Jun 2018
SPONSOR:	F. Hoffmann-La Roche Ltd
PRINCIPAL INVESTIGATOR:	Marek Kacerik, MD
KEY ENROLLMENT DATE: (date by which Institution is to enroll at least one (1) subject)	100 Calendar Days after Institution Initiation Visit

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Túto zmluvu o klinickom skúšaní uzatvárajú zmluvné
strany

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

F. Hoffmann-La Roche Ltd, so sídlom na adrese
Grenzacherstrasse 124, 4070 Bazilej, Švajčiarsko

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

ČÍSLO PROTOKOLU:	GR40349
NÁZOV PROTOKOLU:	MULTICENTRICKÉ, RANDOMIZOVANÉ, DVOJITO MASKOVANÉ, ÚČINNÝM KOMPARÁTOROM KONTROLOVANÉ SKÚŠANIE FÁZY III NA VYHODNOTENIE ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI RO6867461 U PACIENTOV S DIABETICKÝM MAKULÁRNÝM EDÉMOM (SKÚŠANIE YOSEMITE)
DÁTUM PROTOKOLU:	4. Jún 2018
ZADÁVATEĽ:	F. Hoffmann-La Roche Ltd
ZODPOVEDNÝ SKÚŠAJÚCI:	MUDr. Marek Káčerik, PhD
KLÚČOVÝ DÁTUM ZARAĐOVANIA: (dátum do ktorého musí zdravotnícke zariadenie zaradiť najmenej jeden (1) subjekt)	100 kalendárnych dní od otváracej návštevy zdravotníckeho zariadenia

WHEREAS, the Investigator and Institution (hereafter, jointly, the "Site") are willing to conduct a clinical trial (the "Study"), in accordance with the above-referenced protocol and any subsequent amendments thereto (the "Protocol") and Sponsor and IQVIA request the Institution to undertake such Study;

WHEREAS, IQVIA has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Agreement;

NOW THEREFORE, the following is agreed:

IQVIA and Sponsor hereby appoint the Institution to conduct the Study, and the Institution agrees to ensure that the Institution and the Institution's employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended from time to time by Sponsor), the terms of this agreement, including the Terms and Conditions attached as Attachment A, the Payment Schedule and Budget attached as Attachment B, and any other attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the "Agreement"), good clinical practices, and all applicable laws and regulations. The Institution hereby confirms that it has enough time and resources to perform the Study according to the highest quality standards. The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) subject by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 5 of Attachment A. The Institution acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is 5 (in words: five) subjects and that Investigator will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at the Institution. If Investigator fails to adhere to this principle IQVIA with Roche may reconsider Institution's suitability to continue participation in the Study. The recruitment in the study is competitive. Sponsor has a right to limit or increase unilaterally and at any time the number of subjects participating in the Study.

2. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment B, with the last payment being made after the Institution completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all completed case report forms ("CRFs") and, if IQVIA requests, all other Confidential Information as defined in Attachment A, Section 2 (Confidential and Proprietary Information). The Institution will act as an independent contractor, and shall not be considered the employee or agent of IQVIA or Sponsor. Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or

ÚVODNÉ VYHLÁSENIA: Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie (ďalej spoločne ako „**pracovisko skúšania**“) sú ochotní vykonať klinické skúšanie (ďalej „**skúšanie**“) v súlade s uvedeným protokolom a všetkými jeho neskoršími dodatkami (ďalej „**protokol**“) a zadávateľ a spoločnosť IQVIA požiadala zdravotnícke zariadenie o vykonanie tohto skúšania;

Zadávateľ riadne poveril spoločnosť IQVIA vykonaním určitých povinností zadávateľa pri vedení skúšania, v súlade s podmienkami tejto zmluvy.

ZMLUVNÉ STRANY SA DOHODLI na nasledujúcom:

1. IQVIA a zadávateľ týmto poverujú zdravotnícke zariadenie vykonaním skúšania a zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, aby samotné zdravotnícke zariadenie a jeho zamestnanci, zástupcovia a personál vykonali skúšanie v súlade s protokolom (ktorý môže zadávateľ čas od času meniť a dopĺňať), podmienkami tejto zmluvy spolu s podmienkami uvedenými v Prílohe A, platobnou schémou a rozpočtom uvedeným v Prílohe B a všetkými ďalšími prílohami tejto zmluvy, ktoré sa týmto stávajú jej neoddeliteľnou súčasťou (ďalej „**zmluva**“), správnu klinickou praxou a všetkými platnými a uplatniteľnými právnymi predpismi. Zdravotnícke zariadenie týmto potvrdzuje, že má dostatok času a zdrojov na vykonanie skúšania v súlade s najvyššími normami kvality. Zdravotnícke zariadenie si je vedomé a súhlasí, že ak do kľúčového dátumu zaraďovania nezradí do skúšania najmenej jeden (1) subjekt, zadávateľ môže túto zmluvu vypovedať v súlade s článkom 5 Prílohy A. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že minimálny náborový cieľ skúšajúceho je 5 (slovom päť) subjektov a že skúšajúci vyvinie maximálne úsilie na dosiahnutie náborového cieľa v primeranom čase po začatí skúšania v zdravotníckom zariadení. Ak skúšajúci túto zásadu nedodrží, môže IQVIA spolu s Roche prehodnotiť vhodnosť zdravotníckeho zariadenia pre ďalšiu účasť na klinickom skúšaní. Nábor do skúšania bude prebiehať konkurenčným spôsobom. Zadávateľ má právo kedykoľvek jednostranne obmedziť alebo zvýšiť počet subjektov zúčastňujúcich sa na skúšaní.

2. Úhrady faktúr sa budú poukazovať v súlade s ustanoveniami uvedenými v Prílohe B, pričom posledná úhrada faktúry sa poukáže potom, čo zdravotnícke zariadenie splní všetky svoje povinnosti podľa tejto zmluvy a spoločnosť IQVIA dostane všetky vyplnené patientske hárky (ďalej „**CRF**“) a ak to bude spoločnosť IQVIA požadovať, aj všetky ďalšie dôverné informácie, definované v Prílohe A, článku č. 2 (Dôverné informácie a informácie chránené vlastníckymi právami). Zdravotnícke zariadenie bude vystupovať ako nezávislý zmluvný partner a nemá sa považovať za zamestnanca ani zástupcu spoločnosti IQVIA alebo zadávateľa. Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ nezodpovedajú za žiadne zamestnanecké príplatky alebo príspevky, dôchodky,

employment-related taxes as to the Institution. The Institution acknowledges and agrees that Investigator's judgment with respect to Investigator's advice to and care of each subject is not affected by the compensation Institution receives hereunder. 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 in accordance with Attachment B (the "Payee"):

PAYEE NAME	Fakultna nemocnica Trencin
PAYEE ADDRESS	Legionarska 28 911 71 Trencin Slovak Republic
TAX NUMBER: ID	2021254631
BANK ACCOUNT DETAILS:	Bank: Statna pokladnica Account No.: 7000280438 / 8180 IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform IQVIA in writing. 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.

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

The parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement in the amounts in accordance with Attachment B. Payments to the Investigator will be determined by a separate agreement between Investigator, Sponsor and IQVIA..

3. This Agreement will become valid on the date on which it is last signed by the parties and become effective day following the publication in the Central registry of Contracts in accordance with applicable domestic legislation mainly Act No 40/1964 Coll. Civil code and Act No 211/2001 on free access to information as later amended shall continue until completion or until terminated in accordance with the provision in Attachment A. In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of the Agreement will govern.

4. Prior to and during the course of the Study,

úrazové poistenie, zrážky alebo zamestnanecké dane, ktoré sa týkajú zdravotníckeho zariadenia. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje a súhlasí, že na úsudok skúšajúceho pri poradenstve a starostlivosti poskytovanej každému subjektu nebude mať vplyv odmena, ktorú zdravotnícke zariadenie dostane podľa tejto zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že príjemca úhrad uvedený nižšie je riadnym príjemcom podľa tejto zmluvy a že úhrady podľa tejto zmluvy v sume určenej pre zdravotnícke zariadenie podľa Prílohy B sa budú poukazovať len nasledujúcemu príjemcovi (ďalej „príjemca“):

NÁZOV PRÍJEMCU	Fakultná nemocnica Trenčín
ADRESA PRÍJEMCU	Legionárska 28 911 71 Trenčín Slovenská republika
DIČ	2021254631
BANKOVÉ SPOJENIE:	Banka: Štátna pokladnica Číslo účtu: 7000280438/8180 IBAN: SK23 8180 0000 0070 0028 0438

V prípade zmeny údajov o bankovom spojení príjemcu je zdravotnícke zariadenie povinné informovať o tom IQVIA písomnou formou. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade zmeny údajov o bankovom spojení, ktoré sa netýkajú zmeny príjemcu alebo zmeny krajiny, v ktorej je vedený bankový účet, nie sú požadované žiadne ďalšie písomné dodatky tejto zmluvy.

Proti akýmkoľvek platobným nezrovnalostiam, ktoré sa vyskytnú v priebehu skúšania, môže zdravotnícke zariadenie namietať do tridsiatich (30) dní od pripísania poslednej platby.

Zmluvné strany potvrdzujú, že menovaný príjemca je oprávnený prijímať všetky platby za služby, vykonané podľa tejto zmluvy vo výške podľa Prílohy B. Platby skúšajúceму sú upravené v samostatnej zmluve medzi skúšajúcim, zadávateľom a IQVIA.

3. Táto zmluva nadobúda platnosť od posledného dátumu podpisu zmluvnými stranami a účinnosť v zmysle platnej legislatívy najmä zákonom č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a zákona č. 211/2001 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov, dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv a zostáva v platnosti a účinnosti až do splnenia alebo do ukončenia platnosti zmluvy v súlade s ustanoveniami Prílohy A. V prípade rozporu medzi protokolom a touto zmluvou sú

IQVIA or Study Sponsor may request to collect personal data *Institution as that term is defined in the (EU) 2016/679 Regulation and applicable legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Privacy Legislation")* relating to the Study from the Institution, including from its investigators, sub-investigators, other Institution staff or personnel involved in the conduct of the Study. Institution agree to obtain any consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by IQVIA or the Sponsor from its investigators, sub-investigators, staff and personnel involved in the conduct of the Study. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Institution's own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Institution's own country, for the following purposes: a) the conduct and interpretation of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and affiliates and collaborators; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; e) upon request of individual patients and doctors provision to individual patients and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at Site; and f) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Site personnel participating in the Study are not willing to provide such consent, Institution acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study.

5. Institution and Investigator agree that the compensation they receive from this Agreement does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Institution agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by IQVIA or Sponsor.

6. Institution and Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist IQVIA, Sponsor or the Institution in securing an improper advantage or

nadradené podmienky tejto zmluvy.

4. Pred zahájením skúšania aj v jeho priebehu môže spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ požiadať o zber osobných údajov, *definovaných nariadením (EÚ) č. 2016/679 o ochrane osobných údajov a platnými právnymi predpismi o ochrane osobných údajov, uzákonenými v rovnakej alebo rovnocennej (podobnej) národnej legislatíve (spoločne „legislatíva o ochrane osobných údajov“)*, týkajúcich sa skúšania od zdravotníckeho zariadenia, jeho skúšajúcich, spoluskúšajúcich a ďalšieho personálu zdravotníckeho zariadenia zapojeného do vedenia skúšania. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje získať všetky súhlasy, ktoré môžu byť potrebné v súlade s platnou legislatívou o ochrane osobných údajov, so spracovaním akýchkoľvek osobných údajov zozbieraných spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom od skúšajúcich, spoluskúšajúcich a ďalšieho personálu zdravotníckeho zariadenia zapojeného do vedenia skúšania. Takýto súhlas má povoľovať prenos osobných údajov do krajín mimo domácej krajiny zdravotníckeho zariadenia, vrátane Spojených štátov amerických, aj v prípade, že v týchto krajinách nie je zabezpečená ochrana osobných údajov alebo je na nižšej úrovni, než v domácej krajine zdravotníckeho zariadenia, na nasledujúce účely: a) vedenie a interpretáciu skúšania; (b) kontrolu štátnymi alebo kontrolnými úradmi, zadávateľom, spoločnosťou IQVIA a ich zástupcami, dcérskymi spoločnosťami a spolupracovníkmi; c) splnenie zákonných požiadaviek alebo požiadaviek kontrolných úradov; d) publikovanie na internetovej stránke www.clinicaltrials.gov a na ďalších internetových stránkach a v databázach, ktoré slúžia porovnateľnému účelu; e) na základe požiadaviek jednotlivých pacientov a lekárov na ich poskytovanie jednotlivým pacientom a lekárom, ktorí môžu mať záujem zúčastniť sa na klinickom skúšaní na pracovisku skúšania; a f) uloženie v databázach na použitie pre výber pracovísk do ďalších skúšaní v budúcnosti. V prípade, že niektorý člen personálu pracoviska skúšania zúčastňujúci sa na skúšaní nebude ochotný poskytnúť takýto súhlas, zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že takýto personál sa nebude môcť na skúšaní zúčastniť.

5. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci súhlasia s tým, že odmena, ktorú dostanú podľa tejto zmluvy nepresahuje spravodlivú trhovú hodnotu služieb, ktoré poskytujú a že žiadne platby sa im neposkytujú za účelom nábádania na predaj alebo predpisovanie žiadnych liekov, zdravotníckych pomôcok ani produktov. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje neúčtovať žiadnemu pacientovi, poisťovní ani štátnemu úradu žiadne predmety, návštevy, služby alebo náklady, ktoré poskytne alebo hradí spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ.

6. Zdravotnícke zariadenie a skúšajúci vyhlasujú a zaručujú, že oni sami ani žiadna fyzická alebo právnická osoba konajúca v ich mene, ani žiadny príjemca podľa tejto zmluvy, nebude priamo ani nepriamo ponúkať ani platiť, ani neschváli žiadnu platbu alebo ponuku finančných prostriedkov alebo inej hodnotnej veci

in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor and/or IQVIA may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Institution or any individual or entity acting on its behalf.

For the purposes of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.:

By: _____

Title: _____

Date: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY SPONSOR (IQVIA executing on Sponsor's behalf):

By: _____

Title: _____

Date: _____

žiadnemu verejnému predstaviteľovi (podľa nižšie uvedenej definície) alebo verejnej organizácii s vedomím alebo zámerom, že takáto platba, prísľub alebo dar sa či už čiastočne alebo úplne poskytuje s cieľom ovplyvniť nejaký úradný úkon alebo rozhodnutie, ktoré napomôže spoločnosti IQVIA, zadávateľovi alebo zdravotníckemu zariadeniu zabezpečiť si nenáležitú výhodu, získať alebo udržať si obchodnú činnosť alebo nasmerovať obchodnú činnosť na akúkoľvek fyzickú alebo právnickú osobu.

Okrem iných práv a opravných prostriedkov podľa tejto zmluvy alebo podľa zákona, môže zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA túto zmluvu vypovedať, ak zdravotnícke zariadenie poruší niektoré z vyhlásení a záruk obsiahnutých v tomto článku alebo ak sa spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ dozvedia, že zdravotnícke zariadenie alebo iná fyzická alebo právnická osoba, konajúca v jeho mene poukazuje alebo poukázala nejaké nenáležité platby verejným predstaviteľom.

Pre účely tejto zmluvy znamená „**verejný predstaviteľ**“ každého úradníka alebo zamestnanca štátnej správy alebo medzinárodnej verejnej organizácie a každého ich oddelenia alebo úradu a každú osobu konajúcu s nejakou úradnou právomocou, vrátane osôb zastupujúcich orgány štátnej správy alebo štátne podniky a každú politickú stranu, predstaviteľa politickej strany alebo kandidáta na verejnú funkciu.

ZA IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.:

Podpis: _____

Meno: _____

Funkcia: _____

Dátum: _____

ZA ZADÁVATEĽA (IQVIA podpisuje v mene zadávateľa):

Podpis: _____

Meno: _____

Funkcia: _____

Dátum: _____

READ AND UNDERSTOOD BY THE PRINCIPAL INVESTIGATOR:

Marek Kacerik, MD

Date: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY *Fakultna nemocnica Trenčín*

By: _____

Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): _____

Date: _____

ATTACHMENT A

TERMS AND CONDITIONS

Capitalized terms not defined herein shall have the meanings assigned to them in the attached Agreement.

1) Conduct of the Study. The parties to the Agreement agree that the Study will be performed in strict accordance with the Protocol, all applicable laws, regulations and guidelines, and good clinical practices ("GCPs"). The Investigator shall review all case report forms ("CRFs") to ensure their accuracy and completeness, shall review and understand the information in the investigator's brochure, shall ensure that all informed consent requirements are met (including any needed authorizations for the use, storage and transfer of personal data), shall ensure that all required reviews and approvals (or favorable opinions) by applicable regulatory authorities and Institutional Review Boards ("IRBs") or Independent Ethics Committees ("IECs") are obtained and shall provide a copy of such approval to IQVIA prior to enrollment of any subjects. CRFs will be legible and completed within five (5) business days of each patient visit or data generating event. Any requests by IQVIA for verification, clarification or correction of data furnished on a CRF must be provided within five (5) business days of receipt of such request. Sponsor and/or IQVIA reserve(s) the right to withhold payment in case of significant or repeated failure to perform the tasks set forth in this Section 1. A sample informed consent form has been provided by the Sponsor for use in the Study; any modifications to this form must be approved by IQVIA or Sponsor prior to its use, such approval not

SKÚŠAJÚCI POROZUMEL A SÚHLASÍ:

Meno: _____

MUDr. Marek Káčerík, PhD

Dátum: _____

ZA Fakultnú nemocnicu Trenčín

Podpis: _____

Meno: _____

Funkcia: _____

(musí byť oprávnený/á podpisovať v mene zdravotníckeho zariadenia)

Dátum: _____

PRÍLOHA A

PODMIENKY ZMLUVY

Kľúčové pojmy, ktoré nie sú definované v tejto prílohe majú ten význam, ktorý sa im pripisuje v pripojenej zmluve.

1) Vykonanie skúšania. Zmluvné strany sa dohodli, že skúšanie bude vykonané v prísnom súlade s protokolom, príslušnými právnymi predpismi a smernicami a správnu klinickou praxou. Skúšajúci skontroluje všetky patientske hárky („CRF“), aby zabezpečil ich správnosť a úplnosť, prečíta a osvojí si informácie uvedené v príručke pre skúšajúceho, zabezpečí, aby informovaný súhlas spĺňal všetky požiadavky (vrátane všetkých potrebných povolení pre používanie, uchovávanie a prenos osobných údajov), zabezpečí získanie všetkých požadovaných vyjadrení a schválení (alebo priaznivých posudkov) od príslušných kontrolných úradov a nezávislých etických komisií a pred zaradením akéhokoľvek subjektu poskytne spoločnosti IQVIA kópie takýchto schválení. CRF budú čitateľne vyplnené do piatich (5) pracovných dní od každej návštevy pacienta alebo inej udalosti, z ktorej vzniknú nové údaje. Všetkým žiadostiam spoločnosti IQVIA na overenie, objasnenie alebo opravu údajov uvedených v CRF sa musí vyhovieť do piatich (5) pracovných dní od prevzatia takejto žiadosti. Zadávateľ a spoločnosť IQVIA si vyhradzujú právo odmietnuť úhradu v prípade významného alebo opakovaného neplnenia si úloh uvedených v tomto článku 1. Zadávateľ poskytol vzor informovaného súhlasu pre použitie v tomto skúšaní;

to be unreasonably withheld. The Institution agrees to ensure that all clinical data are accurate, complete, and legible. The Institution shall promptly and fully produce all data, records and information relating to the Study to IQVIA and Sponsor and their representatives during normal business hours, and shall assist them in promptly resolving any questions and in performing audits or reviews of original subject records, reports, or data sources. The Institution agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Site, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for, such representatives. The Institution warrants that it has the legal authority to share the clinical data and Study-related records and information with IQVIA and Sponsor. The Institution shall use the product being tested (the "Investigational Product"), and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain all Investigational Product and any comparator products in a locked, secured area at all times. Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return all unused Investigational Product, comparator products, equipment, and materials and all Confidential Information (as defined below).

2) Confidential and Proprietary Information. All information (including, but not limited to, documents, descriptions, data, CRFs, photographs, videos and instructions), and materials (including, but not limited to, the Investigational Product and comparator products), provided to the Site by IQVIA, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, reports and information, relating to the Study or its progress (hereinafter, the "Confidential Information") shall be the property of Sponsor. The Institution shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its employees involved in conducting the Study, who are subject to confidentiality obligations that are consistent with this Agreement, on a need-to-know basis. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Institution; b) is disclosed to the Institution by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to IRBs, IECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article 3 herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Institution shall give Sponsor and IQVIA prompt, advance written notice to permit IQVIA, Sponsor or their agents to object to or otherwise limit such disclosure. The

akékoľvek zmeny tohto informovaného súhlasu musí pred jeho použitím schváliť spoločnosť IQVIA alebo zadávateľ, pričom takýto súhlas sa nemá neodôvodnene odmietiť. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, aby všetky klinické údaje boli presné, úplné a čitateľné. Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosti IQVIA, zadávateľovi a ich zástupcom urýchlene a kompletne odovzdávať všetky údaje, záznamy a informácie týkajúce sa skúšania v priebehu riadneho pracovného času a bude im pomáhať pri riešení všetkých otázok a pri vykonávaní všetkých inšpekcií alebo kontrol originálnych zdravotných záznamov subjektov, hlásení alebo iných zdrojových údajov. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje spolupracovať so zástupcami spoločnosti IQVIA a zadávateľa pri ich návštevách pracoviska skúšania a zabezpečiť, aby ich jeho zamestnanci, zástupcovia alebo personál pri návštevách neobťažovali ani iným spôsobom pre nich nevytvárali nepriateľské pracovné prostredie. Zdravotnícke zariadenie zaručuje, že má zákonné oprávnenie na odovzdávanie klinických údajov, záznamov a informácií súvisiacich so skúšaním spoločnosti IQVIA a zadávateľovi. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje použiť produkt, ktorý sa skúša (ďalej „**skúšaný produkt**“) a všetky referenčné produkty (komparátory) poskytnuté v súvislosti so skúšaním výhradne pre účely riadneho vykonania skúšania a vždy skúšaný produkt a všetky referenčné produkty uchovávať na uzamknuteľnom a zabezpečenom mieste. Po dokončení alebo zastavení skúšania sa zdravotnícke zariadenie zaväzuje vrátiť všetok nepoužitý skúšaný produkt, referenčné produkty, vybavenie a materiály a všetky dôverné informácie (definované nižšie).

2) Dôverné informácie a informácie chránené vlastníckymi právami. Všetky informácie (najmä dokumenty, popisy, údaje, CRF, fotografie, videá a pokyny) a materiály (najmä skúšaný produkt a referenčné produkty - komparátory), ktoré pracovisku skúšania poskytne IQVIA, zadávateľ alebo ich zástupcovia (či už vo verbálnej, písomnej alebo elektronickej forme) a všetky údaje, hlásenia a informácie týkajúce sa skúšania alebo jeho priebehu (ďalej „**dôverné informácie**“) sú vlastníctvom zadávateľa. Zdravotnícke zariadenie bude uchovávať dôverné informácie v prísnom utajení a odovzdá ich len svojim zamestnancom zapojeným do vedenia skúšania, ktorí podliehajú povinnostiam zachovania dôvernosti v súlade s touto zmluvou podľa zásady, že každý zamestnanec dostane len tie informácie, ktoré potrebuje. Povinnosti zachovania dôvernosti pretrvávajú až do desiatich (10) rokov od dokončenia skúšania, nevzťahujú sa však na dôverné informácie v tom rozsahu, v ktorom: a) sú alebo sa stanú verejne prístupnými bez zavinenia zdravotníckeho zariadenia, b) ich zdravotníckemu zariadeniu odovzdá nejaká tretia strana, ktorá nepodlieha žiadnym povinnostiam zachovania ich dôvernosti; c) je nutné ich odovzdať etickým komisiám alebo príslušným kontrolným úradom; d) musia byť uvedené v informovaných súhlasoch subjektov; e) sú publikované v súlade s článkom 3 tejto zmluvy alebo f) ich odovzdanie požadujú príslušné právne

existing inventions and technologies of Sponsor, IQVIA, or the Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Institution will promptly notify Sponsor in writing if it or Investigator conceives or makes any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries. The Institution agrees to comply with any applicable data privacy or data protection legislation of the country in which the data originated.

3) Publication. Institution understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Institution is free to publish or present the Study results obtained at the Site, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside persons, the Institution shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and allow Sponsor sixty (60) days to review and comment on them. If the Sponsor requests, the Institution shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. In addition, at Sponsor's request, the Institution shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. No party hereto shall use any other party's name in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission.

4) Inspection and Debarment. When given reasonable notice, the Institution agrees to allow authorized IQVIA, Sponsor and regulatory authority personnel direct access to the Institution's records relating to the Study, including subject medical records, for monitoring, auditing, and inspection purposes. If any source data are kept on computer files only, the Site shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents. The Institution shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the

predpisy za predpokladu, že zdravotnícke zariadenie bude IQVIA a zadávateľa urýchlene vopred písomne informovať a umožní IQVIA, zadávateľovi alebo ich zástupcom namietat' proti takémuto odovzdaniu alebo ho inak obmedziť. Existujúce vynálezy a technológie zadávateľa, IQVIA alebo zdravotníckeho zariadenia sú samostatným vlastníctvom každého z nich a nie sú ovplyvnené touto zmluvou. Zadávateľ je výhradným vlastníkom všetkých vynálezov, objavov, autorských práv, obchodných tajomstiev a ďalších práv duševného vlastníctva vzniknutých čiastočne alebo úplne z dôverných informácií alebo z vedenia skúšania. Zdravotnícke zariadenie bude zadávateľa urýchlene písomne informovať, ak zdravotnícke zariadenie alebo skúšajúci sformuluje alebo vytvorí takéto objavy alebo vynálezy a na náklady zadávateľa vyhotoví a podpíše všetky doklady alebo právne dokumenty potrebné na to, aby zadávateľ mohol získať patenty v ktorejkoľvek krajine alebo inak chrániť svoje záujmy v takýchto objavoch alebo vynálezoch. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje dodržiavať všetky príslušné právne predpisy o ochrane osobných údajov platné v krajine, z ktorej údaje pochádzajú.

3) Publikovanie. Zdravotnícke zariadenie si uvedomuje, že toto skúšanie sa vedie na viacerých pracoviskách skúšania (multicentrické skúšanie). Zdravotnícke zariadenie môže slobodne publikovať alebo prezentovať výsledky skúšania získané na pracovisku skúšania, ale až po prvej publikácii alebo prezentácii, zahŕňajúcej multicentrické údaje alebo po osemnástich (18) mesiacoch od dokončenia multicentrického skúšania, podľa toho, čo nastane skôr. Najmenej šesťdesiat (60) dní pred podaním rukopisu alebo iného materiálu týkajúceho sa skúšania do tlače alebo pred jeho prezentovaním vydavateľovi, recenzentovi alebo iným nezúčastneným osobám poskytne zdravotnícke zariadenie zadávateľovi kópiu všetkých takýchto rukopisov a materiálov a poskytne zadávateľovi šesťdesiat (60) dní na ich posúdenie a pripomienkovanie. Ak to bude zadávateľ požadovať, zdravotnícke zariadenie odstráni pred podaním do tlače alebo prezentovaním týchto materiálov všetky dôverné informácie (okrem výsledkov skúšania). Na požiadanie zadávateľa tiež zdravotnícke zariadenie odloží publikovanie o ďalších deväťdesiat (90) dní, aby umožnilo zadávateľovi podať žiadosť o patentovú ochranu. Žiadna zo zmluvných strán nepoužije názov druhej zmluvnej strany v súvislosti s akoukoľvek reklamou, publikáciou alebo propagáciou bez predchádzajúceho písomného povolenia.

4) Kontrola a vylúčenie. Za predpokladu, že o tom bude zdravotnícke zariadenie informované v dostatočnom predstihu, zaväzuje sa poskytnúť poverenému personálu IQVIA, zadávateľa a kontrolných úradov priamy prístup k záznamom zdravotníckeho zariadenia týkajúcim sa skúšania, vrátane zdravotných záznamov subjektov, pre účely monitoringu, auditu a inšpekcie. Ak budú niektoré zdrojové údaje uložené len v počítačových súboroch, pracovisko skúšania vyhotoví výtlačky všetkých takýchto údajov dôležitých pre skúšanie pre účely overenia zdrojovej dokumentácie, dá ich podpísať, datovať a bude

Institution's facilities, and the Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Institution and Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Institution, Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research. The Investigator and the Institution shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice ("GCP") guidelines and Sponsor requirement for twenty five (25) years after the completion of the Study or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable laws. In addition, Institution shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents. If the Investigator leaves an institution, then responsibility for maintaining Study records shall be determined in accordance with applicable regulations. During the Study and for 25 years thereafter, if an investigator or sub-investigator leaves an institution or otherwise changes addresses, he or she shall promptly notify Sponsor and IQVIA of his or her new address. The Institution represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

5) Termination. Sponsor may suspend enrollment or terminate this Agreement effective immediately upon written notice. The Institution may terminate this Agreement upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent the Site from completing the Study, or if the Institution reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in the

ich uchovávať ako zdrojovú dokumentáciu. Zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať o všetkých požiadavkách, korešpondencii a komunikácii týkajúcej sa skúšania s akýmkoľvek štátnymi alebo kontrolnými úradmi a poskytne z nej spoločnosti IQVIA kópie, najmä o požiadavkách na inšpekciu priestorov zdravotníckeho zariadenia a umožní spoločnosti IQVIA a zadávateľovi, aby sa na takýchto inšpekciách zúčastnili. Zdravotnícke zariadenie vynaloží primeranú snahu na to, aby oddelilo a neodovzdalo dôverné informácie a materiály, ktorých odovzdanie počas takýchto inšpekcií nie je požadované. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie každý samostatne vyhlasujú a zaručujú, že im nehrozia žiadne audity, vyšetrovania alebo opatrenia kontrolných úradov z určitého dôvodu, týkajúce sa zdravotníckeho zariadenia, skúšajúceho alebo ich zamestnancov či zástupcov zapojených do činností skúšania, ktoré súvisia s dodržiavaním právnych predpisov platných pre vedenie akéhokoľvek klinického výskumu. Skúšajúci a zdravotnícke zariadenie spoločne zodpovedajú za uchovávanie nevyhnutných dokumentov skúšania spôsobom špecifikovaným aktuálnymi smernicami správnej klinickej praxe („GCP“) a požiadavkami zadávateľa počas dvadsiatich piatich (25) rokov od dokončenia skúšania, alebo dlhšie, ak to požadujú aktuálne smernice GCP alebo platné právne predpisy. Zdravotnícke zariadenie tiež podnikne opatrenia, ktoré zabráni náhodnému alebo predčasnému zničeniu týchto dokumentov. Ak skúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odíde, zodpovednosť za uchovávanie záznamov zo skúšania sa určí v súlade s platnými právnymi predpismi. Ak v priebehu skúšania alebo do dvadsiatich piatich (25) rokov po ňom skúšajúci alebo spoluskúšajúci zo zdravotníckeho zariadenia odíde alebo iným spôsobom zmení adresu, musí spoločnosť IQVIA a zadávateľa urýchlene informovať o svojej novej adrese. Zdravotnícke zariadenie vyhlasuje a zaručuje, že samotné zdravotnícke zariadenie ani jeho zamestnanci, zástupcovia alebo iné osoby vykonávajúce skúšanie pod jeho vedením neboli vylúčené, diskvalifikované ani im nebol udelený zákaz vykonávania klinických skúšaní, ani nie sú predmetom vyšetrovania akéhokoľvek štátneho alebo kontrolného úradu vo veci vylúčenia alebo podobného úradného postihu v akejkoľvek krajine a zdravotnícke zariadenie bude spoločnosť IQVIA okamžite informovať, ak sa takéto vyšetrovanie, diskvalifikácia, vylúčenie alebo zákaz činnosti vyskytne.

5) Vypovedanie zmluvy. Zadávateľ môže zastaviť zaraďovanie alebo vypovedať túto zmluvu písomnou výpoveďou s okamžitou účinnosťou. Zdravotnícke zariadenie môže túto zmluvu vypovedať písomnou výpoveďou, ak mu okolnosti mimo jeho primeranej kontroly zabraňujú v dokončení skúšania, alebo ak zdravotnícke zariadenie dospeje k odôvodnenému záveru, že pokračovať v skúšaní nie je bezpečné. Po prevzatí písomnej výpovede pracovisko skúšania okamžite zastaví nábor subjektov do skúšania, dodrží postupy definované pre vypovedanie zmluvy, zabezpečí, aby boli dokončené všetky požadované kontrolné vyšetrenia subjektov a vynaloží primerané úsilie na minimalizovanie ďalších

Attachment B; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all subject CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

6) Claims and Disclaimers. The Institution shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness, injury or damage actually or allegedly arising from the conduct of the Study. Sponsor agrees to indemnify and hold harmless the Institution and Investigator from any third party claims of illness, injury or damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the extent any such illness, injury or damage is caused by the Institution or Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation. Sponsor shall have the right to control the defense of any such claims and the Institution shall cooperate fully with Sponsor in handling such claims. IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA. Neither IQVIA nor Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any third party claims of illness, injury or damage resulting from the Institution's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement, breach of applicable law or regulation or willful misconduct. Institution shall maintain a Commercially Reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to IQVIA; or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, the Institution shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance during the Study and, upon request, shall provide a certificate of currency to IQVIA. For purposes of this Section, "Commercially Reasonable" shall mean in accordance with standard practice in the industry and in the geographical area.

7) Financial Disclosure. In order to allow Sponsor to comply with its U.S. regulatory requirements, the Institution agrees that, for each listed or identified investigator or subinvestigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research

nákladov. IQVIA poukáže poslednú platbu za návštevy alebo výkony riadne vykonané v súlade s touto zmluvou vo výške stanovenej v Prílohe B; desať percent (10 %) tejto poslednej platby však bude zadržaných až do zadávateľovho konečného schválenia všetkých stránok patientskych hárkov (CRF) a všetkých vydaných vysvetliviek k údajom a do splnenia všetkých ďalších uplatniteľných podmienok stanovených v tejto zmluve. Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ neručia zdravotníckemu zariadeniu za akýkoľvek ušlý zisk, stratu príležitostí alebo iné následné škody.

6) Nároky na odškodnenie a odmietnutie zodpovednosti. Zdravotnícke zariadenie bude IQVIA a zadávateľa urýchlene písomne informovať o každom vznesenom nároku na odškodnenie choroby, ujmy na zdraví alebo škody, skutočne alebo údajne spôsobenej vedením skúšania. Zadávateľ sa zaväzuje zdravotníckemu zariadeniu a skúšajúceho odškodniť a zbaviť zodpovednosti za akékoľvek vznesené nároky tretích strán na odškodnenie choroby, ujmy na zdraví alebo škody spôsobenej vedením skúšania v súlade s protokolom, s výnimkou rozsahu, v ktorom je takáto choroba, ujma na zdraví alebo škoda spôsobená nedbalosťou, nesprávnym konaním, nedodržaním protokolu alebo porušením platných právnych predpisov zo strany zdravotníckeho zariadenia alebo skúšajúceho. Zadávateľ má právo riadiť obhajobu takýchto vznesených nárokov a zdravotnícke zariadenie bude so zadávateľom pri riešení takýchto nárokov plne spolupracovať. IQVIA výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť v súvislosti so skúšaným produktom, vrátane zodpovednosti za nároky na náhradu škody spôsobenej produktom, vyplývajúcej zo zdravotných problémov spôsobených alebo údajne spôsobených podávaním takéhoto produktu s výnimkou rozsahu, v ktorom by takáto zodpovednosť bola odôvodnená nedbalosťou, úmyselne nesprávnym konaním alebo porušením tejto zmluvy zo strany IQVIA. Spoločnosť IQVIA ani zadávateľ nebudú mať žiadnu zodpovednosť a zdravotnícke zariadenie sa v rozsahu uznanom právnymi predpismi zaväzuje IQVIA a zadávateľa odškodniť a zbaviť zodpovednosti za všetky vznesené nároky tretích strán na odškodnenie choroby, ujmy na zdraví alebo škody, vyplývajúce z nedbalosti, nedodržania protokolu, nezískania informovaného súhlasu, neoprávnených záruk, porušenia tejto zmluvy, porušenia platných právnych predpisov alebo úmyselne nesprávneho konania zo strany zdravotníckeho zariadenia. Zdravotnícke zariadenie bude udržiavať komerčne primerané poistenie a na požiadanie poskytne spoločnosti IQVIA poistný certifikát; v prípade, že príslušné poistenie poskytuje nejaká štátna inštitúcia, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie spĺňať všetky podmienky, aby si počas skúšania udržalo nárok na takéto štátne poistenie a na požiadanie poskytne spoločnosti IQVIA potvrdenie o aktuálnosti takéhoto poistenia. Pre účely tohto článku znamená „komerčne primerané“ takú výšku poistného krytia, ktorá zodpovedá štandardnej praxi v tomto odvetví a geografickej oblasti.

7) Finančné výkazy a priznania. Aby sa zadávateľovi

subjects, it shall promptly return to IQVIA a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or subinvestigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or subinvestigators or their spouses or dependent children. IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and subinvestigator. The Institution shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after its completion. The Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Institution consents to such review. The Institution further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin, and to the U.S. if the Site is outside of the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

8) Shipping of Dangerous Goods and Infectious Materials. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) is subject to local, national, and international laws and regulations. The Institution is responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials for shipping from the Institution complies with all applicable laws and regulations.

9) Adverse Event Reporting. Institution acknowledges that Investigator agrees to report any serious adverse events (SAEs) as required by law, regulation and the Protocol. Within 24 hours (or such other time as specified in the Protocol) of first knowledge of any SAE or any event that could affect the safety of the Study participants, Investigator will notify promptly the sponsor by submitting detailed report.

10) Additional Contractual Provisions. This Agreement, including these Terms and Conditions, constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. Institution agrees that the arrangements between Sponsor, IQVIA and Investigator and Study team members concerning the conduct of the Study including payments due to the Investigator and Study team members for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement. No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect. This Agreement shall be binding upon the parties and their successors and assigns.

umožnilo splniť požiadavky kontrolných úradov Spojených štátoch amerických, zaväzuje sa zdravotnícke zariadenie urýchlene odovzdať spoločnosti IQVIA finančné výkazy za každého uvedeného alebo identifikovaného skúšajúceho alebo spoluskúšajúceho priamo zapojeného do liečby alebo vyhodnocovania subjektov skúšania, vyplnené a podpísané týmito skúšajúcimi alebo spoluskúšajúcimi, kde budú uvedené všetky relevantné finančné záujmy týchto skúšajúcich alebo spoluskúšajúcich ako aj ich manželov/manželiek a vyživovaných detí. Ak spoločnosť IQVIA nedostane vyplnený finančný výkaz za každého skúšajúceho a spoluskúšajúceho, môže odmietnuť poukázať úhrady za skúšanie. Zdravotnícke zariadenie zabezpečí, aby boli takéto výkazy podľa potreby včas aktualizované tak, aby bola zachovaná ich správnosť a úplnosť počas celého skúšania a jeden (1) rok po jeho dokončení. Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že vyplnené finančné výkazy môžu podliehať kontrolám zo strany štátnych a kontrolných úradov, zadávateľa, spoločnosti IQVIA a ich zástupcov a s takouto kontrolou súhlasí. Zdravotnícke zariadenie ďalej súhlasí s prenosom svojich finančných údajov do krajiny pôvodu zadávateľa a do Spojených štátov amerických, ak sa pracovisko skúšania nachádza mimo Spojených štátov amerických, aj keď v týchto krajinách nie je zabezpečená ochrana osobných údajov alebo je na nižšej úrovni, než v domácej krajine pracoviska skúšania.

8) Preprava nebezpečného a infekčného materiálu. Preprava nebezpečného a infekčného materiálu (vrátane infekčných biologických vzoriek subjektov) podlieha miestnym, národným a medzinárodným právnym predpisom. Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby každá osoba, ktorá balí akýkoľvek nebezpečný alebo infekčný materiál alebo s ním inak manipuluje pri preprave zo zdravotníckeho zariadenia, dodržiavala príslušné právne predpisy a nariadenia.

9) Hlásenie nežiaducich udalostí. Zdravotnícke zariadenie potvrdzuje, že skúšajúci sa zaväzuje hlásiť všetky závažné nežiaduce udalosti (SAE) v súlade s požiadavkami právnych predpisov a protokolu. Skúšajúci bude zadávateľa do 24 hodín (alebo v inej lehote definovanej v protokole) od prvého zistenia urýchlene informovať o akejkoľvek SAE alebo inej udalosti, ktorá by mohla mať nepriaznivý vplyv na bezpečnosť účastníkov skúšania, zaslaním podrobnej správy.

10) Ďalšie zmluvné ustanovenia. Táto zmluva vrátane týchto podmienok predstavuje jediné a úplné ujednanie medzi zmluvnými stranami v tejto veci a nahrádza všetky ďalšie písomné alebo ústne dohody o tomto skúšaní. Zdravotnícke zariadenie akceptuje, že dohoda medzi zadávateľom, IQVIA a skúšajúcim (a členmi študijného tímu) o vedení skúšania a platbách splatných skúšajúcemu (a členom študijného tímu) za vykonanie skúšania je podrobne definovaná v samostatnej písomnej zmluve. Všetky zmeny a doplnky tejto zmluvy sú platné len v písomnej forme a po podpise oboma zmluvnými stranami. Nevymáhanie akejkoľvek podmienky tejto

The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Sponsor. Sponsor may, and/or IQVIA may upon Sponsor's request, assign this Agreement to a third party, (and IQVIA may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or IQVIA (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee. The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, including without limitation Sections 2, 3, 4, 6, 7 and 10 of this Attachment A.

Equipment

Visual Acuity Equipment

Subject to the conditions set forth below, Sponsor or IQVIA, in justified cases can provide visual acuity equipment ("VA equipment"), or other minor equipment ("Minor Equipment") which is required for use in the Study and that Site does not otherwise own or have access to VA and/or Minor Equipment to Site for use in the Study. The initial value of any of the VA or Minor Equipment does not exceed 500 USD.

(i) **Minor and/or VA Equipment Use; Maintenance.** Site agrees to house the Minor and/or VA Equipment on site and to use the Minor and/or VA Equipment solely in connection with the Study during the term of the Agreement. Site agrees to maintain the Minor and/or VA Equipment in good working condition, reasonable wear and tear excepted. In the event that the Minor and/or VA Equipment malfunctions or ceases to operate during the conduct of the Study through no fault of Site, Sponsor or IQVIA will work with Site to arrange for appropriate maintenance or replacement of the Minor and/or VA Equipment, including, at Sponsor's option, reimbursing Site for reasonable maintenance or replacement expenses.

(ii) **Transfer of VA Equipment to Site.** Except as set forth in subparagraph (iii), after the completion of the Study at Site, the VA Equipment shall be irrevocably transferred and assigned to Site as part of its compensation for conducting the Study, and Site may thereafter use the VA Equipment for all legally permitted purposes. IN THE EVENT OF SUCH TRANSFER OR ASSIGNMENT, THE VA EQUIPMENT SHALL BE TRANSFERRED AND ASSIGNED "AS IS," AND SPONSOR MAKES NO WARRANTY OR

zmluvy nemá byť interpretované ako zrieknutie sa tejto podmienky. Ak sa ktorákoľvek časť tejto zmluvy ukáže ako nevymáhateľná, zostáva zvyšok tejto zmluvy platný a účinný. Táto zmluva je záväzná pre zmluvné strany a ich následníkov a nástupcov. Zdravotnícke zariadenie nesmie postúpiť ani presunúť žiadne zo svojich práv a povinností podľa tejto zmluvy bez písomného súhlasu zadávateľa. Zadávatel' ,alebo spoločnosť IQVIA na požiadanie zadávateľa, môže postúpiť túto zmluvu tretej osobe (a spoločnosť IQVIA môže na požiadanie zadávateľa postúpiť svoje práva a povinnosti podľa tejto zmluvy na zadávateľa) a zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA (podľa toho, ktorý prípad nastane) nebude zodpovedať za žiadne povinnosti alebo záväzky podľa tejto zmluvy, ktoré vzniknú po dátume takéhoto postúpenia a zdravotnícke zariadenie s takýmto postúpením súhlasí. Nástupca bude zdravotnícke zariadenie o takomto postúpení urýchlene informovať. Platnosť podmienok tejto zmluvy, ktoré obsahujú povinnosti alebo práva presahujúce dobu dokončenia skúšania, najmä tých, ktoré sú obsiahnuté v článkoch č. 2, 3, 4, 6, 7 a 10 tejto Prílohy A, pretrvá aj po vypovedaní alebo splnení tejto zmluvy.

Vybavenie

Vybavenie na vyšetrenia zrakovej ostrosti

Pod nižšie uvedenými podmienkami môže zadávateľ alebo IQVIA v odôvodnených prípadoch poskytnúť vybavenie na vyšetrenia zrakovej ostrosti (ďalej „vybavenie na VZO“), alebo iné menšie vybavenie (ďalej „menšie vybavenie“), požadované na použitie v skúšaní, ak pracovisko skúšania takéto vybavenie na VZO alebo menšie vybavenie inak nevlastní alebo k nemu nemá prístup, aby ho mohlo použiť v skúšaní. Počiatočná hodnota žiadneho vybavenia na VZO ani menšieho vybavenia nepresiahne 500 USD.

(i) **Použitie a údržba menšieho vybavenia a vybavenia na VZO.** Pracovisko skúšania sa zaväzuje umiestniť menšie vybavenie alebo vybavenie na VZO na pracovisku a používať ho výlučne v súvislosti so skúšaním počas platnosti tejto zmluvy. Pracovisko skúšania sa zaväzuje udržiavať menšie vybavenie alebo vybavenie na VZO v dobrom prevádzkovom stave, s výnimkou bežného opotrebovania. V prípade, že sa na menšom vybavení alebo vybavení na VZO počas vykonávania skúšania vyskytne porucha alebo prestane fungovať bez zavinenia zo strany pracoviska skúšania, zadávateľ a IQVIA budú s pracoviskom skúšania spolupracovať, aby zriadili primeranú údržbu alebo výmenu menšieho vybavenia alebo vybavenia na VZO, čo podľa zadávateľovho výberu môže zahŕňať uhradenie primeraných výdavkov na údržbu alebo výmenu pracovisku skúšania.

(ii) **Prevod vybavenia na VZO na pracovisko skúšania.** S výnimkou ustanovení pododseku (iii) sa vybavenie na VZO po dokončení skúšania na pracovisku neodvolateľne prevedie a postúpi na pracovisko skúšania ako súčasť jeho odmeny za vykonanie skúšania a pracovisko skúšania môže potom vybavenie na VZO používať na všetky zákonom povolené účely. V PRÍPADE TAKÉHOTO

REPRESENTATION, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO FITNESS, MERCHANTABILITY, QUALITY, DESIGN, CONDITION, SUITABILITY OR PERFORMANCE OF THE VA EQUIPMENT.

For Minor Equipment: Upon completion or any earlier termination of the Study at Site, Site shall, at its option, either: (A) return the Minor Equipment to Sponsor at Sponsor's expense; or (B) reimburse Sponsor for the residual fair market value of the Minor Equipment as of the date of termination. Sponsor or IQVIA may, at its option, either withhold the final payment to Site until the Minor Equipment is returned, or until Site reimburses Sponsor for the residual fair market value of the Minor Equipment as of the date of completion or termination of the Study. IN THE EVENT OF TRANSFER OR ASSIGNMENT UNDER THIS PARAGRAPH, THE MINOR EQUIPMENT SHALL BE TRANSFERRED AND ASSIGNED "AS IS," AND SPONSOR MAKES NO WARRANTY OR REPRESENTATION, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO FITNESS, MERCHANTABILITY, QUALITY, DESIGN, CONDITION, SUITABILITY OR PERFORMANCE OF THE MINOR EQUIPMENT.

(iii) **Early Termination; Non-Use.** In the event that Site does not use the VA or Minor Equipment in the conduct of any Study activities or the Agreement is terminated by Sponsor for cause, Site shall, at its option, either: (A) return the VA or Minor Equipment to Sponsor at Sponsor's expense; or (B) reimburse Sponsor for the residual fair market value of the VA or Minor Equipment as of the date of termination. Sponsor or IQVIA may, as appropriate, either withhold the final payment to Site until the VA or Minor Equipment is returned, or until Site reimburses Sponsor for the residual fair market value of the VA or Minor Equipment as of the date of termination.

On-site Equipment

Institution/Investigator confirms that the on-site equipment required to perform Protocol procedures undergoes routine maintenance and has valid technical passports and certification. Institution/Investigator will provide a copy of the equipment certification to IQVIA upon request.

ATTACHMENT B

Roche / Genentech Study GR40349

1. BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE

PREVODU ALEBO POSTÚPENIA SA VYBAVENIE NA VZO PREVÁDZA A POSTUPUJE V TAKOM STAVE, V AKOM PRÁVE JE, A ZADÁVATEĽ NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY ANI VYHLÁSENIA, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, NAJMĀ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA POUŽITEĽNOSTI, PREDAJNOSTI, KVALITY, DIZAJNU, STAVU, VHODNOSTI ALEBO VÝKONNOSTI VYBAVENIA NA VZO.

V prípade menšieho vybavenia: Po dokončení alebo akomkoľvek predčasnom ukončení skúšania na pracovisku má pracovisko skúšania podľa svojho výberu buď: (A) vrátiť menšie vybavenie zadávateľovi na zadávateľove náklady; alebo (B) uhradiť zadávateľovi zostatkovú reálnu trhovú hodnotu menšieho vybavenia ku dňu ukončenia. Zadávateľ alebo spoločnosť IQVIA môžu podľa svojho výberu buď pozdržať záverečnú platbu pre pracovisko skúšania dovtedy, kým sa menšie vybavenie nevráti, alebo kým pracovisko skúšania neuhradí zadávateľovi zostatkovú reálnu trhovú hodnotu menšieho vybavenia ku dňu dokončenia alebo predčasného ukončenia skúšania. V PRÍPADE PREVODU ALEBO POSTÚPENIA PODĽA TOHTO ODSEKU SA MENŠIE VYBAVENIE PREVÁDZA A POSTUPUJE V TAKOM STAVE, V AKOM PRÁVE JE, A ZADÁVATEĽ NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY ANI VYHLÁSENIA, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, NAJMĀ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA POUŽITEĽNOSTI, PREDAJNOSTI, KVALITY, DIZAJNU, STAVU, VHODNOSTI ALEBO VÝKONNOSTI MENŠIEHO VYBAVENIA.

(iii) **Vypovedanie a nepoužitie.** V prípade, že pracovisko skúšania nepoužije vybavenie na VZO alebo menšie vybavenie na vykonanie žiadnych činností skúšania, alebo túto zmluvu zadávateľ z nejakého dôvodu vypovie, má pracovisko skúšania podľa svojho výberu buď: (A) vrátiť vybavenie na VZO alebo menšie vybavenie zadávateľovi na jeho náklady; alebo (B) uhradiť zadávateľovi zostatkovú reálnu trhovú hodnotu vybavenia na VZO alebo menšieho vybavenia ku dňu vypovedania. Zadávateľ alebo IQVIA môžu vo vhodných prípadoch buď pozdržať záverečnú platbu pre pracovisko skúšania dovtedy, kým sa vybavenie na VZO alebo menšie vybavenie nevráti, alebo kým pracovisko skúšania neuhradí zadávateľovi zostatkovú reálnu trhovú hodnotu vybavenia na VZO alebo menšieho vybavenia ku dňu vypovedania

Vybavenie nachádzajúce sa na pracovisku skúšania

Zdravotnícke zariadenie/skúšajúci potvrdzujú, že vybavenie nachádzajúce sa na pracovisku skúšania požadované na vykonávanie postupov podľa protokolu podstupuje bežnú údržbu a má platné technické osvedčenia a certifikáty. Na požiadanie poskytne zdravotnícke zariadenie/skúšajúci spoločnosti IQVIA kópiu certifikátov vybavenia.

1) PAYMENT TERMS

IQVIA will reimburse the Payee biannually on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure, will be made based upon prior six (6) months enrollment data confirmed by subject Case Report Forms ("CRFs") received from the Site 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 CRFs pages, 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.

Where a VAT invoice is required, payment will only be made once IQVIA has received the valid VAT invoice.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.

Any expense or cost incurred by Institution 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 Institution's sole responsibility.

2) SCREENING FAILURE PAYMENTS

Roche will reimburse screening procedure costs at the amount of Screening Visit for all performed procedures required by Study Protocol and done during the screening for up to 5 (five) screened failure patients occurred during the screening due to not meeting Inclusion/Exclusion criteria with the following payment conditions:

- The first payment for screen failure patient will be done following 2 randomized patients at the site.
- The next screen failure payments will be done consequently and proportionally to the number of enrolled patients at the site, keeping the ratio 2 randomized to 1 screening failure (2:1)
- Each additional payment for screened failure patient above 5 (five) screened failure patients require Roche written approval

PRÍLOHA B

Klinické skúšanie Roche/Genentech GR40349

1. ROZPOČET A PLATOBNÁ SCHÉMA

1) PLATOBNÉ PODMIENKY

Spoločnosť IQVIA bude vyplácať príjemcu **polročne**, na základe počtu absolvovaných návštev na jeden subjekt v súlade s pripojeným rozpočtom. Deväťdesiat percent (90 %) každej splatnej sumy, vrátane sumy za každé neúspešné vstupné vyšetrenie, sa poukáže na základe údajov o zaraďovaní za predchádzajúcich šesť (6) mesiacov, potvrdených patientskymi hárkami (CRF) prijatými od pracoviska skúšania, ktoré dokladajú návštevnosť subjektov. Zostatok splatných finančných prostriedkov, až do výšky desať percent (10 %), bude uhradený pomerným spôsobom po overení skutočnej návštevnosti subjektov a spoločnosť IQVIA ho doplatí príjemcovi po zadávateľovom konečnom schválení všetkých CRF a všetkých dodatočných vysvetlení údajov, prevzatí a schválení všetkých chýbajúcich dokumentov pre kontrolné úrady požadovaných spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom, vrátane všetkých nepoužitých materiálov spoločnosti IQVIA a po splnení všetkých ďalších podmienok uvedených v zmluve.

Ak sa požaduje faktúra s DPH, poukáže spoločnosť IQVIA platby až potom, keď dostane faktúru so všetkými náležitosťami pre DPH.

Za úhradu príslušných daní zodpovedá výhradne príjemca.

Závažné a diskvalifikujúce porušenia protokolu nie sú podľa tejto zmluvy splatné.

Za všetky výdavky alebo náklady, ktoré zdravotníckemu zariadeniu vzniknú pri plnení tejto zmluvy a ktoré nie sú výslovne uvedené ako uhrádzané spoločnosťou IQVIA alebo zadávateľom podľa tejto zmluvy (vrátane tohto rozpočtu a platobnej schémy), zodpovedá výhradne zdravotnícke zariadenie.

2) ÚHRADY ZA NEÚSPEŠNÉ VSTUPNÉ VYŠETRENIA:

Roche uhradí náklady na vstupné postupy v sume rovnajúcej sa sume za vstupnú návštevu za všetky vykonané postupy požadované protokolom skúšania a vykonané počas vstupných vyšetrení. Za najviac 5 (piatich) pacientov, ktorých vyšetrenia budú počas vstupných postupov neúspešné, pretože nesplnia vstupné alebo splnia vylučovacie kritériá, pričom pre ich úhradu platia nasledujúce podmienky:

- Prvá úhrada za pacienta s neúspešnými vstupnými vyšetreniami sa poukáže po randomizovaní 2 pacientov na pracovisku skúšania.
- Nasledujúce úhrady za neúspešné vstupné vyšetrenia

- Final reconciliation of screen failure payments will be done after the project recruitment end date (e.g. if only 1 patient is enrolled the screen failure payment for occurred up to 5 (five) screen failure patients) will be done after the project recruitment end date)
- Eligibility for reimbursement of screening failure will be reviewed by IQVIA Monitor. Investigator/Site must provide IQVIA with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.
- For patients who will not meet inclusion/exclusion criteria that might be verified based on previous medical records available before screening no screening failure payment will be done.

3) DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS:

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

4) ORIGINAL INVOICES:

Original Invoices pertaining to this Study for the following items must be submitted to IQVIA for reimbursement at the following address:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o., Vajnorská 100/B,
831 04 Bratislava, Slovak Republic

Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator and will be included with the regular payments. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

- **Institution Review Boards (“IRBs”) or Independent Ethics Committees (“IECs”) Payments**

IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

sa budú poukazovať následne po zaradení pacientov na pracovisku a pomerne k ich počtu, pričom sa bude dodržiavať pomer 2 randomizovaní pacienti na 1 neúspešné vstupné vyšetrenia (2:1).

- Každá ďalšia úhrada za pacienta, ktorého vstupné vyšetrenia boli neúspešné, po presiahnutí počtu 5 (piatich) takýchto pacientov, vyžaduje písomné schválenie od spoločnosti Roche.
- Konečné odsúhlasenie úhrad za neúspešné vstupné vyšetrenia sa vykoná po dátume ukončenia zaraďovania pacientov do tohto projektu (napr. ak sa zaraďí len 1 pacient, úhrada za neúspešné vstupné vyšetrenia najviac 5 (piatich) takýchto pacientov sa poukáže po dátume ukončenia zaraďovania pacientov do tohto projektu).
- Splnenie podmienok na úhradu neúspešných vstupných vyšetrení bude posudzovať monitor spoločnosti IQVIA. Skúšajúci/pracovisko skúšania musí spoločnosti IQVIA poskytnúť všetky také ďalšie informácie, aké môže spoločnosť IQVIA požadovať, aby dostatočne zdokumentovala vstupné postupy subjektu.
- V prípade pacientov nespĺňajúcich vstupné alebo spĺňajúcich vylučovacie kritériá, ktoré sa mohli overiť z predchádzajúcich zdravotných záznamov dostupných pred vstupnými vyšetreniami, sa žiadna úhrada za neúspešné vstupné vyšetrenia nepoukáže.

3) ÚHRADY ZA SUBJEKTY, KTORÉ BOLI ZO SKÚŠANIA VYRADENÉ ALEBO Z NEHO PREDČASNE VYSTÚPILI:

Za subjekty, ktoré boli zo skúšania vyradené alebo z neho predčasne vystúpili, budú úhrady vyplácané pomerným spôsobom podľa počtu potvrdených absolvovaných návštev.

4) ORIGINÁLY FAKTÚR:

Originály faktúr vzťahujúcich sa k tomuto skúšaniam za nasledujúce položky musia byť odoslané na úhradu spoločnosti IQVIA na nasledujúcu adresu:

IQVIA RDS Slovakia, s.r.o.

Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika

Faktúry nebudú spracované a zahrnuté do pravidelných platieb, ak nebudú obsahovať názov zadávateľa, číslo protokolu a meno skúšajúceho. Po prevzatí a overení bude úhrada faktúr zahrnutá do najbližšej plánovanej pravidelnej platby za činnosti súvisiace so subjektmi skúšania.

- **Platby nezávislým etickým komisiám**

Náklady na prácu nezávislých etických komisií sa budú uhrádzať ako prefakturované náklady a nie sú zahrnuté v pripojenom rozpočte. Akékoľvek následné podania alebo predĺženia skúšania budú po

These amounts include all applicable taxes.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by IQVIA by wire transfer.

The Budget is as follows:

Visit Type (Visit Day)	Institution in € currency	Pi and Study team in € currency
Screening Visit (Pre-screening) (-28 to -1)	304.80	711.20
1	383.40	894.60
7	176.70	412.30
4	262.50	612.50
8	262.50	612.50
12	262.50	612.50
16	346.20	807.80
20	262.50	612.50
24	262.50	612.50
28	262.50	612.50
32	262.50	612.50
36	262.50	612.50
40	262.50	612.50
44	262.50	612.50
48	262.50	612.50
52	384.00	896.00
56	262.50	612.50
60	262.50	612.50
64	262.50	612.50
68	262.50	612.50
72	262.50	612.50
76	262.50	612.50
80	262.50	612.50
84	262.50	612.50
88	262.50	612.50
92	262.50	612.50
96	351.60	820.40
100 (Final Visit)	262.50	612.50
UNS	158.40	369.60
ET Visit	340.50	794.50
Total	8220.60	19181.40

schválení společností IQVIA a zadávatelem uhradené po převzatí příslušné dokumentace.

ŽIADNE ĎALŠIE POŽIADAVKY NA FINANCOVANIE SA NEBUDÚ BRAŤ DO ÚVAHY

Tieto sumy zahŕňajú všetky platné dane.

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

Rozpočet je nasledujúci:

Druh návštevy (deň návštevy)	Zdravotnícke zariadenie V mene €	Skúšajúci a študijný tím v mene €
Vstupná návšteva (predvstupné postupy) (-28. - -1. deň)	304.80	711.20
1	383.40	894.60
7	176.70	412.30
4	262.50	612.50
8	262.50	612.50
12	262.50	612.50
16	346.20	807.80
20	262.50	612.50
24	262.50	612.50
28	262.50	612.50
32	262.50	612.50
36	262.50	612.50
40	262.50	612.50
44	262.50	612.50
48	262.50	612.50
52	384.00	896.00
56	262.50	612.50
60	262.50	612.50
64	262.50	612.50
68	262.50	612.50
72	262.50	612.50
76	262.50	612.50
80	262.50	612.50

Invoiced Items	Amount per procedure (Euro) Institution: Pi and Study team	
	ICF imaging Volunteer	6.90
Serum pregnancy test	4.20	9.80
Administration of SoC to non-study (fellow-eye) [including pre and post-operative procedures, if applicable]	39	91

Budget split is 30:70.

Additional payments:

Institution: Pi and Study team

Screening failure reimbursemen t*	304.80€	711.20 €
Storage Fee, definition below	500€	na

Payments to institution are assigned only to institution. Investigator and Study team budget is inserted only for Institution information. Study team and investigator will be reimbursed on the base of separate agreements.

One-time, non refundable **storage fee payment**, will be made upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed. Payment will be made after EOT.

At the discretion of the masked physician, randomized patients may have their fellow (non-study) eye treated with anti-VEGF if they are diagnosed with an ocular condition for which the selected anti-VEGF therapy is approved in the country.

If the cost of approved anti-VEGF therapy for the fellow eye causes a financial hardship for the patient, the Sponsor will cover the cost of the therapy. The necessity of reimbursement should be documented in Source Data appropriately.

84	262.50	612.50
88	262.50	612.50
92	262.50	612.50
96	351.60	820.40
100 (Posledná návšteva)	262.50	612.50
Neplánovaná návšteva	158.40	369.60
Návšteva pri ukončení liečby	340.50	794.50
Spolu	8220.60	19181.40

Rozpočet sa delí v pomere 30:70.

Fakturovateľné položky	Suma za postup v € Zdravotnícke zariadenie: Skúšajúci a študijný tím	
Informovaný súhlas dobrovoľníka so zobrazovacím vyšetrením	6.90	16.10
Tehotenský test zo séra	4.20	9.80
Podanie Soc do neštúdiového oka vrátane prípadných predoperačných či pooperačných postupov	39	91

Dodatočné platby: Zdravotnícke zariadenie: Skúšajúci a študijný tím

Uhrada neúspešného vstupného vyšetrenia *	304.80€	711.20 €
Poplatok za uschovanie definícia nižšie	500€	na

Platby pre Zdravotnícke zariadenie sú určené len pre zdravotnícke zariadenie a budú mu vyplácané. Platba pre skúšajúceho a študijný tím je uvedená len informačne. Skúšajúci a študijný tím budú vyplácaní na základe samostatnej zmluvy.

Jednorazová nenávratná platba za uschovanie sa poukáže po prevzatí faktúry a nie je zahrnutá v pripojenom rozpočte. V súlade s požiadavkami protokolu zadávateľa bude zdravotnícke zariadenie uchovávať všetky záznamy pracoviska skúšania na bezpečnom a chránenom mieste, aby ich v prípade potreby bolo možné jednoducho a včas vyhľadať. Platba bude uskutočnená po ukončení skúšania.

Podľa uváženia lekára, pre ktorého je liečba maskovaná,

<p>At the discretion of the masked physician, randomized patients may have their fellow (non-study) eye treated with anti-VEGF if they are diagnosed with an ocular condition for which the selected anti-VEGF therapy is approved in the country.</p> <p>If the cost of approved anti-VEGF therapy for the fellow eye causes a financial hardship for the patient, the Sponsor will cover the cost of the therapy. The necessity of reimbursement should be documented in Source Data appropriately.</p> <p>Study team are: blinded team: Marek Kacerik, MD Alexandra Racekova, MD Study nurse: Zuzana Miskolciová</p> <p>unblinded team: Jamshed Anwarzai, MD Daniel Klanek, MD</p> <p>Zuzana Sulavikova, MD VA examiner Zuzana Galajdova, MD VA examiner</p> <p>study nurse: Maria Durcova</p> <p>Pharmacy for Study purpose: <i>Nemocnicna lekaren, Fakultna nemocnica Trencin, Legionarska 28, 911 71 Trencin, Slovak Republic</i></p>	<p>sa môžu pacienti na svoje druhé oko (oko nepoužívané v skúšaní) liečiť terapiou cielenou proti vaskulárnemu endoteliálnemu rastovému faktoru (anti-VEGF), ak majú diagnostikované očné ochorenie, na ktoré je zvolená anti-VEGF terapia v danej krajine schválená.</p> <p>Ak by schválená anti-VEGF terapia na druhé oko dostala pacienta do finančných ťažkostí, bude náklady na túto terapiu hradiť zadávateľ. Potreba uhrádzania sa má dostatočne zdokumentovať v zdrojových údajoch.</p> <p>Podľa uváženia lekára, pre ktorého je liečba maskovaná, sa môžu pacienti na svoje druhé oko (oko nepoužívané v skúšaní) liečiť terapiou cielenou proti vaskulárnemu endoteliálnemu rastovému faktoru (anti-VEGF), ak majú diagnostikované očné ochorenie, na ktoré je zvolená anti-VEGF terapia v danej krajine schválená.</p> <p>Ak by schválená anti-VEGF terapia na druhé oko dostala pacienta do finančných ťažkostí, bude náklady na túto terapiu hradiť zadávateľ. Potreba uhrádzania sa má dostatočne zdokumentovať v zdrojových údajoch.</p> <p>Študijný tím tvoria: zaslepený tím: MUDr. Marek Káčerik MUDr. Alexandra Račeková Sestra: Zuzana Miškolciová</p> <p>odslepený tím: MUDr. Jamshed Anwarzai MUDr. Daniel Klánek</p> <p>MUDr. Zuzana Šulavíková VA examiner MUDr. Zuzana Galajdová VA examiner</p> <p>study nurse: Maria Ďurčová Lekáreň pre štúdiu je:</p> <p><i>Nemocničná lekáreň, Fakultná nemocnica Trenčín, Legionárska 28, 911 71 Trenčín, Slovenská republika.</i></p>
--	--