

AMENDMENT No. 1

(“Amendment”)

To

Clinical Site Agreement

dated 17 July 2018

(“Agreement”)

By and Between

Iveric bio, Inc. (formerly Ophthotech Corporation), One Penn Plaza, Suite 3520, New York, NY 10119, USA, hereinafter “**Sponsor**”, represented by duly authorized agent, **TFS Trial Form Support, s.r.o.**, with registered office in Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID: 27876756, VAT number: CZ27876756, hereinafter “**TFS**”,

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, represented by Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director, IČ: 00179906, VAT: CZ00179906, hereinafter “**Provider**”,

██████████ Oční klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové– Nový Hradec Králové, Czech Republic, hereinafter “**Investigator**”,

.....

DODATEK Č. 1

(„Dodatek“)

Ke

smlouvě pro klinické pracoviště

ze dne: 17. července 2018

(“Smlouva”)

mezi

Iveric bio, (původně Ophthotech Corporation), One Penn Plaza, Suite 3520, New York, NY 10119, USA, dále jen „**zadavatel**“ zastoupený zmocněným zástupcem **TFS Trial Form Support, s.r.o.**, se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika, IČO: 27876756, DIČ: CZ27876756, dále pouze „**TFS**“,

A

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, dále jen „**poskytovatel**“,

██████████
Oční klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika dále „**zkoušející**“,

.....
(„datum účinnosti“)

<p>(the "<u>Effective Date</u>")</p> <p>jointly referred to as "Parties" or separately as "Party".</p>	<p>Společně označované jako „strany“ nebo samostatně jako „strana“</p>
<p>Preamble</p>	<p>Úvodní prohlášení</p>
<ul style="list-style-type: none"> - The Parties entered into a Clinical Site Agreement on 17 July 2018 (the "Agreement") for the conduction of the clinical trial entitled, "A Phase 2b Randomized, Double-Masked, Controlled Trial to Assess the Safety and Efficacy of Intravitreal Administration of Zimura™ (Anti-C5 Aptamer) in Subjects with Geographic Atrophy Secondary to Dry Age-Related Macular Degeneration", (the "Study"), which the Parties desire to amend to the extent set out in Article 1 below. - Therefore, the Parties agree to enter into this Amendment, which is intended as an integral part of the Agreement, and the contents hereof have been discussed and understood by the Parties as part of their understanding. - Capitalised terms in this Amendment shall bear the same meaning as they do in the Agreement, unless otherwise indicated herein. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dne 17. července 2018 uzavřely strany smlouvu s klinickým pracovištěm (dále jen „smlouva“) o realizaci klinického hodnocení s názvem „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, kontrolovaná studie fáze 2B k posouzení bezpečnosti a účinnosti intravitreálního podání Zimury™ (anti-C5 aptamer) u subjektů se sekundární geografickou atrofií a makulární degenerací související s věkem“ (dále jen „studie“). Tuto smlouvu si strany přejí upravit v rozsahu uvedeném v článku 1. - Proto se rozhodly uzavřít tento dodatek, zamýšlený jako nedílná součást smlouvy, s tím, že jeho obsah prodiskutovaly a považují jej za součást dohody. - Základní pojmy v tomto dodatku mají stejný význam jako ve smlouvě, pokud nebude uvedeno jinak.
<p>ARTICE 1 - CHANGES TO THE AGREEMENT</p>	<p>ČLÁNEK 1 – ZMĚNY VE SMLOUVĚ</p>
<p>1.1 The Parties hereby agree to amend the terms of the Agreement as follows:</p>	<p>1.1 Smluvní strany se tímto dohodly, že smlouvu změní takto:</p>
<p>1.2 As of 16th April 2019, the Sponsor legally changed its name from OPHTHOTECH CORP, to IVERIC bio, Inc. All other details of the Sponsor remain unchanged.</p>	<p>1.2 K 16. dubnu 2019 zadavatel studie změnil oficiálně svůj název z OPHTHOTECH CORP. na IVERIC bio, Inc. Veškeré ostatní údaje zadavatele zůstávají beze změn.</p>
<p>1.3 A new Section 11, Data Protection is hereby added to the Agreement as follows:</p>	<p>1.3 Do smlouvy bude tímto doplněn nový bod 11, Ochrana údajů, v tomto znění:</p>
<p><u>ARTICLE 11 – Data Protection</u></p>	<p><u>ČLÁNEK 11 – Ochrana osobních údajů</u></p>
<p>11.1 The Parties shall comply with all applicable laws and regulations relating to the protection of the personal data, especially General Data Protection Regulation 2016 /679 of the 27th of April 2016 ("GDPR") and</p>	<p>11.1 Smluvní strany dodrží veškerou legislativu a právní předpisy o ochraně osobních údajů, zejména Obecné nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (dále</p>

	national laws in countries where the services are being performed.	„GDPR“) a vnitrostátní legislativu v zemích, kde budou služby poskytovány.
11.2	TFS provides clinical research services using pseudonymised study data. The identity of subjects participating in clinical research shall be kept secret. The access to these data by TFS shall be limited to personal data necessary for the provision of services on behalf of Sponsor. Monitoring activities shall be conducted on each investigative site and at no time is Study Subject's identity data recorded and collected by TFS.	11.2 TFS poskytuje služby v rámci klinického výzkumu s využitím pseudonymizovaných údajů. Totožnost subjektů hodnocení účastníků se klinického výzkumu musí zůstat utajena. K jejich osobním údajům bude mít TFS přístup jen v rozsahu, potřebném k poskytování služeb jménem zadavatele. Monitorovací aktivity budou prováděny na pracovištích studie, TFS však v žádném případě nebude zaznamenávat údaje o totožnosti účastníků studie a tyto shromažďovat.
11.3	The Investigator agrees that his/her personal data may be transferred and processed according to the Exhibit B and commits him/herself to obtain the Exhibit B signed off by its Study team.	11.3 Zkoušející souhlasí s předáváním a zpracováním svých osobních údajů podle dodatku B a zavazuje se zajistit jeho podepsání s týmem studie.
11.4	TFS and/or the Sponsor are entitled to audit the protective measures taken by the Provider and the Investigator in regards with data protection, upon mutually agreed timetable during normal business hours, according to article 2.3 of the Agreement.	11.4 TFS nebo zadavatel jsou oprávněni kontrolovat opatření přijatá poskytovatelem a zkoušejícím k ochraně osobních údajů, a to ve vzájemně dohodnutém termínu během běžné pracovní doby a v souladu s článkem 2.3 smlouvy.
11.5.	The Sponsor declares that it is data controller of the personal data of the data subjects, which categories will be defined in the Study protocol (“Personal Data”).	11.5. Zadavatel prohlašuje, že je správcem osobních údajů patřících subjektům údajů, přičemž kategorie těchto údajů budou definovány v protokolu studie (dále „osobní údaje“).
11.6.	According to Art. 28 Sec. 3 of GDPR Sponsor entrusts Provider and Investigator for the processing of Personal Data, in order to perform the Agreement. Provider and Investigator are entitled to process Personal Data only within the scope and purpose(s) stipulated in the Agreement.	11.6. V souladu s čl. 28 § 3 GDPR pověřuje zadavatel poskytovatele a zkoušejícího zpracováním osobních údajů tak, aby bylo možno smlouvu plnit. Poskytovatel a zkoušející jsou oprávněni osobní údaje zpracovávat pouze v rozsahu a k účelu stanoveným ve smlouvě.
11.7.	Provider and Investigator will process Personal Data for the sole needs and duration as required by the Study.	11.7. Poskytovatel a zkoušející budou osobní údaje zpracovávat výhradně pro potřeby studie a pouze po dobu jejího trvání.
11.8.	Sponsor, Provider and Investigator ensure the confidentiality of Personal Data and declare that they implemented appropriate technical and organizational measures in such a manner that processing meets the requirements of security according to article 32 of the GDPR and to the local laws.	11.8. Zadavatel, poskytovatel a zkoušející zajistí důvěrnost osobních údajů a tímto prohlašují, že přijali vhodná technická a organizační opatření, aby zpracování splňovalo bezpečnostní požadavky podle článku 32 GDPR a místní legislativy.
11.9.	Provider and Investigator will process the Personal Data only in accordance with the documented instructions of Sponsor. The instructions are initially determined by the Agreement and Protocol and can be subsequently	11.9. Poskytovatel a zkoušející budou osobní údaje zpracovávat pouze v souladu s dokumentovanými pokyny zadavatele. Pokyny jsou zpočátku určeny touto smlouvou a protokolem, zadavatel je však může následně

modified or supplemented by Sponsor in writing (whether in paper or electronic format).	písemně upravit nebo doplnit (ať už v tištěné nebo elektronické podobě).
11.10. If Provider and Investigator raise doubts as to the conformity of the instructions issued by Sponsor, with the applicable laws, they shall immediately inform Sponsor and TFS about them.	11.10. Pokud poskytovatel a zkoušející budou mít pochybnosti, že pokyny zadavatele odpovídají relevantní legislativě, musí o tom zadavatele a TFS neprodleně informovat.
11.11. Provider and Investigator undertake to restrict the access to the Personal Data only to the persons whose access thereto is strictly necessary for the performance of the Agreement and having the appropriate authorization. Provider and Investigator undertake to ensure that the persons have committed themselves to confidentiality of Personal Data and the ways to protect them, both during and after termination of the Agreement.	11.11. Poskytovatel a zkoušející se zavazují umožnit přístup k osobním údajům pouze osobám, které to nezbytně potřebují k plnění smlouvy a mají k tomu příslušné oprávnění. Poskytovatel a zkoušející se zavazují zajistit závazek těchto osob k zachování důvěrnosti těchto osobních údajů a k jejich ochraně na dobu platnosti smlouvy i dobu po jejím skončení.
11.12. Provider and Investigator undertake to assist fully and diligently Sponsor in complying with the obligations pursuant to Art. 32-36 of the GDPR (security of Personal Data, notification of Personal Data breach to the supervisory authority, communication of Personal Data breach to the data subject, Data Protection impact assessment and prior consultation).	11.12. Poskytovatel a zkoušející se zavazují pomáhat plně a přičinlivě zadavateli při plnění povinností podle čl. 32-36 GDPR (bezpečnost osobních údajů, ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu a subjektům údajů, posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultace).
11.13. Provider and Investigator shall assist fully and diligently Sponsor by appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of Sponsor's obligation to respond to requests for exercising the data subject's rights laid down in Chapter III of the GDPR. Provider or Investigator shall inform Sponsor of such request immediately made by data subject and, whenever possible, shall not answer before Sponsor provides guidance or answered directly to the data subject.	11.13. Poskytovatel a zkoušející poskytnou zadavateli plnou a pečlivou asistenci formou vhodných technických a organizačních opatření do maximální možné míry, aby mohl zadavatel plnit svou povinnost a reagovat na požadavky subjektů údajů, uplatňujících svá práva uvedená v kapitole III GDPR. O takové žádosti učiněné subjektem údajů poskytovatel nebo zkoušející zadavatele neprodleně uvědomí a pokud možno vyčkají, než jim zadavatel poskytne k odpovědi pokyny nebo ji sám zajistí.
11.14. Provider and Investigator shall notify Sponsor and TFS about any suspected breach of personal data protection, within 72 hours from learning about it and shall allow Sponsor to participate in the investigation. Notification about the breach should be sent together with all the necessary documentation concerning the breach (nature of the personal data, categories and	11.14. Poskytovatel a zkoušející budou zadavatele a TFS do 72 hodin informovat o jakémkoli podezření na porušení ochrany osobních údajů a umožní zadavateli zapojit se do vyšetřování. Spolu s oznámením o poruše ochrany je třeba zaslat veškeré nezbytné podklady (sdělit typ osobních údajů, jejich kategorie, přibližný počet postižených záznamů a subjektů údajů, pravděpodobné následky porušení a navrhovaná nápravná opatření), aby

<p>approximate number of data subjects and data records concerned, likely consequences of the breach, mitigation measures proposed), in order to enable Sponsor to fulfill its obligation to notify the supervisory authority in accordance with Art. 33 of the GDPR.</p>	<p>mohl zadavatel splnit svou povinnost a uvědomit dozorový úřad v souladu s čl. 33 GDPR.</p>
<p>11.15. Provider and Investigator undertake to immediately notify Sponsor and TFS also about:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Any initiation of any control by the supervisory authority dealing with the protection of personal data; - Any initiated or pending administrative, judicial or preparatory proceedings connected with Personal Data, as well as about any decisions, orders or rulings issued in connection with the above; <p>Any incidents related to Personal Data, including accidental or unauthorized access, modification, loss, damage or destruction of the Personal Data.</p>	<p>11.15. Poskytovatel a zkoušející se zavazují neprodleně informovat zadavatele a TFS o těchto skutečnostech:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zahájení jakékoli kontroly dozorovým úřadem, který má ochranu osobních údajů na starosti; - Jakékoli zahájené nebo chystané správní, soudní nebo přípravné řízení ohledně osobních údajů, jakož i jakákoli rozhodnutí či příkazy vydané v této souvislosti; <p>Jakékoli incidenty související s osobními údaji, včetně náhodného nebo neoprávněného přístupu k nim, jejich změn, ztráty, poškození nebo zničení.</p>
<p>11.16. Provider and Investigator undertake to keep documentation describing the processing of the Personal Data, including a register of categories of processing activities. Provider and Investigator shall provide without undue delay the register at the request of Sponsor.</p>	<p>11.16. Poskytovatel a zkoušející se zavazují uchovávat dokumentaci popisující zpracování osobních údajů, včetně registru kategorií zpracovatelských činností. Poskytovatel a zkoušející tento registr bez zbytečného odkladu zadavateli na jeho žádost předloží.</p>
<p>11.17. Provider and Investigator are not authorized to further entrust processing of Personal Data in any scope to third parties.</p>	<p>11.17. Poskytovatel a zkoušející nejsou oprávněni pověřit zpracováním osobních údajů – v jakémkoli rozsahu – jiné subjekty.</p>
<p>11.18. Provider and Investigator shall make available to Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in provisions of the GDPR and allow Sponsor or auditor mandated by Sponsor to contribute audits or inspections. Provider and Investigator shall fully and diligently cooperate in performing audits or inspections.</p>	<p>11.18. Poskytovatel a zkoušející poskytnou zadavateli veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s povinnostmi stanovenými v ustanoveních GDPR a umožní zadavateli nebo jím pověřenému auditorovi podílet se na provádění auditů nebo inspekcí. Poskytovatel a zkoušející budou při provádění auditů nebo inspekcí pilně a plně spolupracovat.</p>
<p>11.19. Provider and Investigator shall comply with the Controller's instructions and recommendations regarding the processing of Personal Data and regarding the improvement of the protection of Personal Data</p>	<p>11.19. Poskytovatel a zkoušející musí dodržovat pokyny a doporučení správce údajů ohledně zpracování a vylepšení ochrany osobních údajů, jež mohou být vydány v důsledku výše uvedených auditů.</p>

that would come after the aforementioned audits.	
11.20. Provider and Investigator are responsible for damages caused by their actions in connection with failure to comply with obligations that the GDPR imposes directly on them as processors or failure to comply lawful with Sponsor's instructions.	11.20. Poskytovatel a zkoušející odpovídají za škody vzniklé nedodržením jejich povinností jako zpracovatelů údajů podle GDPR nebo nedodržením pokynů zadavatele.
11.21. Provider and Investigator should store Personal Data for the period specified in Art. 2.6. At expiration of this period, they shall require Sponsor's written instruction of either permanently delete Personal Data and all copies or return all the Personal Data and its copies to it.	11.21. Poskytovatel a zkoušející musí osobní údaje uchovávat po dobu uvedenou v čl. 2.6. Po uplynutí této lhůty si vyžádají písemné pokyny zadavatele buď k trvalému smazání osobních údajů a všech jejich kopií, nebo k jejich vrácení.
1.4 In accordance with the General Data Protection Regulation 2016/679 of the 27 th of April 2016, a new Exhibit B is hereby added to the Agreement as attached below.	1.4 V souladu s obecným nařízením o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 je tímto ke smlouvě připojen nový dodatek B, uvedený dále.
2. MISCELLANEOUS	2. RŮZNÁ USTANOVENÍ
2.1 The Amendment amends the terms and conditions of the Agreement with effect as of the Effective and Validity Date in Register of contracts.	2.1. Tento dodatek doplňuje podmínky smlouvy s platností a účinností počínaje dnem uveřejnění v registru smluv.
2.2 Except as expressly provided in Article 1 of the Amendment, all terms of the Agreement shall remain in full force and effect. This Amendment will be published at Register of contracts in accordance with the contract. This Amendment is performed in both Czech and English versions and the priority has the Czech language version.	2.2. Kromě toho, jak je výslovně uvedeno v článku 1 tohoto dodatku, zůstávají všechny podmínky smlouvy plně platné a účinné. Tento dodatek bude uveřejněn v registru smluv v souladu se smlouvou. Tento dodatek je vyhotoven v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.
In witness whereof, the Parties hereto have caused this Amendment to be executed by their duly authorized officers on the dates shown below.	Na důkaz výše uvedeného smluvní strany tento dodatek vyhotovily prostřednictvím svých řádně oprávněných úředních osob k níže uvedeným datům.

(The signatures follow on other page/ Podpisy následují na další straně)

Další dokumenty:
Příloha B -

<p align="center">Exhibit B 1 - Data Declaration for Investigators</p>	<p align="center">Příloha B 1 - Prohlášení o osobních údajích zkoušejícího</p>
<p>OPH2003 [REDACTED] c/o Teaching hospital Hradec Králové, (hereinafter referred to as the "Provider") located at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové With signing I agree as:</p>	<p>OPH2003 [REDACTED] na adrese Fakultní nemocnice Hradec Králové, (dále jen „poskytovatel“) se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Svým podpisem souhlasím s následujícími skutečnostmi:</p>
<p>IVERI C bio, Inc., with registered office at One Penn Plaza, Suite 3520, New York, NY 10119, USA, will be a data controller according to Regulation n°2016/679 of the European Parliament and the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data (GDPR).</p> <p>As a participant in this Study I understand that the personal data specified below are necessary for the completion of this Agreement or the performance of the Study and will be processed.</p> <p>I agree that this information may be processed for the following purposes (the "Purposes"):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Storing in databases to select centres for future clinical trial projects and trials of a similar kind, • Communication to the affiliates of Sponsor, to TFS and its affiliates, as well as to local, international and foreign regulatory authorities. <p>Apart from the above exceptions, my personal data shall not be communicated to third parties, and Sponsor undertakes to keep it strictly confidential.</p> <p>I am informed that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the processing of my personal data may lead to the transfer of such data to a country that does not provide the same level of personal data protection 	<p>IVERI C bio, Inc., se sídlem na adrese One Penn Plaza, Suite 3520, New York, NY 10119, USA, bude působit jako správce údajů podle nařízení 2016/679 přijatého Evropským parlamentem a Radou o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a (dále GDPR).</p> <p>Jako osoba zapojená do této studie jsem srozuměn(a) s nezbytností a zpracováním níže specifikovaných osobních údajů potřebných k plnění této smlouvy nebo realizaci studie.</p> <p>Beru na vědomí, že tyto informace mohou být na základě platných právních předpisů pro provádění klinických hodnocení a registraci léčiv zpracovány k následujícím účelům (dále „účely“):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uchovávání v databázích a využití k výběru pracovišť pro budoucí klinická a podobná hodnocení; • Komunikace s dceřnými společnostmi zadavatele, TFS a jejími dceřnými společnostmi a národními, zahraničními a nadnárodními regulačními orgány. <p>Kromě výše uvedených výjimek nebudou mé osobní údaje poskytnuty jiným subjektům a zadavatel se zavazuje je uchovat v přísné důvěrnosti.</p> <p>Byl jsem informován o tom, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> • V rámci zpracování mohou být mé osobní údaje poskytnuty do zemí, které nezajišťují ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu jako v EU;

<p>as does the one implemented in the European Union,</p> <ul style="list-style-type: none"> • my personal data will be kept as long as they are useful for the realization of the Purposes and shall be destroyed when possible according to applicable laws, • I have the right to: <ul style="list-style-type: none"> • withdraw my consent at any time, • access my personal data and correct (rectify) them, • ask for the erasure of my personal data or their portability, • ask for the restriction or opposition of the processing of my personal data, • make any queries regarding the use of my personal data to Sponsor and to the competent data protection supervisory. <p>However, I understand that if my request was to compromise the execution of my contract(s) with Sponsor, CRO or the further conduct of the relative study, it may, in accordance with applicable laws, be rejected (partially or in full).</p> <p>Therefore, I consent to the process of my personal data, for the purpose mentioned above and in accordance with the Regulation n°2016/679 GDPR and the applicable national laws.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mé osobní údaje budou uchovány, dokud budou zapotřebí k naplnění výše uvedených účelů, a budou smazány, jakmile to platné zákony umožní. • Mám právo: <ul style="list-style-type: none"> • svůj souhlas kdykoli zrušit, • získat přístup ke svým osobním údajům a opravovat je, • požadovat výmaz svých osobních údajů nebo jejich předání jinému poskytovateli, • požadovat omezení jejich využití nebo vyjádřit nesouhlas s jejich zpracováním, • dotazovat se zadavatele a příslušného úřadu na ochranu údajů na využití mých osobních údajů. <p>Chápu však, že pokud by můj požadavek narušil plnění mých smluv se zadavatelem či CRO nebo další realizaci související studie, může být v souladu s platnými zákony (částečně nebo zcela) odmítnut.</p> <p>Souhlasím tedy se zpracováním svých osobních údajů k výše uvedeným účelům a v souladu s Nařízením č. 2016/679 GDPR a platnou vnitrostátní legislativou.</p>
--	---



<p>Time for processing: <i>Doba zpracování:</i></p>	<p>Until the end of Trial Mater File archiving period (15 year at maximum) <i>Do skončení archivační doby Trial Master File (nanejvýš 15 let)</i></p>
<p>Personal Data to be processed: <i>Zpracovávané osobní údaje:</i></p>	<p>Investigator <i>Zkoušející</i></p> <p>Data at site level as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Full name (<i>celé jméno</i>) - Professional address (<i>pracovní adresa</i>) - Professional contact details (phone, email) (<i>pracovní kontaktní údaje /telefon, email/</i>) - Role in the Study (<i>úloha ve studii</i>), - Any information contained in my resume CV; being an integral part of this document (<i>jakékoliv údaje obsažené v CV, jež tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu</i>).

Sensitive Personal Data to be processed: Citlivé osobní údaje které jsou předmětem zpracování:	<p>No sensitive data of Investigator or any study team members</p> <p><i>Žádné citlivé osobní údaje nikoho ze studijního týmu nebudou zpracovávány.</i></p>
Recipients of the Personal Data Příjemce osobních údajů	<p>IVERIC bio, Inc., with registered office at (<i>se sídlem v</i>) One Penn Plaza, Suite 3520, New York, NY 10119, USA</p> <p>TFS Trial Form Support, s.r.o., with registered office (<i>se sídlem v</i>) in Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID (IČ): 27876756, VAT number (DIČ): CZ27876756</p>
Contact details of data controller (if data subjects have any queries, questions or concerns, contact points for them are:) Kontaktní údaje správce údajů (<i>pokud subjekt osobních údajů má dotazy, žádosti nebo námítky, kontaktní místa jsou tato:</i>)	<p>IVERIC Data protection officer (<i>pověřenec pro ochranu osobních údajů</i>) IVERIC bio, Inc. One Penn Plaza, Suite 3520 New York, NY 10119 Attn: Legal Department</p> <p>Or</p> <p>TFS Data Protection Officer (<i>pověřenec pro ochranu osobních údajů</i>) TFS Trial Form Support SL Consell de Cent, 334-336, 4^a planta, 08009 Barcelona, Spain E-mail: data.protection@tfscro.com</p>
Legal basis for processing of Personal Data: Právní základ pro zpracování osobních údajů:	<ul style="list-style-type: none"> • Article 6(1)(c) of GDPR – compliance with a legal obligation/ <i>Čl. 6(1)(c) GDPR – soulad s právní povinností</i> • Article 6(1)(a) of GDPR - consent of data subjects/ <i>Čl. 6(1)(a) GDPR – souhlas subjektu údajů</i> • Article 9(2)(i) of GDPR – processing for reasons of public interest in the area of public health/ <i>Čl. 9(2)(i) GDPR – zpracování z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví</i>

Signature / Podpis _____

Name/ Jméno:

Function/ Funkce:

<p align="center">Exhibit B 2 - Optional Data Declaration for Subinvestigators</p>	<p align="center">Příloha B 2 - volitelná Prohlášení o osobních údajích spoluzkoušejících</p>
<p>OPH2003</p>  <p>c/o Teaching hospital Hradec Králové, (hereinafter referred to as the "Provider") located at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové</p> <p>With signing I agree as:</p>	<p>OPH2003</p>  <p>na adrese Fakultní nemocnice Hradec Králové, (dále jen „poskytovatel“) se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové</p> <p>Svým podpisem souhlasím s následujícími skutečnostmi:</p>
<p>IVERIC bio, Inc., with registered office at One Penn Plaza, Suite 3520, New York, NY 10119, USA, will be a data controller according to Regulation n°2016/679 of the European Parliament and the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data (GDPR).</p> <p>As a participant in this Study I understand that the personal data specified below are necessary for the completion of this Agreement or the performance of the Study and will be processed.</p> <p>I agree that this information may be processed for the following purposes (the "Purposes"):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Storing in databases to select centres for future clinical trial projects and trials of a similar kind, • Communication to the affiliates of Sponsor, to TFS and its affiliates, as well as to local, international and foreign regulatory authorities. <p>Apart from the above exceptions, my personal data shall not be communicated to third parties, and Sponsor undertakes to keep it strictly confidential.</p> <p>I am informed that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the processing of my personal data may lead to the transfer of such data to a country that does not provide the same level of personal data protection as does the one implemented in the European Union, 	<p>IVERIC bio, Inc., se sídlem na adrese One Penn Plaza, Suite 3520, New York, NY 10119, USA, bude působit jako správce údajů podle nařízení 2016/679 přijatého Evropským parlamentem a Radou o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a (dále GDPR).</p> <p>Jako osoba zapojená do této studie jsem srozuměn(a) s nezbytností a zpracováním níže specifikovaných osobních údajů potřebných k plnění této smlouvy nebo realizaci studie.</p> <p>Souhlasím s tím, že tyto informace mohou být zpracovány k následujícím účelům (dále „účely“):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uchovávání v databázích a využití k výběru pracovišť pro budoucí klinická a podobná hodnocení; • Komunikace s dceřinými společnostmi zadavatele, TFS a jejími dceřinými společnostmi a národními, zahraničními a nadnárodními regulačními orgány. <p>Kromě výše uvedených výjimek nebudou mé osobní údaje poskytnuty jiným subjektům a zadavatel se zavazuje je uchovat v přísné důvěrnosti.</p> <p>Byl jsem informován o tom, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> • V rámci zpracování mohou být mé osobní údaje poskytnuty do zemí, které nezajišťují ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu jako v EU; • Mé osobní údaje budou uchovány, dokud budou zapotřebí k naplnění výše

<ul style="list-style-type: none"> • my personal data will be kept as long as they are useful for the realization of the Purposes and shall be destroyed when possible according to applicable laws, • I have the right to: <ul style="list-style-type: none"> • withdraw my consent at any time, • access my personal data and correct (rectify) them, • ask for the erasure of my personal data or their portability, • ask for the restriction or opposition of the processing of my personal data, • make any queries regarding the use of my personal data to Sponsor and to the competent data protection supervisory. <p>However, I understand that if my request was to compromise the execution of my contract(s) with Sponsor, CRO or the further conduct of the relative study, it may, in accordance with applicable laws, be rejected (partially or in full).</p> <p>Therefore, I consent to the process of my personal data, for the purpose mentioned above and in accordance with the Regulation n°2016/679 GDPR and the applicable national laws.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • uvedení účelů, a budou smazány, jakmile to platné zákony umožní. • Mám právo: <ul style="list-style-type: none"> • svůj souhlas kdykoli zrušit, • získat přístup ke svým osobním údajům a opravovat je, • požadovat výmaz svých osobních údajů nebo jejich předání jinému poskytovateli, • požadovat omezení jejich využití nebo vyjádřit nesouhlas s jejich zpracováním, • dotazovat se zadavatele a příslušného úřadu na ochranu údajů na využití mých osobních údajů. <p>Chápu však, že pokud by můj požadavek narušil plnění mých smluv se zadavatelem či CRO nebo další realizaci související studie, může být v souladu s platnými zákony (částečně nebo zcela) odmítnut.</p> <p>Souhlasím tedy se zpracováním svých osobních údajů k výše uvedeným účelům a v souladu s Nařízením č. 2016/679 GDPR a platnou vnitrostátní legislativou.</p>
--	---

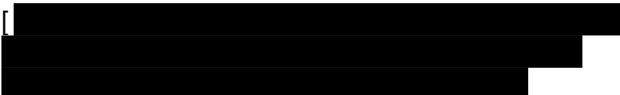
Time for processing: Doba zpracování:	Until the end of Trial Mater File archiving period (25 year at maximum) <i>Do skončení archivační doby Trial Master File (nanejvýš 25 let)</i>
Personal Data to be processed: Zpracovávané osobní údaje:	Subinvestigator <i>Spoluzkoušející</i> <ul style="list-style-type: none"> - Full name (<i>celé jméno</i>) - Professional address (<i>pracovní adresa</i>) - Professional contact details (phone, email) (<i>pracovní kontaktní údaje /telefon, email/</i>) - Role in the Study (<i>úloha ve studii</i>), - Any information contained in my resume CV; being an integral part of this document (<i>jakékoliv údaje obsažené v CV, jež tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu</i>).
Sensitive Personal Data to be processed: Citlivé osobní údaje které jsou předmětem zpracování:	No sensitive data of Investigator or any study team members <i>Žádné citlivé osobní údaje nikoho ze studijního týmu nebudou zpracovávány.</i>
Recipients of the Personal Data Příjemce osobních údajů	I VERIC bio, Inc. , with registered office at (se sídlem v) One Penn Plaza, Suite 3520, New York, NY 10119, USA

	TFS Trial Form Support, s.r.o. , with registered office (<i>se sídlem v</i>) in Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID (<i>IČ</i>): 27876756, VAT number (<i>DIČ</i>): CZ27876756
Contact details of data controller (if data subjects have any queries, questions or concerns, contact points for them are:) Kontaktní údaje správce údajů (pokud subjekt osobních údajů má dotazy, žádosti nebo námitky, kontaktní místa jsou tato:) 	IVERIC Data protection officer (<i>pověřenec pro ochranu osobních údajů</i>) IVERIC bio, Inc. One Penn Plaza, Suite 3520 New York, NY 10119 Attn: Legal Department Or TFS Data Protection Officer (<i>pověřenec pro ochranu osobních údajů</i>) TFS Trial Form Support SL Consell de Cent, 334-336, 4 ^a planta, 08009 Barcelona, Spain E-mail: data.protection@tfscro.com
Legal basis for processing of Personal Data: Právní základ pro zpracování osobních údajů:	<ul style="list-style-type: none"> • Article 6(1)(c) of GDPR – compliance with a legal obligation/ <i>Čl. 6(1)(c) GDPR – soulad s právní povinností</i> • Article 6(1)(a) of GDPR - consent of data subjects/ <i>Čl. 6(1)(a) GDPR – souhlas subjektu údajů</i> • Article 9(2)(i) of GDPR – processing for reasons of public interest in the area of public health/ <i>Čl. 9(2)(i) GDPR – zpracování z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví</i>

Signature / Podpis _____

Name/ Jméno:

Function/ Funkce:

Exhibit B 3 - Optional Data Declaration for other study team members	Příloha B 3 - volitelná Prohlášení o osobních údajích dalších členů studijního týmu
OPH2003  c/o Teaching hospital Hradec Králové, (hereinafter referred to as the	OPH2003 [jméno podepisující osoby] na adrese Fakultní nemocnice Hradec Králové, (dále jen „poskytovatel“) se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

<p>“Provider”) located at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové With signing I agree as:</p>	<p>Svým podpisem souhlasím s následujícími skutečnostmi:</p>
<p>IVERIC bio, Inc., with registered office at One Penn Plaza, Suite 3520, New York, NY 10119, USA, will be a data controller according to Regulation n°2016/679 of the European Parliament and the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data (GDPR).</p> <p>As a participant in this Study I understand that the personal data specified below are necessary for the completion of this Agreement or the performance of the Study and will be processed.</p> <p>I agree that this information may be processed for the following purposes (the “Purposes”):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Storing in databases to select centres for future clinical trial projects and trials of a similar kind, • Communication to the affiliates of Sponsor, to TFS and its affiliates, as well as to local, international and foreign regulatory authorities. <p>Apart from the above exceptions, my personal data shall not be communicated to third parties, and Sponsor undertakes to keep it strictly confidential.</p> <p>I am informed that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the processing of my personal data may lead to the transfer of such data to a country that does not provide the same level of personal data protection as does the one implemented in the European Union, • my personal data will be kept as long as they are useful for the realization of the Purposes and shall be destroyed when possible according to applicable laws, • I have the right to: <ul style="list-style-type: none"> • withdraw my consent at any time, • access my personal data and correct (rectify) them, • ask for the erasure of my personal data or their portability, • ask for the restriction or opposition of the processing of my personal data, • make any queries regarding the use of my personal data to Sponsor and to the competent data protection 	<p>IVERIC bio, Inc., se sídlem na adrese One Penn Plaza, Suite 3520, New York, NY 10119, USA, bude působit jako správce údajů podle nařízení 2016/679 přijatého Evropským parlamentem a Radou o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a (dále GDPR).</p> <p>Jako osoba zapojená do této studie jsem srozuměn(a) s nezbytností a zpracováním níže specifikovaných osobních údajů potřebných k plnění této smlouvy nebo realizaci studie.</p> <p>Souhlasím s tím, že tyto informace mohou být zpracovány k následujícím účelům (dále „účely“):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uchovávání v databázích a využití k výběru pracovišť pro budoucí klinická a podobná hodnocení; • Komunikace s dceřinými společnostmi zadavatele, TFS a jejími dceřinými společnostmi a národními, zahraničními a nadnárodními regulačními orgány. <p>Kromě výše uvedených výjimek nebudou mé osobní údaje poskytnuty jiným subjektům a zadavatel se zavazuje je uchovat v přísné důvěrnosti.</p> <p>Byl jsem informován o tom, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> • V rámci zpracování mohou být mé osobní údaje poskytnuty do zemí, které nezajišťují ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu jako v EU; • Mé osobní údaje budou uchovány, dokud budou zapotřebí k naplnění výše uvedených účelů, a budou smazány, jakmile to platné zákony umožní. • Mám právo: <ul style="list-style-type: none"> • svůj souhlas kdykoli zrušit, • získat přístup ke svým osobním údajům a opravovat je, • požadovat výmaz svých osobních údajů nebo jejich předání jinému poskytovateli, • požadovat omezení jejich využití nebo vyjádřit nesouhlas s jejich zpracováním, • dotazovat se zadavatele a příslušného úřadu na ochranu

<p>supervisory.</p> <p>However, I understand that if my request was to compromise the execution of my contract(s) with Sponsor, CRO or the further conduct of the relative study, it may, in accordance with applicable laws, be rejected (partially or in full).</p> <p>Therefore, I consent to the process of my personal data, for the purpose mentioned above and in accordance with the Regulation n°2016/679 GDPR and the applicable national laws.</p>	<p>údajů na využití mých osobních údajů.</p> <p>Chápu však, že pokud by můj požadavek narušil plnění mých smluv se zadavatelem či CRO nebo další realizaci související studie, může být v souladu s platnými zákony (částečně nebo zcela) odmítnut.</p> <p>Souhlasím tedy se zpracováním svých osobních údajů k výše uvedeným účelům a v souladu s Nařízením č. 2016/679 GDPR a platnou vnitrostátní legislativou.</p>
---	--

<p>Time for processing: <i>Doba zpracování:</i></p>	<p>Until the end of Trial Mater File archiving period (25 year at maximum) <i>Do skončení archivační doby Trial Master File (nanejvýš 25 let)</i></p>
<p>Personal Data to be processed: <i>Zpracovávané osobní údaje:</i></p>	<p>Other members of study team <i>Další členové studijního týmu</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Full name (<i>celé jméno</i>) - Professional address (<i>pracovní adresa</i>) - Professional contact details (phone, email) (<i>pracovní kontaktní údaje /telefon, email/</i>) - Role in the Study (<i>úloha ve studii</i>), - Any information contained in my resume CV; being an integral part of this document (<i>jakékoliv údaje obsažené v CV, jež tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu</i>).
<p>Sensitive Personal Data to be processed: <i>Citlivé osobní údaje které jsou předmětem zpracování:</i></p>	<p>No sensitive data of Investigator or any study team members <i>Žádné citlivé osobní údaje nikoho ze studijního týmu nebudou zpracovávány.</i></p>
<p>Recipients of the Personal Data Příjemce osobních údajů</p>	<p>IVERIC bio, Inc., with registered office at (<i>se sídlem v</i>) One Penn Plaza, Suite 3520, New York, NY 10119, USA</p> <p>TFS Trial Form Support, s.r.o., with registered office (<i>se sídlem v</i>) in Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Czech Republic, ID (<i>IC</i>): 27876756, VAT number (<i>DIC</i>): CZ27876756</p>
<p>Contact details of data controller (if data subjects have any queries, questions or concerns, contact points for them are:)</p>	<p>IVERIC Data protection officer (<i>pověřenec pro ochranu osobních údajů</i>) IVERIC bio, Inc. One Penn Plaza, Suite 3520 New York, NY 10119</p>

<p>Kontaktní údaje správce údajů <p>(pokud subjekt osobních údajů má dotazy, žádosti nebo námitky, kontaktní místa jsou tato:)</p></p>	<p>Attn: Legal Department</p> <p>Or</p> <p>TFS Data Protection Officer (<i>pověřenec pro ochranu osobních údajů</i>) TFS Trial Form Support SL Consell de Cent, 334-336, 4^a planta, 08009 Barcelona, Spain E-mail: data.protection@tfscro.com</p>
<p>Legal basis for processing of Personal Data: Právní základ pro zpracování osobních údajů:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Article 6(1)(c) of GDPR – compliance with a legal obligation/ <i>Čl. 6(1)(c) GDPR – soulad s právní povinností</i> • Article 6(1)(a) of GDPR - consent of data subjects/ <i>Čl. 6(1)(a) GDPR – souhlas subjektu údajů</i> • Article 9(2)(i) of GDPR – processing for reasons of public interest in the area of public health/ <i>Čl. 9(2)(i) GDPR – zpracování z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví</i>

Signature / Podpis _____

Name/ Jméno:

Function/ Funkce: