

Novartis Slovakia s.r.o.

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ

**Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice,
Rastislavova 43,
041 90 Košice,
Slovenská republika**

KLINICKÉ SKÚŠANIE: CCFZ533A2201

Názov klinického skúšania:

Čiastočne zaslepené multicentrické randomizované klinické skúšanie kontrolované účinnou liečbou na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti, znášanlivosti, farmakokinetiky a farmakodynamiky monoklonálnej protilátky anti-CD40 CFZ533 u príjemcov transplantátu obličky „*de novo*“ a príjemcov na udržiavacej imunosupresívnej liečbe (CIRRUS I)

**Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel. 02/50706111
Fax 02/5556 5886**

Novartis Slovakia s.r.o.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

**University Hospital of L. Pasteur Kosice,
Rastislavova 43,
041 90 Košice,
Slovak republic**

CLINICAL STUDY: CCFZ533A2201

Name of the clinical trial:

A partially-blinded, active-controlled, multicenter, randomized study evaluating efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetic (PK) and pharmacodynamic (PD) of an anti-CD40 monoclonal antibody, CFZ533, in *de novo* and maintenance kidney transplant recipients (CIRRUS I)

**Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel. 02/50706111
Fax 02/5556 5886**

ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU

AGREEMENT ON THE CONDUCT OF A

PODĽA PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA č. CCFZ533A2201 uzatvorená medzi zmluvnými stranami :	CLINICAL STUDY ACCORDING TO THE CLINICAL STUDY PROTOCOL No. CCFZ533A2201 concluded between contract parties:
1. Novartis Slovakia s.r.o. sidlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava IČO: 36 72 33 04 DRČ: 2022302425 IČDPH: SK 2022302425 zapísaný: Obchodný register OS BA I., oddiel: Sro, vložka č. 44016/B konajúci v zastúpení: Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva zo dňa 02.03.2020 PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva zo dňa 02.03.2020 bankové spojenie: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK8611000000002926123169 (ďalej ako "Novartis") ako splnomocnený zástupca zadávateľa na základe plnej moci zo 07.12.2018 a 2. Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice sidlo: Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovenská republika Štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR c. 1842/1990-A/I-2 zo dňa 18.12.1990 IČO: 00 606 707 DRČ: 2021141969 IČDPH: SK 202 1141969 štatutárny orgán: Ing. Vladimír Grešš, generálny riaditeľ MUDr. Martin Paulo, výkonný riaditeľ MUDr. Peter Kizek, PhD., MHA, MPH, výkonný riaditeľ bankové spojenie : Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, SR IBAN : SK06 8180 0000 0070 0028 0550 BIC : SPSRSKBA špecifický symbol = číslo protokolu variabilný symbol = číslo faktúry (ďalej ako "Inštitúcia") uzatvárajú v zmysle ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, v znení neskorších predpisov (ďalej len	1. Novartis Slovakia s.r.o. Registered office: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Company ID: 36 72 33 04 Tax ID: 2022302425 VAT ID: SK 2022302425 Registration: Commercial Register maintained by the District Court Bratislava I, section: Sro, insert No. 44016/B Represented by: Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials, on a basis of a power of attorney dated 02.03.2020 PharmDr. Katarína Nosjean, on a basis of a power of attorney dated 02.03.2020 Bank connection: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK8611000000002926123169 (hereinafter referred to as "Novartis") acting as authorised representative upon Authorisations dated 07.12.2018 and 2. University Hospital of L. Pasteur Košice Registered office: Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovak republic State contributory organization established by Founding Charter of MZ SR c. 1842/1990-A/I-2 dated 18.12.1990 Company ID: 00 606 707 Tax ID: 2021141969 VAT ID: SK 202 1141969 Statutory representative: Ing. Vladimír Grešš, general director MUDr. Martin Paulo, executive director MUDr. Peter Kizek, PhD., MHA, MPH, executive director Bank connection: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovak republic IBAN : SK06 8180 0000 0070 0028 0550 BIC : SPSRSKBA specific symbol = protocol variable symbol = number of invoice (hereinafter referred to as the "Institution") Conclude in terms of the provisions of Art. 269 section 2 of

"ObZ"), túto Zmluvu o klinickom skúšaní lieku podľa protokolu klinického skúšania č. CCFZ533A2201 (ďalej len "Zmluva"):	Act No. 513/1991 Coll., The Commercial Code as amended (hereinafter referred to as the "CC") this Clinical Study Agreement regarding the Study Medication No. CCFZ533A2201 (hereinafter referred to as the "Agreement"):
1. Úvodné ustanovenia	1. Introductory Provisions
1.1. Zmluvné strany uzatvárajú zmluvný vzťah na základe tejto Zmluvy vychádzajúc z existencie nižšie uvedených skutočností:	1.1. The Parties are entering into a contractual relationship based on the existence of the following matters listed below:
1.2. Klinické skúšanie bude vykonané na základe a v súlade s príslušným povolením Riadiaceho orgánu vydaným k vykonávaniu tohto klinického skúšania. Riadiaci orgán predstavuje štátnu inštitúciu alebo orgán, ktorý je zodpovedný za povoľovanie a sledovanie priebehu klinického skúšania a za sledovanie údajov o nežiaducich udalostiach a nežiaducich účinkoch produktov alebo liekov, zaznamenaných u Účastníkov klinického skúšania (tak ako sú títo definovaní nižšie). V Slovenskej republike je Riadiacim orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL). Povoľenie ŠUKL (Rozhodnutie, č.j. 2843/2020/1000SKSLF/1543/ 2020, zo dňa 17.06.2020) je súčasťou dokumentácie k Protokolu. Zmluvné strany sa taktiež zaväzujú, že skúšanie bude vykonávané v súlade so zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o zdravotnej starostlivosti“), zákonom č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov, zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o liekoch“) a s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o ochrane údajov“).	1.2 The clinical study is to be conducted based on and in accordance with a permission issued by the Governing Body with relation to the conduct of this clinical study. The Governing Body is a state institution or authority responsible for permitting and monitoring the course of the clinical study and for monitoring data on adverse events and adverse effects of products or medications, which are observed in the Participants (as these are defined below). In the Slovak Republic, the Governing Body is the State Institute for Drug Control (SIDC). The SIDC permission (Decision, No.: 2843/2020/1000SKSLF/1543/2020, dated 17.06.2020) is part of the Protocol documentation. The Parties also agree that the study will be performed in accordance with Act No. 576/2004 Coll. On Healthcare, Services Related to Healthcare and on Amendment and Supplementation of Certain Acts as amended (hereinafter referred to as the „Healthcare Act“), Act No. 578/2004 Coll. On providers of Healthcare, healthcare professionals, professional organizations in the health service and on Amendment and Supplementation of Certain Acts as amended, Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendment and Supplementation of Certain Acts as amended (hereinafter referred to as the „Medicinal Products Act“) and with Regulation of the European parliament and of the council 2016/679 from 27.4.2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46EC (General Data Protection Regulation) (hereinafter referred to as the „Regulation“) and Act no. 18/2018 Coll. on Personal Data Protection and on Amendments to Certain Laws, as amended (hereinafter referred to as the „Personal Data Protection Act“).
1.3. Klinické skúšanie bude taktiež vykonané na základe a v súlade s príslušným kladným stanoviskom Etickej komisie. Etická komisia označuje komisiu, ktorá je ustanovená v regióne, v ktorom sa nachádza pracovisko (centrum), v ktorom sa bude vykonávať klinické skúšanie. Jej úlohou je z etického hľadiska zhodnotiť ciele klinického skúšania a s nimi spojené riziká pre Účastníkov klinického skúšania ešte pred začiatkom klinického skúšania. Kladné stanovisko Multicentrickej Etickej komisie (Stanovisko	1.3. The clinical study shall also be conducted based on and in accordance with the relevant positive statement of the Ethics Committee. Ethics Committee means a committee appointed in the region, where the workplace (centre) in which the clinical study is to be conducted, is located. Its role is to evaluate, from ethical point of view, the targets of the clinical study and associated risks for Participants prior to the commencement of the clinical study. A positive statement of the

Multicentrickej etickej komisie Univerzitnej nemocnice L. Pasteura Košice zo dňa 26.03.2020, evid. č. : MEK/20/03) je súčasťou dokumentácie k Protokolu.	Multicenter Ethics Committee (Central Ethics Committee the of Institution (Ethics Committee statement of University Hospital of L. Pasteur Košice, dated 26.03.2020, No.: MEK/20/03) is part of the Protocol documentation.
1.4. Novartis je splnomocneným zástupcom zadávateľa – Novartis Pharma AG, Lichtenstrasse 35, 4056 Bazilej, Švajčiarsko, registračné číslo CHE-103.882.596 (ďalej len „Zadávateľ“) na základe plnej moci udelenej splnomocneným zástupcom Zadávateľa pre EÚ zo dňa 07.12.2018, ktorým je Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, Norinberg, 90429, Nemecko, zapísaný v obchodnom registri súdu Norimberg, registračné číslo: HRB 21252 v Slovenskej republike podľa § 29 ods. 10 Zákona o liekoch, a má záujem realizovať klinické skúšanie vyvinutého produktu alebo lieku v Inštitúcii podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve. Uvedené splnomocnenie nezavahuje Zadávateľa jeho zodpovednosti vyplývajúcej z platných právnych predpisov.	1.4. Novartis is the authorized representative of the sponsor - Novartis Pharma AG, Lichtenstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland, registration No. CHE-103.882.596 (hereinafter referred to as the “Sponsor”) based on a power of attorney of 7 December 2018 granted by the authorized representative of the Sponsor for EU, which is Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, Nurnberg, 90429, Germany registered in the commercial register of the Court of Nuremberg, registration number: HRB 21252 in the Slovak Republic pursuant to Art. 29 section 10 of Medicinal Products Act, who concludes this Agreement in its own name and on its own behalf, and is interested in the conduct of the clinical study of the developed product or medication at the Institution in accordance with the conditions defined in this Agreement. The above-stated Authorisations do not exclude liability of the Sponsor following from the valid legal regulations.
1.5. Inštitúcia je subjektom, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť a disponuje všetkými technickými prostriedkami, ktoré Novartis potrebuje pre vykonávanie klinického skúšania, a je schopná zabezpečiť realizáciu klinického skúšania podľa podmienok definovaných v tejto Zmluve a všeobecne záväzných právnych predpisoch. Inštitúcia prehlasuje a ručí, že jej zariadenia, ktoré sa majú použiť na výkon klinického skúšania, riadne spĺňajú podmienky stanovené platnými zákonmi a ostatnými smernicami špecifikovanými v bode 3.9. tejto Zmluvy, a že boli schválené Riadiacim orgánom.	1.5. The Institution is an entity which provides healthcare and possesses all technical devices needed by Novartis for the performance of the clinical study and is able to ensure conduct of the clinical study in accordance with the conditions defined in this Agreement and in the generally binding legal regulations. The Institution represents and warrants that its facilities to be used for the clinical study meet all the conditions stipulated by applicable laws and other guidelines specified in point 3.9. hereof and that they were approved by the Governing Body.
1.6. Skúšajúci označuje zdravotníckeho pracovníka (lekára) s potrebnou kvalifikáciou, ktorý je odborne zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania v danom mieste skúšania, a pokiaľ klinické skúšanie v jednom mieste vykonáva tím osôb, je zodpovedný skúšajúci vedúcim, ktorý nesie zodpovednosť za celý tím (spoluskúšajúci), a v takomto prípade sa označuje aj ako zodpovedný skúšajúci. Zodpovedný skúšajúci a spoluskúšajúci musia byť zamestnancami Inštitúcie.	1.6. Investigator means a healthcare professional (physician) with relevant qualification who carries professional responsibility for the conduct of the clinical study at the relevant study workplace and if the clinical study is conducted by a team of persons at a single place, the responsible investigator is the supervisor carrying responsibility for the entire team (co-investigators) and in such case he/she is called responsible investigator. Responsible investigator and co-investigators together must be employees of the Institution.
1.7. Subjekt hodnotenia označuje účastníka klinického skúšania, osobu (pacienta alebo zdravého dobrovoľníka), ktorý sa na základe informovaného súhlasu zúčastňuje klinického skúšania a ktorému sa má podávať alebo podáva skúšaný produkt alebo liek (ďalej len "Účastník").	1.7. Study subject means clinical study subject, a person (patient or healthy volunteer) who is taking part in the clinical study and to whom the investigational product or medication is to be administered based on the informed consent form (hereinafter referred to as the "Participant").
2. Predmet zmluvy	2. Subject-Matter of the Agreement
2.1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok Inštitúcie vykonať klinické skúšanie s názvom: Čiastočne zaslepené multicentrické randomizované klinické skúšanie kontrolované účinnou liečbou	2.1. The subject-matter of this Agreement is the undertaking by the Institution to perform a clinical study called: A partially-blinded, active-controlled, multicenter, randomized study evaluating

na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti, znášanlivosti, farmakokinetiky a farmakodynamiky monoklonálnej protilátky anti-CD40 CFZ533 u príjemcov transplantátu obličky „de novo“ a príjemcov na udržiavacej imunosupresívnej liečbe (CIRRUS I), podľa protokolu CCFZ533A2201, EUDRACT number 2017-003607-22, verzia 02, 10.12.2019 (ďalej len „Protokol“ a „klinické skúšanie“). Inštitúcia vykoná klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy na svojom pracovisku – Transplantačné oddelenie, (ďalej len „Pracovisko“), pod vedením zodpovedného skúšajúceho – MUDr. Luboslav Beňa, PhD, ktorý je zamestnancom Inštitúcie (ďalej len „Zodpovedný skúšajúci“). Zodpovedný skúšajúci vykoná klinické skúšanie v spolupráci s MUDr. Tatiana Baltesová, PhD. (ďalej len „Spoluskúšajúci“). (V texte ďalej „Zodpovedný skúšajúci“ a „Spoluskúšajúci“ spolu aj ako „Skúšajúci“ alebo osobitne „Skúšajúci“).	efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetic (PK) and pharmacodynamic (PD) of an anti-CD40 monoclonal antibody, CFZ533, in de novo and maintenance kidney transplant recipients (CIRRUS I) under protocol CCFZ533A2201, EUDRACT number 2017-003607-22, version 02, 10.12.2019 (hereinafter referred to as the "Protocol" and "Clinical study"). The institution will perform clinical study under this Agreement at their workplace - Clinic of dermatovenerology (hereinafter referred to as the "Workplace"), under the leadership of the responsible Investigator - MUDr. Luboslav Beňa, PhD, who is an employee of the Institution (hereinafter referred to as the "Responsible Investigator"). Responsible Investigator will perform clinical study with MUDr. Tatiana Baltesová, PhD. (hereinafter referred to as the "Co-investigators"). In the text below "Responsible Investigator" and "Co-investigators" jointly referred to as the "Investigator/s" or separately "Investigator").
2.2. Toto klinické skúšanie lieku je biomedicínsky výskum na človeku na základe zdravotnej indikácie podľa § 26 až 34 Zákona o zdravotnej starostlivosti a klinické skúšanie liekov podľa § 29 až 44 Zákona o liekoch.	2.2. This clinical study of a medication is a biomedical research in humans based on a medical indication according to the Healthcare Act and a clinical study of medications in accordance with Art. 29 to 44 of Medicinal Products Act.
2.3. Inštitúcia sa zaväzuje, že umožní na svojom Pracovisku klinické skúšanie lieku a s využitím všetkých technických prostriedkov a vykonať klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy a Protokolu, ktoré v prospech Novartis vykoná Inštitúcia prostredníctvom zamestnancov Inštitúcie (Skúšajúcich) v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu klinického skúšania a podľa Prílohy č.1 tejto Zmluvy.	2.3 The Institution undertakes to allow at its Workplace the clinical study on medicinal products and with using all technical means to provide the clinical study in accordance with this Agreement and the Protocol, which to the benefit of Novartis will performed the Institution through its employees (Investigators) in accordance with the terms and conditions of the Protocol of the clinical study and Annex No. 1 of this Agreement.
2.4. Inštitúcia sa zaväzuje, že a) vytvorí podmienky, poskytne Novartis potrebné služby a zabezpečí správne uchovávanie skúšaných produktov alebo liekov a ich bezpečnú manipuláciu podľa požiadaviek Zákona o liekoch a vnútorných predpisov Inštitúcie, b) zabezpečí plynulý prístup Skúšajúcich k skúšaným produktom alebo liekom, c) zabezpečí a umožní, aby Skúšajúci dodržali všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v Prílohe č. 1, d) vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu uvedeného v Prílohe č. 1; každé omeškanie bez odkladu ohlásí Novartis a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnáť.	2.4. The Institution undertakes that it a) will create conditions to ensure the proper preservation of products or investigational medicinal products and their safe manipulation under the requirements of Medicinal Products Act and the internal regulations of the Institution; b) will ensure the continuous access of Investigators to the investigate products or medicines, c) will provide and allow that the Investigators will respect all the commitments and obligations as are set out in Annex No. 1, d) make reasonable efforts to comply with the timetable set out in Annex No. 1; every delay will immediately announce to Novartis and any loss of time will try to settle up.
2.5. Zmluvné strany si nie sú vedomé žiadnej prekážky, ktorá by bránila alebo by mohla brániť nasledujúcim vyhláseniam: - Skúšajúci sú ako lekári plne kvalifikovaní bez akéhokoľvek obmedzenia prijímať všetky lekárske rozhodnutia týkajúce sa Účastníkov klinického skúšania, ktoré sa v súvislosti	2.5. The Parties are not aware of any obstacles that would prevent or might prevent the following statements: - Investigators are as physicians fully and without limits qualified to make all medical decisions pertaining to the Participants that will be or will have to be made in connection

s klinickým skúšaním učinia alebo budú nútené urobiť, a poskytovať zdravotnú starostlivosť súvisiacu s klinickým skúšaním, k výkonu ktorej sa Inštitúcia a Skúšajúci touto Zmluvou zaväzujú, - všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na vykonávaní klinického skúšania, sú pre plnenie svojich úloh odborne vzdelané a disponujú príslušnými vedomosťami a skúsenosťami.	with the clinical study, and provide all medical care associated with the clinical study which the Institution and Investigators undertake to conduct by means of this Agreement, - all persons involved in the conduct of the clinical study are professionally qualified to perform their tasks and possess relevant knowledge and experience.
2.6. Inštitúcia a Skúšajúci sa zoznámili so správnym používaním a vlastnosťami hodnoteného produktu alebo lieku, ako aj so všetkými informáciami obsiahnutými v príslušných dokumentoch a Protokole, a budú postupovať vždy a len v súlade s nimi.	2.6. The Institution and Investigators have made themselves familiar with correct use and properties of the product or medication under evaluation, as well as with all information contained in relevant documents and the Protocol, and shall at all times proceed strictly in accordance with them.
2.7. Inštitúcia a Skúšajúci prehlasujú, že Skúšajúci sú zdravotníckymi pracovníkmi a zamestnancami Inštitúcie a Skúšajúci budú vykonávať úlohy podľa tejto Zmluvy ako zamestnanci Inštitúcie a nie ako samostatní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti v zmysle platných právnych predpisov. Inštitúcia v plnom rozsahu zodpovedá za plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy a je povinná zabezpečiť riadne plnenie týchto povinností zo strany Skúšajúcich.	2.7. The Institution and the Investigators represent that the Investigators are a health care professionals and employees of the Institution and that the Investigators will conduct the activities under this Agreement as employees of the Institution and not as independent healthcare providers in accordance with applicable laws. The Institution shall be fully responsible for the performance of the obligations under this Agreement and it is obliged to ensure the proper fulfilment of those obligations by the Investigators.
3. Základné podmienky realizácie klinického skúšania	3. Basic Requirements for the Conduct of the Clinical Study
3.1. Klinické skúšanie sa môže začať až po písomnom kladnom stanovisku vydanom Etickou komisiou a schválení Riadiacim orgánom, oprávneným povoľovať a kontrolovať vykonávanie klinického skúšania. Tieto dokumenty sú pre začatie klinického skúšania nevyhnutné.	3.1. The clinical study may only commence after positive written statement has been issued by the Ethics Committee and after it has been approved by the Governing Body authorized to permit and inspect the conduct of the clinical study. These documents are inevitable for the clinical study to commence.
3.2. Klinické skúšanie sa vykonáva len na Pracovisku (centre), ktoré je uvedené v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Inštitúcia zabezpečí a potvrdzuje, že dané Pracovisko má nevyhnutné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania a že tieto podmienky sa nezmenia po celú dobu jeho vykonávania.	3.2. The clinical study is only conducted at the Workplace (centre), which is listed in Annex No. 1 hereto. The Institution shall ensure and confirm in writing that each Workplace possesses facilities and staff inevitable for the conduct of the clinical study and that these conditions will not change during the entire period of the study.
3.3. Novartis je oprávnený vykonať inšpekciu Pracoviska pred začiatkom i v priebehu klinického skúšania s cieľom presvedčiť sa, že Pracovisko je vhodné a má všetky potrebné zariadenia a personál na vykonanie klinického skúšania.	3.3. Novartis is authorized to inspect the Workplace before commencement and during conduct of the clinical study in order to make certain that the Workplace is suitable and has all facilities and staff necessary for the conduct of the clinical study.
3.4. K zmene miesta Pracoviska klinického skúšania (Pracovisko/centrum), v ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, a k ukončeniu účasti Skúšajúceho na vykonávaní klinického skúšania, k zmene či doplnení Skúšajúceho, môže prísť len na základe písomnej dohody Novartis a Inštitúcie. Novartis má právo vybrať pre klinické skúšanie alebo zamietnuť akéhokoľvek nového	3.4. It is only possible to change the Workplace of the clinical study (Workplace/centre) in which the clinical study is performed, to discontinue participation of the Investigator in the conduct of the clinical study, or to replace or add an Investigator based on a written agreement between Novartis and the Institution. Novartis is entitled to select or refuse any new Investigator

Skúšajúceho, ktorého navrhne Inštitúcia. Zodpovedným skúšajúcim a Spoluskúšajúcim môže byť len zamestnanec Inštitúcie. Povinnosťou nového Skúšajúceho bude zaviazť sa k plneniu podmienok stanovených touto Zmluvou. Pokiaľ sa Novartis a Inštitúcia nedohodnú na novom Skúšajúcom v lehote 30 dní od navrhovanej zmeny v osobe Skúšajúceho alebo od odstúpenia pôvodného Skúšajúceho, je ktorákolvek zmluvná strana oprávnená od tejto Zmluvy odstúpiť písomným oznámením o odstúpení od Zmluvy, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane.	proposed by the Institution for the clinical study. Responsible Investigator with the co-investigator should be only the employee of the Institution. Any new Investigator will be obliged to undertake to meet the conditions stipulated by this Agreement. If Novartis and the Institution do not agree on the new Investigator within 30 days from the withdrawal of the original Investigator, any Party will be entitled to withdraw from this Agreement by means of written notice on withdrawal. The withdrawal shall take effect by the time of the delivery of such notice to other Party.
3.5. Zodpovedný skúšajúci môže podľa svojho uváženia určiť ďalšie osoby ako Spoluskúšajúcich, ktorí budú asistovať pri vykonávaní klinického skúšania a sú zamestnancami Inštitúcie. Zodpovedný skúšajúci je povinný do 7 dní od určenia každej takejto osoby oznámiť identifikačné údaje tejto osoby Novartis; uvedené rovnako platí pri akejkolvek zmene takýchto osôb. Zmena osôb Zodpovedného skúšajúceho/Spoluskúšajúcich je považovaná za zmenu tejto Zmluvy a môže byť realizovaná len formou písomného dodatku k tejto Zmluve. Novartis má právo vysloviť nesúhlas s účasťou konkrétnej osoby v klinickom skúšaní, a to do 7 dní od doručenia oznámenia údajov o takejto osobe alebo o zmene takejto osoby, a zároveň má povinnosť oznámiť tento svoj nesúhlas Zodpovednému skúšajúcemu. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci sú povinní zabezpečiť, že osoba, voči ktorej bol takýto nesúhlas vyslovený, sa klinického skúšania nesmie zúčastniť.	3.5. The Responsible Investigator may, at his/her own discretion, appoint further persons as co-investigators who will provide their assistance in the course of the clinical study and are the employees of the Institution. The Responsible Investigator is obliged to report to Novartis identification details of such persons within 7 days from appointment of such persons; the same applies to any replacement of such persons. Changing of these persons Responsible Investigator/Co-investigators is considered as a change to this Agreement, and can be realized only by means of a written amendment to this Agreement. Novartis has the right to express its disapproval of the participation of a particular person in the clinical study within 7 days from the delivery of the report with the details of such person or the report announcing replacement of such person, and at the same time has obligation to notify the Responsible Investigator of such disapproval. The Institution and Responsible Investigator are obliged to ensure that the person against whom such disapproval has been expressed may not participate in the clinical study.
3.6. Inštitúcia ani Zodpovedný skúšajúci neposkytnú Spoluskúšajúcim žiaden Materiál (tak ako je tento definovaný nižšie v tejto Zmluve), pokiaľ nebudú mať súhlas od Novartisu na menovanie Spoluskúšajúcich do ich funkcie. Všetci Spoluskúšajúci budú adekvátnym spôsobom preškolení, včas menovaní a priebežne bude vedený ich aktuálny zoznam. Zodpovedný skúšajúci zodpovedá za vedenie tímu Spoluskúšajúcich, na ktorých sa budú vo všetkých ohľadoch vzťahovať rovnaké podmienky ako na Zodpovedného skúšajúceho na základe tejto Zmluvy, ak táto Zmluva v konkrétnom prípade neurčuje inak. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci zodpovedajú za plnenie tejto Zmluvy poskytované zamestnancami Inštitúcie a zaväzujú sa, že plnenie podľa tejto Zmluvy bude zverované kompetentným osobám. Zodpovedný skúšajúci bude ukladať všetky príslušné pokyny k plneniu úloh vyplývajúcich z tejto Zmluvy osobám podieľajúcim sa na vykonávaní klinického	3.6. Institution and the Responsible Investigator should not provide to Co-investigators any Material (as it is defined further in this Agreement) unless they have approval from Novartis for appointment of Co-investigators to their functions. All Co-investigators will be adequately retrained, timely appointed and will be continually listed on the current list. Responsible Investigator is responsible for leading the team of Co-investigators, on whose will be in all respects covered the same conditions as to the responsible Investigator under this Agreement unless this Agreement specifies otherwise in a particular case. The Institution and the Responsible Investigator are responsible for proper fulfilment under this Agreement provided by employees of the Institution and undertake that the fulfilment under this Agreement will be dedicated to competent persons. Responsible Investigator will give all the necessary instructions to all persons involved in the clinical study in accordance with

skúšania v súlade s pokynmi Novartis. 3.7. Inštitúcia nezruší alebo neodstúpi od žiadnej súčasti práce, ktorú má na základe Zmluvy vykonať, a nenechá plniť nijaké povinnosti podľa Zmluvy inej osobe ako oprávnenej podľa tejto Zmluvy, okrem prípadu predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis. Aj v prípade súhlasu Novartis so subdodávkou, Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci zodpovedajú akoby činnosti vykonali sami.	the instructions of Novartis. 3.7 Institution shall not cancel or withdraw from any part of the work, which will be performed under the Agreement, and shall not leave to perform any of obligation under the Agreement to another person except by authorized persons under this Agreement, unless the prior written consent of Novartis. Even in case that Novartis agreed with subcontract, the Institution and the Responsible Investigator are responsible so as the activities will be carried out by them.
3.8. Pred začiatkom klinického skúšania poskytne Novartis Zodpovednému skúšajúcemu Protokol klinického skúšania a ďalšie súvisiace dokumenty (najmä Súhrn protokolu klinického skúšania v slovenskom jazyku, Protocol summary_CCFZ533A2201_SK_V1_10.02.20, 6 strán, Informácia pre pacienta a Formulár informovaného súhlasu pacienta v slovenskom jazyku, PIICF_core_CCFZ533A2201_SK_V1_21.02.20, 22 strán), ako aj všetky dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania (ďalej ako „Súvisiaca dokumentácia“). Tieto informácie bude podľa potreby aktuálne dopĺňať i v priebehu klinického skúšania. Povinnosť Novartis poskytovať informácie sa nevyžaduje v prípadoch, ak sú tieto informácie ľahko dostupné v publikovaných materiáloch, alebo ak sa dá oprávnene predpokladať, že Zodpovedný skúšajúci má vzhľadom na svoje profesionálne vzdelanie dostatočné vedomosti o tejto problematike. Protokol a vzory - Formuláre informovaného súhlasu sú súčasťou dokumentácie klinického skúšania.	3.8. Prior to the commencement of the clinical study Novartis shall provide to the Responsible Investigator the Protocol of the clinical study and other related documents (especially Protocol Synopsis in Slovak language, Protocol summary_CCFZ533A2201_SK_V1_10.02.20, 6 pages, Information for the Patient and the Patient's Informed Consent Form in Slovak language, PIICF_core_CCFZ533A2201_SK_V1_21.02.20, 22 pages), as well as all important pharmacological, toxicological and clinical information that is necessary for the proper planning and execution of clinical study (hereinafter referred to as the "Related Documentation"). It will update such information as necessary even in the course of the clinical study. The obligation of Novartis to provide information is not necessary, if such information is easily available in published materials, or if it can be reasonably assumed that the Responsible Investigator has, as a result of his/her professional education, sufficient knowledge of the relevant issue. Protocol and patterns - Informed consent forms are part of the documentation of clinical study.
3.9. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci sú povinní vykonať klinické skúšanie podľa tejto zmluvy v súlade s platnými právnymi predpismi, najmä Zákomom o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, Zákomom o liekoch, Nariadením, Zákomom o ochrane osobných údajov, vykonávacími predpismi Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky najmä vyhláškou Ministerstva zdravotníctva č. 433/2011 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska, v znení neskorších, nariadeniami, smernicami a etickými predpismi, a v zhode s podmienkami a zásadami stanovenými najmä: a) v povolení vydanom k vykonaniu klinického skúšania riadiacim orgánom a prípadnými ďalšími inštitúciami ako vyplýva z príslušných ustanovení tejto Zmluvy; b) v Protokole klinického skúšania a	3.9. The Institution and the Responsible Investigator shall conduct the clinical study in accordance with applicable legal regulations, especially Healthcare Act, Medicinal Products Act, Regulation, Personal Data Protection Act, regulations of the Ministry of Health of the Slovak Republic mainly with regard to the Decree of the Ministry of Health No. 433/2011 Coll. which establishes details of the requirements for the Workplace, where the clinical study is to be conducted, on requirements for the application for approval of the clinical study, for the application for opinion on ethics of the clinical study and on the requirements of such opinion, as amended, directives and ethical regulations and in line with the conditions and principles set out in: a) in the permit issued for the conduct of the clinical study by the Governing Body or any other institutions, as prescribed by the relevant provisions of this Agreement,

všetkých jeho dodatkoch vydaných Novartisom a oznámených Inštitúcii, ktoré sa takto stávajú súčasťou podmienok vykonávania tejto Zmluvy. Zmenu, porušenie postupu či odchýlku od Protokolu môže vykonať len v prípade, že je nutné vylúčiť okamžité nebezpečenstvo hroziace Účastníkovi klinického skúšania, pričom je povinnosť túto skutočnosť okamžite oznámiť Novartis akoukoľvek formou, písomne však najneskôr do 2 dní od okamihu, kedy táto skutočnosť nastala, a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo Protokol, oznámiť aj Etickej komisii či Riadiacemu orgánu; c) v inštrukcii Novartis nazvanej „Príručka pre skúšajúceho (Investigator’s Brochure)“ obsahujúcej všetky v súčasnej dobe známe informácie o skúšanom produkte alebo lieku použitom v klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Novartis odovzdal Zodpovednému skúšajúcemu a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom klinického skúšania alebo stanovenej právnymi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii klinického skúšania; d) štandardnými postupmi, manuálmi a inštrukciami Novartis týkajúcimi sa realizácie klinického skúšania, ktoré budú poskytnuté Inštitúcii a/alebo Zodpovednému skúšajúcemu, s výnimkou tých podmienok, ktoré sú modifikované touto Zmluvou; e) Správnu klinickou praxou (GCP ICH) a podmienkami vychádzajúcimi z Helsinskej deklarácie. Správna klinická prax (GCP ICH) označuje medzinárodné smernice a zásady týkajúce sa správnej klinickej praxe, ktoré konkrétne určil Novartis pre účely klinického skúšania, inak platia tie zásady GCP ICH, ktoré boli prijaté v krajine alebo v krajinách, kde sa klinické skúšanie vykonáva. Helsinská deklarácia označuje najnovšiu verziu Helsinskej deklarácie svetovej lekárskej asociácie v čase vykonávania klinického skúšania, vrátane všetkých zmien uskutočnených v priebehu klinického skúšania, f) konsolidovanou smernicou o správnej klinickej praxi Medzinárodnej konferencie o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie a ostatnými všeobecne záväznými	b) the Clinical Study Protocol and all annexes thereto issued by Novartis and communicated to the Institution, which thus become part of the conditions of this Agreement. They are only allowed to make any amendment, breach any procedure or deviate from the Protocol in case it is necessary to exclude an imminent danger for the Participant; in such situation they have to notify Novartis of this matter immediately in any form, but not later than within 2 days from the occurrence of the matter in writing, and if prescribed by a legal regulation, contract or Protocol, to notify the Ethics Committee or Governing Body as well; c) an instruction issued by Novartis entitled “Investigator’s Brochure”, which contains all currently known information on the product/medication used in the clinical study and on its properties. Novartis provided the Responsible Investigator with the Brochure and shall periodically update the brochure as required by the status of the clinical study or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the clinical study documents; d) standard procedures, manuals and instructions of Novartis regarding the implementation of clinical study that will be provided to the Institution and/or to the Responsible Investigator, except for the conditions modified by this Agreement; e) good clinical practice (GCP ICH) and conditions based on the Declaration of Helsinki. Good clinical practice (GCP ICH) means international directives and principles pertaining to good clinical practice, which have been specifically determined by Novartis for the purposes of the clinical study. If they have not been set out specifically, the principles of GCP ICH adopted in the country or countries where the clinical study is conducted shall apply. The Declaration of Helsinki means the latest version of the Declaration of Helsinki issued by the World Medical Association valid at the time when the clinical study is conducted, including all amendments thereto made in the course of the clinical study,
---	--

právnymi predpismi a platnými požiadavkami správnej klinickej praxe.	f) consolidated guideline on good clinical practice of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use and other generally binding regulations and applicable requirements for good clinical practice.
3.10. Dokumenty uvedené v bode 3.8. tejto Zmluvy sú dôverné ako obchodné tajomstvo a informácie o ich obsahu môžu byť poskytnuté len zamestnancom Inštitúcie na Pracovisku vykonávania klinického skúšania povereným či menovaným podľa čl. 3. tejto Zmluvy a orgánom a inštitúciám uvedeným v tejto Zmluve; tieto informácie nesmú byť zverejnené. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že im boli poskytnuté dokumenty uvedené v bode 3.8. a 3.9. tejto Zmluvy s dostatočným predstihom umožňujúcim dôkladné zoznámenie sa s týmito dokumentmi.	3.10. Documents listed in point 3.8. hereof are confidential as business secret and information on their content may only be provided to the staff of the Institution on the clinical study Workplace who have been delegated or appointed in accordance with Art. 3. thereof and to bodies and institutions listed in this Agreement, this information shall not be disclosed. The Institution and the Responsible Investigator acknowledge that they have received the documents listed in point 3.8. and 3.9. hereof well in advance and thus were allowed to become fully familiar with such documents.
3.11. Zodpovednosť za styk a rokovanie s Etickou komisiou a Riadiacim orgánom má v rámci tohto klinického skúšania Novartis. Uchovávanie dokumentácie a podávanie správ sa riadi touto Zmluvou, jej prílohami, ďalšími dokumentmi, na ktoré Zmluva odkazuje, a všeobecne záväznými právnymi predpismi.	3.11. Novartis is responsible for the liaison and negotiations with the Ethics Committee and Governing Body during this clinical study. Maintenance of documentation and reporting are governed by this Agreement, annexes hereto and other documents to which this Agreement refers and generally binding regulations.
3.12. Do klinického skúšania budú zaradení Účastníci klinického skúšania v počtoch určených v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy (jedná sa o plánovaný počet Účastníkov klinického skúšania, nie záväzok Inštitúcie). Akákoľvek zmena v počte (zvýšenie počtu) Účastníkov klinického skúšania musí byť vopred písomne schválená Novartisom.	3.12. Participants of the study will be enrolled in the clinical study in the numbers set out in Annex No. 1 hereto (this is the planned number of Participants in a clinical study, not an obligation of the Institution). Any change in the number of Participants (increase in the number) requires prior written approval by Novartis.
3.13. Zaradenie Účastníkov klinického skúšania do klinického skúšania je možné uskutočniť iba s ich predchádzajúcim písomným informovaným súhlasom a po ich riadnom poučení. Vyžiadanie súhlasu od Účastníkov klinického skúšania musí byť v súlade s etickými princípmi a správnu klinickou praxou. Zaradenie Účastníkov klinického skúšania do klinického skúšania je možné uskutočniť iba po overení totožnosti Účastníka klinického skúšania a jeho spôsobilosti na právne úkony, a to najmä kontrolou občianskeho preukazu Účastníka klinického skúšania a údajov v ňom uvedených; táto skutočnosť musí byť vyznačená v informovanom súhlase a zdrojovej dokumentácii. Novartis spracuje a odovzdá Zodpovednému skúšajúcemu schválený písomný formulár informovaného súhlasu Účastníka klinického skúšania (súhlas so zaradením do klinického skúšania a písomné poučenie Účastníka klinického skúšania môžu byť súčasťou jedného dokumentu). Zodpovedný skúšajúci a Inštitúcia sa zaväzujú používať tieto formuláre poskytnuté Novartisom bez akýchkoľvek odchýlok. Použitie upravených formulárov je podmienené predchádzajúcim písomným schválením Novartisom.	3.13. Enrolment of the Participants in the clinical study is only possible with their prior written informed consent and after they had been properly instructed. The consent has to be obtained from the Participants in accordance with ethical principles and good clinical practice. Enrolment of Participants of the clinical study in the clinical study is only possible after the identification of the Participant of the clinical study and after his/her legal capacity have been verified, in particular by means of checking the identity card of such Participant of the clinical study and data included therein; this fact must be indicated in the Informed Consent Form and source documentation. Novartis shall process and submit to the Responsible Investigator a draft form of informed consent with enrolment to the clinical study for the Participant and a written instruction form for the Participant; both forms may be included in a single document. The Responsible Investigator and the Institution undertake to use these forms provided by Novartis without any differences. not approved by Novartis. Modified forms could be used only with prior written Novartis' approval.
3.14. Informovaný súhlas musí Účastník klinického	3.14. The informed consent must be duly signed by the

skúšania riadne podpísať ešte pred vykonaním akéhokoľvek vyšetrenia súvisiaceho s klinickým skúšaním. Dokumenty podpísané Účastníkmi klinického skúšania (pri neplnoletých Účastníkoch klinického skúšania a Účastníkoch klinického skúšania nespôsobilých k právnym úkonom, ich zákonnými zástupcami) o ich poučení a súhlase musia byť uložené v dokumentácii o klinickom skúšaní vedenej Zodpovedným skúšajúcim.	Participant prior to performance of any assessment in connection with the clinical study. Documents signed by the Participants (or by their legal representatives in case of minor Participants and Participants without legal capacity) regarding their instruction and consent must be kept in the clinical study documentation maintained by the Responsible Investigator.
3.15. Po zaradení Účastníka klinického skúšania je Zodpovedný skúšajúci povinný informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má Účastník klinického skúšania uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že Účastník klinického skúšania je zaradený do klinického skúšania.	3.15. After enrolment of the Participant of the study, the Responsible Investigator is obliged to inform the healthcare provider with whom the Participant of the study entered into the contract on healthcare provision that the Participant of the study is enrolled in the clinical study.
3.16. Pokiaľ Skúšajúci zistí v priebehu klinického skúšania, že Účastník klinického skúšania zaradený do klinického skúšania nevyhovuje kritériám, bude o tom Zodpovedný skúšajúci okamžite informovať písomne, formou doporučeného listu doručeného do vlastných rúk zástupcu Novartis uvedeného v záhlaví tejto Zmluvy, a po dohode s ním Účastníka klinického skúšania z priebehu klinického skúšania vyradí.	3.16. If during the clinical study, the Investigator finds out that a participant enrolled in the clinical study does not meet the relevant criteria, The Responsible Investigator will immediately inform in writing, by means of a registered letter delivered to the attention of the representative of Novartis listed in the heading of this Agreement, and upon agreement with the representative exclude such Participant from the clinical study.
3.17. Novartis nebude vyžadovať od Inštitúcie alebo Skúšajúcich, ani od žiadneho člena ich personálu, aby konal alebo sa podieľal na činnosti, ktorá je v rozpore so zákonmi Slovenskej republiky alebo v rozpore s lekárskou etikou.	3.17. Novartis will not require that the Institution or Investigators or any member of their staff acts or participates in actions which are in conflict with the laws of the Slovak Republic or medical ethics.
3.18. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci vyhlasujú a Novartis sa zaväzujú, že počas trvania klinického skúšania vykonávaného podľa Protokolu a tejto Zmluvy zabezpečia možnosť odslepenia Účastníkov kedykoľvek, to znamená 24 hodín denne, 7 dní v týždni, tak ako to vyžaduje Protokol. Za týmto účelom poskytnú Účastníkom telefonický kontakt na Zodpovedného skúšajúceho a na príslušný personál Inštitúcie, ktorý sa bude podieľať na vykonávaní klinického skúšania podľa tejto Zmluvy, pričom na týchto telefónnych číslach bude 24 hodín denne a 7 dní v týždni zastihnuteľná aspoň jedna z uvedených osôb.	3.18. The Institution and the Responsible Investigator represent and undertake that they shall ensure the possibility of the unblinding of Participants in the course of the clinical study under the Protocol and this Agreement at any time, that means 24 hours a day, 7 days a week, as required by the Protocol. For this purpose, they shall provide Participants with telephone contacts to the Responsible Investigator and to the relevant staff of the Institution participating in the clinical study under this Agreement with at least one of these persons being available on these telephone numbers 24 hours a day, 7 days a week.
4. Medicínske produkty a Materiál na klinické skúšanie	4. Medical Products and Materials for the Clinical Study
4.1. Medicínsky produkt (ďalej ako " Medicínsky produkt ") označuje všetky produkty alebo lieky vrátane placeba, ktoré sa podávajú Účastníkom klinického skúšania v priebehu klinického skúšania, a tiež prostriedky na špeciálne spôsoby podávania tých istých produktov alebo liekov, potrebné na vykonanie klinického skúšania, ktoré bezplatne, včas a v množstve podľa Protokolu dodá Novartis Inštitúcii.	4.1. A medical product (hereinafter referred to as the " Medical Product ") means all products or medications including placebo, which are administered to the Participants in the course of the clinical study, as well as instruments for special methods of administration of the same products or medications, which are needed for the conduct of the clinical study and which are supplied or ensured by Novartis free of charge, on time and in amount settled in Protocol to Institution.
4.2. Materiál na klinické skúšanie (ďalej ako " Materiál ") označuje všetok ostatný materiál, zariadenia a pomôcky potrebné na vykonanie	4.2. Material for the clinical study (hereinafter referred to as the " Material ") mean any other material, facilities and aids necessary for the

	klinického skúšania, ktoré bezplatne, včas a v množstve podľa Protokolu dodá Novartis Inštitúcii; ustanovenie bodu 4.6. Zmluvy nie je týmto dotknuté.	conduct of the clinical study, which are ensured by Novartis free of charge on time and in amount settled in Protocol to the Institution; provision of point 4.6. of the Agreement is not affected thereby.
4.3.	Novartis zabezpečí, aby bol všetok Medicínsky produkt vyrobený alebo pripravený v súlade so zásadami správnej výrobnjej praxe. Medicínsky produkt bude zabalený a označený spôsobom, ktorý zodpovedá charakteru klinického skúšania a platným predpisom a bude dodaný v množstve a v čase, ktoré sú nevyhnutne potrebné na to, aby umožnili Inštitúcii alebo Skúšajúcim vykonať klinické skúšanie v súlade so Zmluvou a Protokolom.	4.3. Novartis shall ensure that all Medical Products are manufactured or prepared in accordance with the principles of good manufacturing practice. The Medical Product shall be packed and labelled in a manner which corresponds with the nature of the clinical study and valid regulations and shall be supplied in amounts and at the time as inevitable to allow the Institution or Investigators to conduct the clinical study in accordance with the Agreement and Protocol.
4.4.	Novartis dodá/odovzdá Medicínske produkty do nemocničnej lekárne Inštitúcie, ktorá vykoná skladovanie Medicínskych produktov (skúšaný produkt alebo liek). Inštitúcia zabezpečí plynulý prísun Medicínskeho produktu Skúšajúcim tak, aby mohli vykonať klinické skúšanie v súlade so Zmluvou. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci zabezpečia, aby bol všetok Medicínsky produkt správne a bezpečne uchovávaný, prijímaný, skladovaný, vydávaný a aby sa s ním bezpečne manipulovalo. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú s Medicínskym produktom zaobchádzať v súlade s pokynmi výrobcu a Novartis a použiť ho výhradne spôsobom predpísaným v Protokole.	4.4 Novartis supply / transmit Medical products into the hospital pharmacy of the Institution, which carry out storage of Medical products (testing product or medicine). The Institution will ensure continuous supply of Medical products to the Investigators so that they will be able to perform clinical study in accordance with the Agreement. Institution and the Responsible Investigator will ensure that all Medical products will be correctly and safely stored, received, delivered, and that they will be safely handled. The Institution and the Responsible Investigator undertake to treat with the Medical products in accordance with the instructions of the manufacturer and Novartis and use it only in the manner prescribed in the Protocol.
4.5.	Zodpovedný skúšajúci bude viesť presné a aktuálne záznamy o všetkom Medicínskom produkte, ktorý Skúšajúci dostali, a tiež presnú evidenciu, najmä skúšaných produktov alebo liekov, ktoré použil alebo vydal, s uvedením dátumu, druhu a množstva vydaných a použitých produktov alebo liekov, a s uvedením osôb alebo Účastníkov klinického skúšania, ktorým boli tieto produkty alebo lieky vydané alebo podané, aby bolo možné kedykoľvek späť dohľadať použitie každého balenia, a na požiadanie Novartis alebo oprávnených štátnych alebo zahraničných orgánov túto evidenciu sprístupniť. V prípade, ak sa to pri klinickom skúšaní vyžaduje, môžu byť údaje týkajúce sa Účastníka klinického skúšania zaznamenané v kódovanej forme.	4.5 Responsible Investigator will keep accurate and current records of all Medical products that Investigators have received, as well as accurate records, especially of the investigational products or medicines used by or issued with stating the date, type and amount of the issue and use of products or medicines and with the persons or Participants of clinical study, which those products or medicines issued or pending, to be able at any time to trace back the use of each package, and at the request of Novartis or authorized state or foreign authorities to disclose these records. If this is required in clinical study, may be data of each Participant of the clinical study recorded in code form.
4.6.	Novartis môže poskytnúť Inštitúcii Materiál potrebný k vykonaniu klinického skúšania alebo súvisiaci s vykonávaním klinického skúšania na základe svojho rozhodnutia za účelom včasnej a riadnej realizácie klinického skúšania. Aj v takomto prípade vlastníkom poskytnutého Materiálu vždy ostáva Novartis. Materiálom podľa tohto bodu bude výlučne zdravotnícka technika.	4.6 Novartis is able to provide the Material to Institution which is needed for the conduct of clinical study or related to the conduct of clinical study at its discretion for the purpose of timely and proper implementation of clinical study. Even in such cases, the owner of the provided Material always remains Novartis. Material described in this para shall be solely medical equipment.
4.7.	V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6., Inštitúcia je oprávnená Materiál užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby Pracoviska (centrum) vykonávajúceho	4.7. In case the Material is provided pursuant to point 4.6., the Institution is entitled to use the Material in a proper manner and in accordance with the purpose which it usually serve, for the needs of the Workplace (centre)

	klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy, zabezpečiť riadnu starostlivosť podľa návodu na používanie a predpisov výrobcov, chrániť pred akýmkoľvek poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Inštitúcia nezodpovedá za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Materiálu alebo vlastnou vnútornou chybou Materiálu.	performing the clinical study according to this Agreement, to ensure proper care according to the instructions for use and regulations of the manufacturers and to protect it from any damage, loss, theft or destruction. The Institution is not responsible only for defects and damages due to natural aging and common wear and tear of the Material or inherent internal defect in the Material.
4.8.	Ohľadom Materiálu podľa bodu 4.6. uzavrie zmluvné strany samostatnú zmluvu o výpožičke, ktorú za Inštitúciu je oprávnený podpísať výlučne štatutárny orgán Inštitúcie (riaditeľ); Zodpovedný skúšajúci nie je oprávnený na prevzatie takéhoto Materiálu ani na podpísanie zmluvy o výpožičke. Dokumentácia odovzdávaná spolu s Materiálom bude predstavovať návod na použitie v slovenskom alebo českom jazyku, prípadne iné predpisy výrobcu na jeho užívanie, údržbu a servis, ktorými je Inštitúcia povinná sa riadiť. Inštitúcia je povinná zabezpečiť označenie Materiálu ako veci, ktorá vlastnicky patrí Novartis. Poskytnutie Materiálu podľa tejto Zmluvy zo strany Novartis nie je podnecovaním pre odporúčanie, predpisovanie, kúpu, dodávanie, predaj alebo podávanie liekov a poskytnutie Materiálu nie je podmienené predpísaním či užívaním akéhokoľvek lieku či akýmkoľvek iným plnením alebo konaním zo strany Inštitúcie alebo Skúšajúcich.	4.8. The Parties shall conclude a separate contract on borrowing regarding the Material under para 4.6. hereof, whilst such contract may be signed on behalf of the Institution only by its statutory body (director); The Responsible Investigator is not allowed to take-over such Material nor to sign the contract on borrowing. The documentation submitted together with the Material will constitute instructions for use in Slovak or Czech language or other instructions of the manufacturer for the use, maintenance and service, which the Institution is obliged to follow. The Institution is obliged to ensure to mark the Material as Novartis ownership. Provision of the Material under this Agreement by Novartis does not represent any motivation to recommend, prescribe, purchase, supply, sale or administrate the medicinal products and the provision of the Material is not conditioned by prescription or use of any medicinal product or another consideration or conduct by the Institution or the Investigators.
4.9.	Inštitúcia a Skúšajúci nepoužijú Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania klinického skúšania a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedajú Medicínske produkty, Materiál, Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto Zmluve.	4.9. The Institution and Investigators shall not use Medical Products, Materials, Study Documentation and Related Documentation for any purpose other than conduct of the clinical study and shall not make the Medical Products, Materials, Study Documentation and Related Documentation available to any third party except those listed in the Protocol or the Agreement, without the prior written consent of Novartis.
4.10.	Po ukončení klinického skúšania vráti Inštitúcia/Zodpovedný skúšajúci všetok zvyšný Medicínsky produkt Novartis a podá vysvetlenie (ak sa to vyžaduje, písomne) ohľadom množstva a druhu Medicínskeho produktu, ktorý bol zničený alebo chýba. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Inštitúcie za neoprávnené nakladanie s Medicínskym produktom a spôsobenú škodu.	4.10. After completion of the clinical study, the Institution/Responsible Investigator shall return any remaining Medical Products to Novartis with the explanation (in writing, if so required) of the amount and type of the Medical Products that have been destroyed or are missing. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Institution for any improper handling of the Medicinal Product and for any caused damage.
4.11.	V prípade poskytnutia Materiálu podľa bodu 4.6. je tento poskytnutý maximálne na dobu trvania klinického skúšania. Ak bude mať Novartis odôvodnenú pochybnosť, že Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6. či akákoľvek jeho časť boli použité na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v tejto Zmluve, je oprávnený požiadať Inštitúciu o správu a dôkazy o použití Materiálu. V prípade, že Inštitúcia nepreukáže Novartis požadované do 10 dní po obdržaní takejto výzvy, Novartis je	4.11. In case of provision of Material according to point 4.6., the Material is provided for a period of the clinical study at the most. If Novartis reasonably suspects that the Material provided in accordance with point 4.6. or any part of it have been used for other purposes than those listed in this Agreement, it is entitled to request that the Institution provides a report and evidence regarding the use of the Material. If the Institution fails to do so within 10 days after having received

oprávnený žiadať vrátenie takéhoto Materiálu. Inštitúcia je povinná Materiál poskytnutý podľa bodu 4.6. na požiadanie Novartis vrátiť, ak ho nepoužíva riadne alebo ho užíva v rozpore s touto Zmluvou alebo v rozpore s účelom a podmienkami dohodnutými v tejto Zmluve, a to vždy v lehote do 10 dní odo dňa požiadania Novartis o vrátenie Materiálu. Vrátenie zariadenia, ktoré je predmetom samostatnej zmluvy o výpožičke, sa spravuje ustanoveniami tejto zmluvy o výpožičke (bod 4.8.) Inštitúcia sa zaväzuje Materiál vrátiť Novartis v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom zložení ako ho prevzala, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie.	such request, Novartis is entitled to demand the return of such Material. The Institution is obliged to return the Material provided pursuant to point 4.6. within 10 days, if not used properly or used in conflict with this Agreement or purpose and conditions herein agreed, or if so requested by Novartis. Return the equipment which was the subject of a contract on borrowing shall be governed by the provisions of contract on borrowing of this agreement (point 4.8.). The Institution undertakes to return the Material to Novartis in the same condition, quality and composition as when taken over, taking into account regular wear and tear.
5. Kontrola klinického skúšania	5. Inspections of the Clinical Study
5.1. Novartis poverí dostatočne kvalifikovanú osobu alebo osoby monitorovaním (vykonávaním dohľadu) nad klinickým skúšaním a úzkou spolupracou so Zodpovedným skúšajúcim. Poverené osoby sú povinné sa preukázať písomným poverením, ktoré sa zakladá do dokumentácie klinického skúšania vedenej Zodpovedným skúšajúcim.	5.1. Novartis shall entrust a sufficiently qualified person or persons with monitoring (overseeing) the clinical study and close cooperation with the Responsible Investigator. Designated persons are obliged to present itself with written authority, which is deposited in the documentation of clinical study led by the Responsible Investigator.
5.2. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci budú spolupracovať s Novartisom a s kvalifikovanými osobami, ktoré poveril Novartis za účelom monitorovania alebo vykonávania dohľadu nad priebehom klinického skúšania v súlade s platnými predpismi a zásadami Správnej klinickej praxe. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci predovšetkým zabezpečia alebo poskytnú každej z týchto osôb prístup na Pracovisko, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, a ku všetkým záznamom, ktoré sa uchovávajú pre potreby klinického skúšania, za účelom preverovania, kontroly a kopírovania údajov a dokumentov. V miere, v ktorej mu to právne predpisy dovoľujú, im umožnia prístup ku všetkým záznamom týkajúcich sa Účastníkov klinického skúšania a v potrebnej miere im tiež umožní kontrolu záznamov týkajúcich sa klinického skúšania.	5.2. The Institution and Responsible Investigator shall cooperate with Novartis and qualified persons appointed by Novartis in order to monitor or oversee the course of the clinical study in accordance with valid regulations and principles of good clinical practice. The Institution and the Responsible Investigator shall in particular ensure or provide to each of such persons access to Workplace where the clinical study is conducted and to all records maintained for the needs of the clinical study, in order to verify, inspect and copy the data and documents. To the extent allowed by legal regulations, they shall allow such persons access to all records pertaining to the Participants and to the necessary extent allow them inspecting records related to the clinical study.
5.3. Inštitúcia umožní audit dodržiavania Protokolu a zásad Správnej klinickej praxe na Pracovisku a v jeho priestoroch skladovania Materiálu či už audítorom Novartis alebo predstaviteľmi Riadiaceho orgánu ktorejkoľvek krajiny, kde sa uvažuje o registrácii skúšaného produktu alebo kde je registrovaný skúšaný liek, a to aj po skončení platnosti tejto Zmluvy. Inštitúcia vytvorí audítorom primerané podmienky na vykonanie auditu.	5.3. The Institution shall allow auditing the observance of the Protocol and principles of good clinical practice at the Workplace and its premises where the Material is kept, either by the auditors of Novartis or representatives of the Governing Body of any country where registration of the investigational product is contemplated or where the investigational product is registered, and that even after expiry of this Agreement. The Institution shall create conditions for the auditors to enable them the performance of audit.
5.4. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci budú Novartis okamžite informovať v prípade, že kompetentný dozorný orgán plánuje, prípadne už neplánovane začne, vykonávanie inšpekcie a poskytnú Novartis kópie akýchkoľvek písomností vypracovaných dozorným orgánom, ktoré sú výsledkom takejto inšpekcie, a to ihneď po ich	5.4. The Institution and the Responsible Investigator shall inform Novartis immediately, if any competent supervising authority plans an inspection or starts any unplanned inspection and shall provide Novartis with copies of any documents elaborated by the supervising authority, which result from such inspection,

obdržaní.	immediately after they have obtained such documents.
5.5. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú uskutočniť akékoľvek primerané kroky vyžadované zo strany Novartis za účelom odstránenia nedostatkov zistených auditom alebo inšpekciou. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú informovať a predložiť Novartis akékoľvek písomnosti určené kompetentnému dozornému orgánu vypracované v reakcii na inšpekciu zo strany takéhoto dozorného orgánu, pričom Novartis je oprávnený požadovať doplnenie alebo úpravu písomnosti vzhľadom na odborné informácie a skutkový stav.	5.5. The Institution and the Responsible Investigator undertake to take any appropriate steps required by Novartis in order to remove any deficiencies discovered by the audit or by an inspection. The Institution and the Investigator undertake to inform and submit to Novartis any documents determined by the competent supervisory authority developed as reaction to inspection by such supervisory authority, where Novartis is entitled to demand the amendment or adaptation of documents in the view of vocational information and facts.
6. Dokumentácia a súčinnosť	6. Documentation and Collaboration
6.1. Pokiaľ sa nedohodlo inak, všetky záznamy, pri ktorých Novartis vyžaduje, aby mu boli predložené Zodpovedným skúšajúcim, budú mať formu, ktorú stanoví Novartis. Zodpovedný skúšajúci bude dbať na to, aby záznamy boli vyplnené kompletne a v súlade s Protokolom. Každú správu musí Zodpovedný skúšajúci schváliť a podpísať. Toto schválenie sa nemá bezdôvodne zdržiavať. Inštitúcia ručí za to, že všetky CRF záznamy predložené Novartis budú pravdivé, úplné a správne, a že budú presne vyjadrovať výsledky klinického skúšania. Inštitúcia na požiadanie predloží tieto záznamy alebo ich kópie Novartis alebo Riadiacemu orgánu. Tieto záznamy majú v primeranej miere dôverný charakter a sú obchodným tajomstvom.	6.1. Unless agreed otherwise, all records required from the Responsible Investigator by Novartis shall have the form prescribed by Novartis. The Responsible Investigator shall ensure that the records are filled out completely and in accordance with the Protocol. Each report must be approved and signed by the Responsible Investigator. Such approval should not be unreasonably withheld. The Institution warrants that all CRF records submitted to Novartis shall be truthful, complete and correct and that they exactly reflect the results of the clinical study. Upon request, the Institution shall submit such records or their copies to Novartis or Governing Body. These records have in reasonable degree confidential nature and represent a trade secret.
6.2. Zodpovedný skúšajúci zaistí správne, úplné, čitateľné a včasné zaznamenávanie údajov opatrené príslušným dátumom a podpisom v záznamoch Účastníkov klinického skúšania a vo všetkých poskytovaných správach (ďalej len „Dokumentácia štúdie“).	6.2. The Responsible Investigator shall ensure correct, complete, legible and timely recording of data, accompanied by the relevant date and signature, in the records of the Participants and all submitted reports (hereinafter referred to as the “ Study Documentation ”).
6.3. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú, že budú Novartis pravidelne a včas poskytovať všetky výsledky klinického skúšania a ďalšie údaje požadované na základe Protokolu (ďalej len „údaje“), a to prostredníctvom riadne vyplnených záznamov Účastníkov klinického skúšania (v písomnej alebo elektronickej forme - CRF záznamy). Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú, že budú vytvárať CRF záznamy do 5 dní od uskutočnenia návštevy stanovenej protokolom.	6.3. The Institution and Responsible Investigator undertake that they will regularly and timely provide Novartis with all results of the clinical study and other data required based on the Protocol (hereinafter referred to as the “ Data ”), via properly filled case report forms of Participants (in written or electronic form – CRF forms). The Institution and Responsible Investigator undertake to produce the CRF forms within 5 days after the visit set out in the Protocol.
6.4. Inštitúcia zabezpečí, aby Zodpovedný skúšajúci uchovával kompletne záznamy o Účastníkoch klinického skúšania a identifikačné kódy Účastníkov klinického skúšania po dobu najmenej 15 (pätnásť) rokov od ukončenia klinického skúšania alebo po dlhšiu dobu ak sa na takejto zmluvné strany dohodnú. Po rovnakú dobu Inštitúcia zabezpečí uchovávanie zdravotnej dokumentácie Účastníkov klinického skúšania a ostatných základných údajov klinického skúšania tak, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej doby	6.4. The Institution shall ensure that the Responsible Investigator maintains complete records of Participants of the clinical study and identification codes of the Participants for a period of at least 15 (fifteen) years from the completion of the clinical study, or for such longer period which shall be mutually agreed between the Parties. For the same period, the Institution shall ensure maintenance of the medical records of the Participants of the clinical study and other basic data of the clinical study so that the documentation is fully retained and legible during the entire maintenance period

	uloženia a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom na overovanie a hodnotenie.		and can be provided to relevant authorities for verification and assessment, if so requested.
6.5.	V prípade, že v priebehu klinického skúšania Novartis získa dôležité informácie (napríklad informácie týkajúce sa závažných nežiaducich účinkov), ktoré sa oprávnenne považujú za informácie, ktoré by mohli ovplyvniť rozhodovanie Etickej komisie pri vydávaní stanoviska k etike klinického skúšania (ak by boli tieto informácie dostupné v čase prijatia rozhodnutia), bezodkladne oznámi a predloží tieto informácie Etickým komisiám uvedeným v bode 1.3. tejto Zmluvy.	6.5.	If in the course of the clinical study Novartis obtains important information (for example information on serious adverse effects) which is reasonably considered information that might influence the decision-making of the Ethics Committee when issuing the statement on the ethics of the clinical study (if such information was available at the time of decision-making), it shall immediately notify and submit such information to the Ethics Committee referred to in point 1.3 of this Agreement.
6.6.	Novartis poskytne údaje o všetkých závažných nežiaducich účinkoch Etickej komisii a Riadiacemu orgánu, ktorý povoľuje a kontroluje vykonávanie klinického skúšania, a spolu so Zodpovedným skúšajúcim uskutoční opatrenia, ktoré je potrebné vykonať za účelom ochrany Účastníkov klinického skúšania vystavených riziku.	6.6	Novartis provides information about all serious adverse reactions to the Ethics Commission and the managing authority, which allows and overseeing the performance of clinical study, and together with the Responsible Investigator takes steps which need to be taken to protect Participants at risk.
6.7.	Zodpovedný skúšajúci oznámi Novartis a Etickej komisii všetky dôležité informácie uvedené v bode 6.5., ktoré zistí v priebehu klinického skúšania. Súčasne zabezpečí, že Účastník klinického skúšania bude v nevyhnutnej miere informovaný o všetkých otázkach, týkajúcich sa klinického skúšania.	6.7.	The Responsible Investigator shall notify to Novartis and to the Ethics Commission all relevant information referred to in point 6.5., which is detected during the clinical study. He/she shall also ensure that a Participant of the clinical study will be informed in the necessary extent on all matters related to clinical study.
6.8.	Inštitúcia a Skúšajúci budú okamžite reagovať na všetky žiadosti Novartis predkladané počas klinického skúšania a týkajúce sa posúdenia a prerokovania postupu klinického skúšania a súvisiacich otázok so zástupcami Novartis. Inštitúcia ručí za to, že Zodpovedný skúšajúci sa za týmto účelom stretne so zástupcami Novartis a poskytne potrebné informácie a záznamy v rozsahu v súlade s príslušnými právnymi predpismi.	6.8.	The Institution and the Investigators shall immediately respond to all requests by Novartis that will be submitted during the clinical study and will pertain to the evaluation and negotiation of the clinical study progress and associated questions with the representatives of Novartis. The Institution warrants that to this end, the Investigator shall meet the representatives of Novartis and provide them with the necessary information and records in scope and in accordance with relevant legislation.
6.9.	Inštitúcia poskytne súčinnosť pri zabezpečovaní a poskytovaní podkladov, najmä či Inštitúcia, jej personál a Pracovisko spĺňajú podmienky pre realizáciu klinického skúšania a Správnej klinickej praxe.	6.9.	The Institution shall cooperate in order to ensure and provide details, in particular as to whether the Institution, its personnel and Workplace meet the conditions for the conduct of the clinical study and good clinical practice.
6.10.	Zodpovedný skúšajúci je povinný oznámiť zaradenie Účastníka do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení klinického skúšania a dátumu zaradenia Účastníka do klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie Účastníka bezodkladne po zaradení Účastníka do klinického skúšania; príslušnosť Účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia Účastníka do klinického skúšania.	6.10.	The Responsible Investigator is obliged to notify the health insurance company providing public health insurance to the Participant of the enrolment of the Participant in the clinical study, together with the number of authorization for the conduct of the clinical study and date of inclusion of the Participant in the clinical study and he/she shall do so immediately after enrolment of the Participant in the clinical study; the determining factor is the insurance of the Participant by a particular health insurance company at the time of enrolment of the Participant in the clinical study.
7. Nežiaduce udalosti a nežiaduce účinky		7. Adverse Events and Adverse Effects	
7.1.	Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci sa zaväzujú, že budú okamžite informovať Novartis a Riadiaci orgán o všetkých závažných nežiaducich	7.1.	The Institution and the Responsible Investigator undertake to immediately notify Novartis, the Governing Body of all serious adverse events

udalostiach, ktoré sa týkajú Účastníkov klinického skúšania, alebo o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa týkajú Materiálu, najmä skúšaných produktov a liekov, ktoré sa vyskytli v priebehu klinického skúšania, najneskôr do 24 hodín od ich zistenia. Hlásenia budú následne doplnené Inštitúciou a Zodpovedným skúšajúcim o podrobné písomné správy v súlade so všetkými právnymi a regulačnými požiadavkami. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci budú vždy spolupracovať s Novartisom pri jeho hláseniach všetkých závažných nežiaducich udalostí a podozrení na nežiaduce účinky produktov alebo liekov Riadiacemu orgánu, Etickej komisii, príslušnej zdravotnej poisťovni vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie Účastníka, prípadne príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie, a v prípade ak to stanovujú právne predpisy alebo o to požiada Novartis, poskytne príslušným orgánom aj požadované informácie v rozsahu v súlade s príslušnými právnymi predpismi.	pertaining to the Participants, or of suspected adverse effects pertaining to the Material, in particular to the investigational products and medications, which have occurred in the course of the clinical study, within 24 hours after becoming aware of such events and effects. The Institution and the Responsible Investigator shall subsequently supplement the reports with detailed written statement in accordance with all legal and regulatory requirements. When reporting all serious adverse events and suspected adverse effects of products or medications to the Governing Body and in case it is prescribed by any legal regulation, the Agreement or Protocol, also to the Ethics Committee, the Institution and the Responsible Investigator shall at all times cooperate with Novartis. The Institution and the Responsible Investigator shall always cooperate with Novartis in its reports of all serious adverse events and adverse reaction suspected of products or medicines to Governing Body, the Ethics Commission, the relevant health insurance performing public health insurance of the Participant, or the competent authorities of the member states on whose territory is performed the multicentre clinical study, and in case it is stipulated by the legislation or required by Novartis, will provide to the relevant authorities also requested information in scope and in accordance with relevant legislation.
7.2. Po výskyte závažných nežiaducich udalostí či nežiaducich účinkov podnikne Zodpovedný skúšajúci po konzultácii s Novartisom všetky nevyhnutné opatrenia na ochranu Účastníkov klinického skúšania, ktorí sú vystavení riziku.	7.2. Following the occurrence of serious adverse events or adverse effects, the Responsible Investigator, after having consulted Novartis, shall take all measures necessary in order to protect the Participants exposed to risk.
8. Finančné vyrovnanie	8. Financial Compensation
8.1. Za riadne vykonanie klinického skúšania a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia v prospech Novartisu poskytne podľa tejto Zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy.	8.1. For the proper execution of clinical study and submission of all documents by the institutions to Novartis, that should be provided under this Agreement, Novartis will pay compensation for the conditions and manner according to Annex No. 2 of this Agreement.
8.2. Úhrady podľa Prílohy č. 2 obsahujú všetky náklady Inštitúcie spojené s vykonaním klinického skúšania, vrátane nákladov a odmien za činnosť Zodpovedného skúšajúceho, Spoluskúšajúcich a zamestnancov Inštitúcie zúčastňujúcich sa na vykonávaní tohto klinického skúšania. Úhrady uvedené v Prílohe č. 2 predstavujú jediný a výlučný spôsob finančného vyrovnania medzi zmluvnými stranami a Inštitúcia ani Zodpovedný skúšajúci, ani Spoluskúšajúci nemajú nárok na akékoľvek ďalšie finančné či obdobné plnenie za plnenie poskytované podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia je výhradne zodpovedná za platbu všetkých daní a ostatných poplatkov, ktoré jej môžu vzniknúť, alebo môžu byť uložené či splatné v súvislosti s peňažnými alebo nepeňažnými plneniami uvedenými v tejto Zmluve a Prílohe č. 2 či poskytnutými na základe tejto Zmluvy, ktoré	8.2. Unless agreed otherwise, payments according to Annex No. 2 cover all costs of the Institution associated with the conduct of the clinical study, including costs of the Responsible Investigator, Co-investigators and employees of the Institution associated with this clinical study. Payments listed in Annex No. 2 present the only and exclusive method of financial compensation of the Parties and the Institution and also the Responsible Investigator, Co-investigators are not entitled to any further financial or similar performance provided under this Agreement. The Institution is solely responsible for the payment of all taxes and other fees that it may incur or that may be levied or payable in connection with monetary or non-monetary settlement described in this Agreement and Annex No. 2 or provided under this Agreement, which include all such potential taxes and fees. The

	obsahujú všetky takéto prípadné dane a poplatky. Zmluvné strany konštatujú, že plnenie poskytnuté podľa tejto Zmluvy Inštitúcii predstavuje príjem z vykonávania klinického skúšania, ktorý nie je predmetom dane z príjmu vyberanej zrážkou, ale je zdaňovaný samotnou Inštitúciou.	Parties declare that payment to the Institution under this Agreement forms an income from the conduct of the clinical study which is not subject to withholding income tax, but is taxed by the Institution itself.
8.3.	Úhrada bude realizovaná 1 x štvrťročne vždy za uplynulé ¼-ročné obdobie spätne, počnúc prvým zaradeným účastníkom, podľa rozsahu Novartisom a Zodpovedným skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností (počet, druh a im odpovedajúcu hodnotu jednotlivých úkonov realizovaných s jednotlivými účastníkmi klinického skúšania), a to nasledovne: a) vždy za obdobie od 01.01. do 31.03. bude do 30.04. Novartisom odoslaný vygenerovaný IP (Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Zodpovedným skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností za dané ¼-ročné obdobie; b) vždy za obdobie od 01.04. do 30.06. bude do 31.07. Novartisom odoslaný vygenerovaný IP (Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Zodpovedným skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností za dané ¼-ročné obdobie; c) vždy za obdobie od 01.07. do 30.09. bude do 31.10. Novartisom odoslaný vygenerovaný IP (Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Zodpovedným skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností za dané ¼-ročné obdobie; d) vždy za obdobie 01.10. do 31.12. bude do 31.01. Novartisom odoslaný vygenerovaný IP (Invoice Proposal) vypracovaný na základe Novartisom a Zodpovedným skúšajúcim odsúhlasených vykonaných činností za dané ¼-ročné obdobie. Novartis zašle vygenerovaný IP Inštitúcii a Inštitúcia na základe takto vypracovaného a doručeného IP do 15 kalendárnych dní po skončení štvrťroku vystaví faktúru, ktorú doručí Novartis. Na faktúre musí byť uvedený kód klinického skúšania a prílohou faktúry bude vystavený IP. Novartis zaplatí Inštitúcii na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry príslušnú časť úhrady za špecifikované ¼-ročné obdobie, a to so splatnosťou 30 dní od doručenia faktúry Novartis.	8.3 Payment will be realized once in every quarter-year always for the previous quarter-year-period retrospectively, starting with the first included Participant, according to the scope of activities performed and approved by Novartis and the Responsible Investigator (number, type and corresponding value of individual interventions in individual participants of the clinical study) as follows: a) always for period from 01.01. until 31.03. will be until 30.04. by Novartis generated an IP (Invoice Proposal) drawn up on the Basis of Novartis and Responsible Investigator approved activities provided in pertinent quarterly period, b) always for period from 01.04. until 30.06. will be until 31.07. by Novartis generated an IP (Invoice Proposal) drawn up on the basis of Novartis and Responsible Investigator approved activities provided in pertinent quarterly period, c) always for period from 01.07. until 30.09. will be until 31.10. by Novartis generated an IP (Invoice Proposal) drawn up on the basis of Novartis and Responsible Investigator approved activities provided in pertinent quarterly period, d) always for period from 01.10. until 31.12. will be until 31.01. by Novartis generated an IP (Invoice Proposal) drawn up on the basis of Novartis and Responsible Investigator approved activities provided in pertinent quarterly period. Novartis will send generated IP to Institution and Institution in pursuance of such drawn up and delivered IP issue an invoice, which will deliver to Novartis. The invoice must contain the code of the clinical study and Annex of the invoice will be issued IP. Novartis shall pay to the Institution on the basis of a duly issued and delivered invoice a respective part of the payment for the specified quarterly period, with maturity period of 30 days from the delivery of the invoice to the Novartis.
8.4.	Novartis sa zaväzuje, že uhradí všetky náklady spojené s klinickým skúšaním v rozsahu stanovenom príslušným zákonom (Zákon o liekoch), vrátane nákladov na Materiál uvedený v Protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v Protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním.	8.4. Novartis agrees to pay all costs associated with the clinical study in the extent provided by applicable law (Medicinal Products Act), including costs of Material listed in the Protocol and the costs associated with laboratory, imaging and other examinations under the Protocol and the costs associated with the provision of institutional care if is granted in the context of clinical study.
8.5.	Inštitúcia berie na vedomie, že v súlade s platnými	8.5. The Institution takes into account, that in accordance

právnymi predpismi, najmä, nie však výlučne podľa Zákona o liekoch je resp. môže byť spoločnosť Novartis alebo tretia osoba povinná oznamovať príslušným orgánom a zverejňovať výšku a účel peňažných alebo nepeňažných plnení poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozsahu a za podmienok stanovených platnými právnymi predpismi. Inštitúcia a Skúšajúci súčasne berú na vedomie, že predmetom zverejnenia bude aj výška finančného ohodnotenia Skúšajúcich za klinické skúšanie. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť Novartis akúkoľvek súčinnosť nevyhnutne potrebnú na plnenie oznamovacích povinností Novartis podľa Zákona o liekoch. V prípade, že v príslušnom kalendárnom polroku bude poskytnuté Skúšajúcim finančné ohodnotenie za klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy alebo v nadväznosti na ňu, Inštitúcia sa zaväzuje oznámiť Novartis výšku finančného ohodnotenia každého zo Skúšajúcich za klinické skúšanie, a to bezodkladne, najneskôr do 15.1. alebo do 15.7. príslušného kalendárneho roka za obdobie predchádzajúceho kalendárneho polroka, v ktorom bolo predmetné zverejňované peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté.	with applicable laws, mainly, but not limited to the Medicinal Products Act, Novartis or a third person is, or eventually may be obliged to notify the relevant authorities and to disclose the amount and purpose of any monetary or in-kind considerations directly or indirectly provided to a healthcare professional or a healthcare provider to the extent and under conditions stipulated by applicable laws. The Institution and the Investigators are aware of the fact that the amount of the financial remuneration of the Investigators for the clinical study shall also be subject to disclosure. The Institution undertakes to provide Novartis with any assistance necessary for fulfilment of reporting obligations of Novartis under the Medicinal Products Act. In case that in the respective calendar half-year the Investigators will be provided with a financial remuneration for the clinical study under this Agreement or in connection with this Agreement, the Institution undertakes to notify to Novartis the amount of the financial remuneration of each of Investigators for the clinical study immediately, at the latest till January 15 or July 15 of the calendar year in question for the time-period of preceding calendar half-year, in which the respective disclosed financial or in-kind consideration was provided.
8.6. Inštitúcia zodpovedá za presnosť, úplnosť a správnosť údajov a informácií, ktoré Inštitúcia poskytuje spoločnosti Novartis v súvislosti s plnením povinností podľa bodu 8.5. tejto Zmluvy. V prípade porušenia týchto povinností alebo povinnosti poskytnúť primeranú súčinnosť Inštitúciou je Inštitúcia povinná odškodniť spoločnosť Novartis za akékoľvek nároky, žaloby a uplatnenia práva vznesené voči spoločnosti Novartis, škody a iné ujmy, náklady alebo výdavky, vrátane nákladov na právne služby spôsobené alebo vzniknuté spoločnosti Novartis v súvislosti s konaním Inštitúcie porušujúcim právne predpisy alebo povinnosti podľa tejto Zmluvy.	8.6. The Institution is responsible for accuracy, completeness and correctness of data and information which are provided by the Institution to Novartis in relation to fulfilment of obligations under point 8.5. of this Agreement. In case the Institution breaches of those obligations or of the obligations to provide assistance or to notify of the amount of the financial remuneration of the Investigator under point 8.5., the Institution is obliged to indemnify Novartis for any claims, actions and exercise of rights raised against Novartis, damage and other losses, costs or expenses, including expenses for legal services caused or incurred to Novartis in relation to any unlawful conduct of the Institution or any breach of the Institution's obligations under this Agreement.
8.7. Zmluvné strany sa dohodli, pre prípad, že zdravotná poisťovňa odmietne úhradu zdravotnej starostlivosti, ktorá bola Inštitúciou poskytnutá Účastníkovi tohto klinického skúšania a vykázaná zdravotnej poisťovni Účastníka klinického skúšania, že Zadávatel' je povinný uhradiť Inštitúcií sumu, ktorú neuhradila zdravotná poisťovňa účastníka z dôvodu, že Účastník je alebo v minulosti bol zaradený do klinického skúšania a náklady má hradiť Zadávatel' vzhľadom na rozsah klinického skúšania a úkony podľa Protokolu, ako aj s tým súvisiace majetkové sankcie, ak si ich zdravotná poisťovňa voči Inštitúcií uplatní; pokiaľ dôvodom uloženia sankcií sú porušenia na strane Inštitúcie, Zodpovedného skúšajúceho alebo Spoluskúšajúcich, tieto sankcie nehradí Zadávatel'. Inštitúcia je povinná ihneď oznámiť Zadávatel'ovi	8.7. The Parties agree, in case the health insurance company refused to pay the health care payment which was provided by the Institution for Participant in this clinical study and report to the health insurance of the Participant of the clinical study, the Sponsor is required to pay the payment to the Institution in the amount which failed to be paid by the health insurance of the Participant for the reason that the Participant is or previously was included in the clinical study and the cost should be paid by the Sponsor, according to the extent of the clinical study and acts according to the Protocol, as well as the related property sanctions if their health insurance applies against the Institution; unless the reason for the imposition of sanctions are violations on the part of Institutions, Responsible Investigator or Co-Investigators, these sanctions will be not paid by

alebo Novartis, že zdravotná poisťovňa odmieta úhradu zdravotnej starostlivosti, umožniť Zadáateľovi alebo Novartis poskytnúť vyjadrenia zdravotnej poisťovni a poskytnúť súčinnosť na spoločné konanie voči zdravotnej poisťovni v príslušnom administratívnom konaní. Za správne vedenie dokumentácie a vykazovanie výkonov zdravotnej poisťovni Účastníka klinického skúšania zodpovedá Zodpovedný skúšajúci a Spoluskúšajúci spoločne a nerozdielne. Porušenie povinnosti Zadáateľa uvedenej v tomto bode je dôvodom na odstúpenie od Zmluvy zo strany Inštitúcie.	Sponsor. The Institution is obliged to immediately notify the Sponsor or Novartis that the health insurance company refuses payment of health care, and allows to Sponsor or Novartis to give the statements to the health insurance company and provide synergies for joint action against the health insurance company in the administrative proceedings. For proper leading of the documentation and reporting to the health insurance of the Participant of clinical study is responsible and accountable Responsible Investigator and Co-investigators jointly and severally. Breach of the Sponsors' obligation contained in this point is reason to withdraw from the Agreement by the Institution.
9. Zodpovednosť za škodu a poistenie	9. Responsibility for Damage and Insurance
9.1. Novartis zabezpečil pred uzavretím tejto Zmluvy poistenie zodpovednosti Inštitúcie, Novartis a Účastníkov klinického skúšania za škody vzniknuté na zdraví Účastníkov klinického skúšania vrátane smrti a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov v dôsledku vykonávania klinického skúšania v zmysle Zákona o liekoch (Rámcová poisťovňa na poistenie zodpovednosti za škodu z klinického skúšania a na poistenie prevádzkovej zodpovednosti za škodu, číslo poisťovnej zmluvy č. 4100352-2020, Poistný certifikát zo dňa 05.03.2020, poisťovateľ: HDI Versicherung AG pobočka poisťovne z iného členského štátu, IČO: 36 857 475). Podľa takehoto poistenia zodpovednosti za škodu bude mať Inštitúcia ako poistený právo, aby v prípade poisťovnej udalosti poisťovateľ (poisťovňa) za neho nahradil škodu Účastníkovi klinického skúšania, za ktorú Inštitúcia zodpovedá. Náklady spojené s uzavretím a udržiavaním poisťovnej zmluvy po celý čas realizácie klinického skúšania hradí Novartis.	9.1. Prior to conclusion of this Agreement, Novartis had taken out liability insurance on behalf of the Institution, Novartis and Participants for damage to the health of Participants including death, and for costs associated with the treatment of complications or potential persistent disability resulting from the conduct of the clinical study in terms of Medicinal Products Act (Framework insurance contract for liability insurance of clinical study and the operational insurance liability, contract number no. 4100352-2020, a Certificate of Insurance dated 05.03.2020, the insurer: HDI Versicherung AG: HDI Versicherung AG insurance company branch in another Member State 36 857 475). According to such liability insurance, the Institution as the insured entity shall, in case of an insured event, have the right to be relieved from the payment of damages to the Participant in the clinical study for which the Institution is responsible and have the insurer (insurance company) pay instead of it. Costs related to the conclusion and maintenance of insurance contract during the entire period of the clinical study is borne by Novartis.
9.2. Pokiaľ bude voči Inštitúcii uplatnený nárok na náhradu škody, ktorú je možné preukázateľne priznať Novartis alebo účinkom hodnoteného produktu alebo lieku, poskytne Novartis náhradu škody v takej výške, v akej Účastník klinického skúšania úspešne uplatnil svoj nárok na súde, resp. zabezpečí plnenie z príslušnej poisťovnej zmluvy. Tento nárok sa pritom musí výlučne týkať ujmy na zdraví (vrátane smrti), ktorá Účastníkovi klinického skúšania, ktorý sa zúčastnil klinického skúšania, vznikla výhradne v dôsledku užívania skúšaného produktu či lieku a použitého v rámci klinického skúšania (t.j. skúšanie, hodnotenie alebo klinický zákrok alebo postup vykonávaný v rámci klinického skúšania, ktorému by Účastník klinického skúšania nebol vystavený, keby sa klinického skúšania nezúčastnil), a to za predpokladu, že nárok nevznikol v dôsledku porušenia povinnosti Inštitúcie alebo Skúšajúcich.	9.2. If a claim for compensation for damage is filed against the Institution and responsibility for such damage may be provably assigned to Novartis or to the effect of the investigated product or medication, Novartis shall provide compensation for damage in the amount equal to the amount that the Participant has successfully claimed in court or shall ensure insurance payment from the relevant insurance contract. Such claim must pertain solely to an harm (including death) to the Participant who participated in the clinical study suffered exclusively as a consequence of the use of the investigational product or medication used in the clinical study (i.e. study, evaluation or clinical intervention or procedure performed as part of the clinical study, to which the Participant would not be exposed, if he/she had not participated in the clinical study) and provided that the claim did not originate as a result of a breach of the Institution's or Investigators'

	obligation.
9.3. Nárok na náhradu škody podľa predchádzajúcich článkov nevzniká, prípadne vzniká len v pomernej výške, najmä ak: a) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená zavinením či spoluzavinením Účastníka klinického skúšania či jeho zákonného zástupcu, čo aj z nedbanlivosti; b) ujma na zdraví (vrátane smrti) bola spôsobená protiprávnym konaním, zanedbaním alebo úmyselným konaním, nedbanlivým konaním, nesprávnym konaním, opomenutím či porušením povinnosti stanovenej Inštitúciou alebo Skúšajúcim právnym predpisom, touto Zmluvou, vrátane všetkých jej príloh, Protokolom alebo inštrukciami či odporúčaniami Novartis; c) Inštitúcia alebo Zodpovedný skúšajúci bez zbytočného odkladu, t.j. najneskôr do 7 dní po tom, čo sa preukázateľne dozvedeli, že bol voči čo len jednému z nich uplatnený nárok na náhradu škody, neoznámili túto skutočnosť písomne Novartis; d) Inštitúcia alebo Zodpovedný skúšajúci neposkytne informácie alebo pomoc Novartis súvisiace s priebehom riešenia požadovaného nároku, alebo ak sú požiadaní, neprenehávajú Novartis vykonanie obhajoby a vedenie všetkých právnych úkonov, ktoré z tejto skutočnosti vyplývajú; e) Inštitúcia alebo Zodpovedný skúšajúci uznali nárok vznesený treťou osobou bez toho, že by obdržali predchádzajúci písomný súhlas Novartis. V tejto súvislosti bude prihliadané k tomu, či Novartis svoj súhlas bezdôvodne neodoprel alebo či Inštitúcia alebo Zodpovedný skúšajúci konali v súlade s právnymi predpismi; f) Inštitúcia alebo Zodpovedný skúšajúci porušili svoju povinnosť uchovávať a viesť príslušnú dokumentáciu; g) Inštitúcia alebo Zodpovedný skúšajúci porušili informačnú povinnosť, ktorú im stanovuje táto Zmluva alebo platné právne predpisy.	9.3. Claim for damages according to previous sections does not arise, or arises only in a proportional amount, in particular if: a) harm (including death) occurred due to the fault or contributory fault of the Participant or his/her legal representatives, also due to negligence; b) harm (including death) occurred due to illegal actions, negligence or intentional conduct, neglectful conduct, wrong conduct, omission or breach of obligation assigned to the Institution or Investigators by a legal regulation, this Agreement including any annexes hereto, Protocol or instructions or recommendations given by Novartis; c) the Institution or Responsible Investigator failed to notify Novartis in writing without delay, i.e. within 7 days after they demonstrably learned that was against, even one of them assert a claim for damages, did not report this fact in writing to Novartis; d) the Institution or Responsible Investigator failed to provide Novartis with information or assistance in relation to the settlement of the filed claim, or upon request failed to entrust Novartis with the defence and carrying out all legal acts that result from this fact; e) the Institution or Responsible Investigator admitted a claim filed by a third person without having obtained previous written consent by Novartis. In this connection, it will be taken into account whether Novartis had not unreasonably denied its consent or whether the Institution or Responsible Investigator acted in accordance with legal regulations; f) the Institution or Responsible Investigator breached their obligation to keep and maintain relevant documentation; g) the Institution or Responsible Investigator breached their obligation to provide information which they have under this Agreement or applicable legal regulations;
9.4. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci budú písomne informovať Novartis o všetkých okolnostiach, o ktorých je možné sa domnievať, že by mohli viesť k vzniku nároku na náhradu škody alebo s tým súvisiaceho súdneho konania a ktorých sú si priamo vedomí alebo mali byť vedomí, a budú Novartis primerane informovať o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania, aj keď sa Inštitúcia rozhodne na základe týchto podmienok nárok na	9.4. The Institution and Responsible Investigator shall inform Novartis in writing of all circumstances which might lead to a claim for damages or associated legal proceedings and of which they are directly aware or should be aware and shall inform Novartis appropriately on the development of such claim or legal proceedings, even if the Institution decide not to file a claim for damages under given conditions. Likewise, Novartis shall inform the Institution to the

	náhradu škody neuplatniť. Rovnako Novartis bude písomne informovať Inštitúciu o všetkých okolnostiach, ako aj o vývoji takéhoto nároku alebo súdneho konania vzneseného priamo proti Novartis.		inevitable extent of all circumstances and progress of such claim or legal proceedings lodged directly against Novartis.
9.5.	Novartis, Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci inak zodpovedajú za škodu spôsobenú realizovaním klinického skúšania podľa všeobecne záväzných právnych predpisov.	9.5.	Otherwise, Novartis, the Institution and Responsible Investigator are liable for damaged caused by the conduct of the clinical study in accordance with general regulations.
9.6.	Inštitúcia bude mať počas celej doby realizácie klinického skúšania poistenie zodpovednosti za škodu v rozsahu podľa príslušných právnych predpisov. Na žiadosť Novartis Inštitúcia poskytne doklad preukazujúci toto poistenie.	9.6.	During the entire period of the clinical study, the Institution shall maintain relevant and appropriate insurance within the scope under the relevant legislation. Upon request by Novartis, the Institution shall provide proof of such insurance.
10. Dôverné informácie		10. Confidential Information	
10.1.	So všetkými informáciami a údajmi, obchodnými tajomstvami, privilegovanými záznamami (záznamy získané na základe profesionálneho alebo dôverného vzťahu, ktoré sa nesmú zverejniť bez súhlasu strany, od ktorej boli získané) a inými dôvernými alebo súkromnými informáciami (vrátane, okrem iného, Protokolu, CRF, informácií na internetových stránkach Novartis chránených heslom, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie, informácií o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcoch, know-how, technických postupoch a procesoch), ktoré uverejnila, spracovala alebo prišla do styku Inštitúcia, Skúšajúci a/alebo zamestnanci a spolupracovníci Inštitúcie v súvislosti so Zmluvou alebo klinickým skúšaním (ďalej súhrne len „ Dôverné informácie “), bez ohľadu na to, či sú v listinnej, elektronickej alebo inej forme, sa bude zaobchádzať ako s dôvernými. Inštitúcia a Skúšajúci sa zaväzujú, že tieto informácie nezverejnia a nesprístupnia tretej strane, ani ich nepoužijú pre iné účely, pokiaľ k tomu nedostanú písomný súhlas od Novartis. Takéto sprístupnenie informácii sa však poskytuje iba v miere požadovanej pre účely klinického skúšania. Dôverné informácie sa sprístupnia personálu Pracoviska (centra) len v prípade, ak je personál zaviazaný rovnakou mierou zachovania dôvernosti informácií, pričom Inštitúcia za konanie personálu ručí.	10.1.	All information and data, trade secrets, privileged records (records obtained based on a professional or confidential relation, which must not be published without the consent of the party which made them available) and other confidential and private information (including, but not limited to the Protocol, CRF, information at password-protected websites of Novartis, Study Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes) which have been published, processed or encountered by the Institution, Investigators and/or employees and co-workers of the Institution in connection with the Agreement or clinical study (hereinafter collectively referred to as “ Confidential Information ”), irrespective of whether in paper, electronic or any other form, shall be handled as confidential. The Institution and Investigators undertake not to disclose such information to a third party or use them for other purposes, unless they obtained a written consent or instruction from Novartis to make such information available. Such disclosure of information is only allowed to the extent required for the purposes of the clinical study and set out by law. Confidential Information shall be made available to the personnel at the Workplace (centre), only if the personnel are bound by the same duty of confidentiality, while the Institution guarantees the actions of the personnel.
10.2.	Pokiaľ jedna zmluvná strana je zo zákonom stanovených dôvodov povinná Dôverné informácie komukoľvek sprístupniť, oznámi to bez zbytočného odkladu písomne druhej zmluvnej strane. Informácie budú poskytnuté len v nevyhnutnej požadovanej miere v súlade so zákonom.	10.2.	If either Party is for statutory reasons obliged to make Confidential Information available to anyone, it shall notify the other Party in writing without delay. Information shall only be disclosed to the requested extent.
10.3.	Inštitúcia a/alebo Zodpovedný skúšajúci bude pri predkladaní údajov a dokumentácie o klinickom skúšaní Riadiacemu orgánu a v prípade ak to stanovuje právny predpis, Zmluva alebo protokol aj Etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá	10.3.	When submitting data and documentation on the clinical study to the Governing Body and if so established by a legal regulation, Agreement or Protocol, also to the Ethics Committee and the health insurance company providing public health

vykonáva verejné zdravotné poistenie dotknutého Účastníka klinického skúšania, vždy spolupracovať s Novartisom, pričom rozsah predkladaných údajov a dokumentácie o klinickom skúšaní je stanovený maximálne dokumentáciou podľa § 42 ods.1 Zákona o liekoch a nesmú byť predložené či sprístupnené tie Dôverné informácie, ktoré predstavujú alebo priamo či nepriamo zahŕňajú informácie na internetových stránkach Novartisu chránených heslom, Dokumentáciu štúdie, Súvisiacu dokumentáciu, informácie o štruktúre, zložení, ingredienciách, vzorcach, know-how, technických postupoch a procesoch či iné informácie spadajúce pod ochranu práv duševného vlastníctva.	insurance to the affected participant, the Institution and/or Responsible Investigator shall at all times cooperate with Novartis with the scope of submitted data and documentation on the clinical study being determined at most by the documentation according to Art. 42 section 1 of Medicinal Products Act; it is prohibited to submit or make available such Confidential Information which presents or directly or indirectly includes information at password-protected websites of Novartis, Study Documentation, Related Documentation, information on the structure, composition, ingredients, patterns, know-how, technical procedures and processes or any other information that fall under the protection of intellectual property rights.
10.4. Povinnosti týkajúce sa ochrany Dôverných informácií uvedené vyššie neplatia alebo strácajú platnosť v prípade informácií, pri ktorých môže v miere akceptovanej Novartisom Skúšajúci alebo Inštitúcia potvrdiť, že: a) boli už verejnosti dostupné alebo sa postupne stali dostupnými iným spôsobom, než neoprávneným zverejnením informácií Skúšajúcimi alebo personálom Pracoviska; b) boli už Skúšajúcim alebo Inštitúcii známe inak než poskytnutím od Novartisu alebo získaním či vytvorením v priebehu alebo v súvislosti s klinickým skúšaním, čo môže preukázať písomnými dôkazmi; c) boli Skúšajúcim alebo Inštitúcii odhalené treťou stranou, ktorá ich dostala od Novartisu priamo alebo nepriamo, a nie dôverným spôsobom.	10.4. Obligations relating to the protection of Confidential Information above do not apply or lose validity with relation to information in case of which the Investigators/Institution can, to the degree acceptable by Novartis, confirm that: a) it was publicly available or became progressively available in another way and not by unauthorized disclosure of information by the Investigators/Institution or personnel at the Workplace; b) was already known to the Investigators/Institution in another manner and not from Novartis or by means of its receipt or production in the course of or in connection with the clinical study, which they can prove by written evidence; c) was disclosed to the Investigators/Institution by a third party which received it from Novartis, directly or indirectly, and not in confidential manner.
10.5. Po skončení platnosti Zmluvy Inštitúcia zlikviduje alebo na žiadosť Novartisu vráti všetky dokumenty, vzorky a materiál obsahujúci Dôverné informácie alebo týkajúci sa ich, okrem jednej kópie Dôverných informácií, ktorá sa musí podľa právnych predpisov uchovať v záznamoch Inštitúcie, ktoré budú primerane utajené. Ak o to Novartis požiada, musí Inštitúcia takúto likvidáciu bez odkladu písomne potvrdiť.	10.5. After expiry of the Agreement, the Institution shall destroy or upon request by Novartis return all documents, samples and materials containing Confidential Information or relating to Confidential Information, except for a single copy of Confidential Information which must be lawfully maintained in the Institution's records that shall be kept in appropriate confidence. If Novartis requests so, the Institution must confirm such disposal in writing without delay.
10.6. Informácie o klinickom skúšaní môžu byť zverejnené vo vedeckej literatúre alebo prezentované odbornej verejnosti len s predchádzajúcim písomným súhlasom Novartisu pri dodržaní zásad a predpisov Novartisu pre zverejňovanie údajov oznámených s daným súhlasom.	10.6. The Information about the clinical study may be published in the scientific literature or presented by professional public only with the prior written consent of Novartis in compliance with the principles and rules for the disclosure of Novartis for disclosure of data noticed with this consent.
10.7. Inštitúcia a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že bez ohľadu na ostatné ustanovenia tejto Zmluvy je Novartis oprávnený sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, najmä týkajúce sa Inštitúcie (obchodné meno,	10.7. Institution and Investigators acknowledge and agree that notwithstanding to other provision of this Agreement is Novartis authorized to release to third parties any information relating to the subject matter of this Agreement, in particular concerning the

sídlo) a Skúšajúcich (meno, priezvisko, zdravotnícke povolanie, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva svoje povolanie) a spoločne týkajúce sa výšky a účelu peňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii a Skúšajúcim, výšky a účelu nepeňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii a Skúšajúcim, v rozsahu podľa Zákona o liekoch, najmä v súvislosti s vykonaním oznamovacích povinností voči národnému centru zdravotníckych informácií.	Institution (business name, residence) and the Investigators (name, medical profession, the name and address of the medical facility where medical staff is carrying out its profession), and together concerning the amount and purpose of the monetary transactions provided to the Institution and to Investigators, the amount and the purpose of non-monetary benefit provided to the Institution and to Investigators in the range according to the Medicinal Products Act, especially in connection with the realization of the reporting obligations to the National health information centre.
10.8. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúcich bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického skúšania.	10.8. Obligations set out above in this Article are binding for the Institution and Investigators without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall survive after this Agreement and the clinical study are over.
11. Publikácie	11. Publications
11.1. Novartis uznáva záujem Inštitúcie na publikáciách o klinickom skúšaní a jeho prezentáciách v časopisoch, na poradách alebo inak, a preto tieto publikácie a prezentácie povolí, ale za predpokladu, že Inštitúcia poskytne Novartisovi navrhované prezentácie najmenej 15 (pätnásť) pracovných dní pred ich zverejnením a všetky ostatné navrhované publikácie najmenej 45 (štyridsaťpäť) pracovných dní pred zverejnením a za predpokladu, že Novartis bude mať právo požiadať o doplnenie každej takejto navrhovanej prezentácie alebo publikácie na základe dostatočných dôvodov, vrátane okrem iného: a) zaistenia presnosti prezentácie alebo publikácie; b) zaistenia, aby súkromné informácie neboli nedopatrením oznámené; c) umožnenia, aby práva duševného vlastníctva boli chránené; d) umožnenia, aby boli poskytnuté príslušné doplňujúce informácie.	11.1. Novartis acknowledges the interest of the Institution in the publications on the clinical study and its presentations in journals, meetings or otherwise, and therefore shall permit such publications and presentations, provided, however, that the Institution submits to Novartis proposed presentations at least 15 (fifteen) business days before their publishing and any other proposed publications at least 45 (forty-five) business days before their publishing and provided that Novartis shall have the right to request supplementation of each such proposed presentation or publication on sufficient grounds, including, but not limited to: a) ensuring accuracy of the presentation or publication; b) ensuring that private information is not accidentally disclosed; c) allowing for the protection of intellectual property rights; d) allowing for provision of relevant supplementing information.
11.2. Forma všetkých publikácií týkajúcich sa klinického skúšania a vzťah dotknutých osôb a Novartisovi k nim podľa zákona č. 185/2015 Z.z. Autorský zákon, v znení neskorších predpisov (ďalej len „Autorský zákon“) (napr. autorstvo, spoluautorstvo, spoločné dielo, súborné dielo, spojené diela) bude určené vzájomnou dohodou zmluvných strán pri odsúhlasení publikácie, prezentácie či iného diela.	11.2. The form of all publications relating to the clinical study and relation of affected persons and Novartis to them according to the Act No. 185/2015 Coll. Copyright Act, as amended (hereinafter referred to as the “Copyright Act”) (e.g. authorship, co-authorship, joint work, summary work, compound work) shall be determined by mutual agreement during approval of the publication, presentation or other work by Novartis pursuant to this Article.
11.3. Novartis môže požiadať, aby bola akákoľvek publikácia alebo prezentácia až 4 (štyri) mesiace pozdržaná s cieľom umožniť prípravu a vyplnenie patentovej žiadosti. Doba 4 (štyroch) mesiacov začne plynúť dňom prijatia navrhovanej publikácie alebo prezentácie, alebo dňom, keď sa všetky príslušné údaje z klinického skúšania dajú k dispozícii Novartisovi, podľa toho, ktorý dátum	11.3. Novartis may request that any publication or presentation be delayed for as many as 4 (four) months in order to allow production and filling out patent application. The period of 4 (four) months commences on the day of acceptance of the proposed publication or presentation or on the day when all relevant data from the clinical study are available to Novartis, whichever occurs later.

nastane neskôršie.	
11.4. Ak je klinické skúšanie multicentrickým klinickým skúšaním, prvé zverejnenie údajov musí vychádzať zo súhrnných údajov od všetkých centier analyzovaných podľa Protokolu, pokiaľ sa všetci zodpovední skúšajúci zúčastnení v klinickom skúšaní a Novartis nedohodnú písomne inak.	11.4. If the clinical study is a multicentric clinical study, the first publishing of data must be based on summary data from all centres analyzed according to the Protocol unless all responsible investigators participating in the clinical study and Novartis agree otherwise in writing.
11.5. Rovnaké povinnosti platia aj pri publikačnej činnosti Skúšajúcich. Skúšajúci berú na vedomie, že žiadna odborná publikácia k objavom či skúšaným prípravkom alebo liekom nesmie byť Skúšajúcimi vydaná pred podaním žiadosti o patentovú prihlášku, pokiaľ vzhľadom k povahe výsledkov klinického skúšania bude podanie takejto prihlášky prichádzať do úvahy.	11.5. Same obligations apply also to publication activities of the Investigators. Investigators acknowledge that no professional publication related to discoveries or investigational products or medications may be issued by the Investigators before the submission of patent application, in case such application is possible while taking into account the nature of the results of the clinical study.
11.6. Vyššie uvedené povinnosti stanovené v tomto článku Zmluvy zaväzujú Inštitúciu a Skúšajúcich bez časového alebo miestneho obmedzenia na trvanie zmluvného vzťahu na základe tejto Zmluvy, t.j. platia aj po skončení platnosti tejto Zmluvy a klinického skúšania.	11.6. Obligations set out above are binding for the Institution and Investigators without any restrictions in terms of time or place and are not limited to the period of contractual relationship based on this Agreement, i.e. they shall be valid after this Agreement and also in time when the clinical study will be over.
12. Osobné údaje	12. Personal Data
12.1. Inštitúcia, Skúšajúci aj Novartis sú povinní v priebehu klinického skúšania aj po jeho skončení dodržiavať a dbať na príslušné právne predpisy na ochranu osobných údajov, údajov zo zdravotnej dokumentácie a informácií o osobných pomeroch Účastníkov klinického skúšania zaradených do klinického skúšania.	12.1. The Institution, Investigators and Novartis are obliged to observe and respect during the clinical study and after its completion relevant legal regulations governing the protection of personal data, medical records data and information on personal circumstances of the participants enrolled in the clinical study.
13. Vlastníctvo materiálov, údajov a výsledkov	13. Ownership of Materials, Data and Results
13.1. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, všetok Medicínsky produkt, Materiál, Súvisiaca dokumentácia, vrátane dokumentov, údajov, informácií, prístrojov a zariadení, pomôcok, skúšaných produktov a liekov, ktoré dodal Novartis, či už v písomnej, listinnej, ústnej, elektronickej alebo inej podobe, za účelom klinického skúšania sú a zostanú majetkom Novartisu.	13.1. Unless agreed otherwise in writing, all Medicinal product, Material, Related Documentation, including documents, data, information, devices and facilities, aids, investigational products and medications, which supplied Novartis in written, verbal, electronic or other form for the performance of the clinical study are and shall remain the property of Novartis.
13.2. Pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak, Dokumentácia štúdie, všetky záznamy, vrátane elektronických, ktoré boli vytvorené v súvislosti s klinickým skúšaním, programy a rôzne druhy návrhov zabezpečovaných alebo vykonávaných v záujme Novartisu, a tiež všetky údaje, informácie, dokumenty, objavy a vynálezy získané, vyplývajúce alebo vyvinuté v priebehu alebo ako súčasť klinického skúšania alebo pri plnení tejto Zmluvy sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartisu resp. majetkové práva k nim pri predmetoch duševného vlastníctva sú a zostanú výhradným vlastníctvom Novartisu. Novartis ich môže použiť a/alebo nakladať s nimi podľa vlastného uváženia bez ďalšej platby alebo inej povinnosti voči Inštitúcii alebo Skúšajúcim; Inštitúcia ani Skúšajúci nebudú mať na ne žiadne práva akéhokoľvek druhu.	13.2. Unless agreed otherwise in writing, the Study Documentation, all records, including electronic, which have been produced in connection with the clinical study, programmes and various types of proposals ensured or executed in the interest of Novartis, as well as all data, information, documents, discoveries and inventions obtained, resulting or developed in the course of or as a part of the clinical study or during the performance of this Agreement, are and shall remain exclusive property of Novartis, or the ownership rights to them, in case of items forming intellectual property, are and shall remain exclusive property of Novartis. Novartis may use them and/or dispose of them at its own discretion without further payment to or other obligation towards the Institution or Investigators; neither the Institution nor the Investigators shall have any rights of any kind to them.

13.3.	Inštitúcia sa zaväzuje, že poskytne Novartis primeranú potrebnú súčinnosť, vrátane pôsobenia, aby rovnakú súčinnosť poskytli Zodpovedný skúšajúci, Spoluskúšajúci alebo zamestnanci Inštitúcie, aby mohol Novartis získať prospech zo svojich práv podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia má výlučnú zodpovednosť za všetky platby, splatné Zodpovednému skúšajúcemu, Spoluskúšajúcim, zamestnancom a/alebo spolupracovníkom Inštitúcie v súlade s príslušnými zákonmi, za všetky vynálezy či patenty prevedené na Novartis. Pre odmenu podľa tejto Zmluvy pre Inštitúciu sa usudzuje, že zahŕňa úhradu aj takýchto nákladov a platieb Inštitúciou.	13.3.	The Institution undertakes to provide adequate necessary cooperation for Novartis, including action to provide the same synergy by Responsible Investigator and Co-investigators or on employees of the Institution to allow Novartis to benefit from their rights under this Agreement. The Institution has sole responsibility for all payments due to the Responsible Investigator, Co-investigators, employees and / or collaborators of the Institution, in accordance with applicable laws, for all inventions or patents transferred to Novartis. For the purpose of remuneration under this Agreement on behalf of the Institution it is deemed that the payment also includes coverage of such costs and payments by the Institution.
13.4.	Výsledok klinického skúšania ako aj všetky materiály, dokumenty, údaje a informácie, aj čiastkové, získané pri jeho dosiahnutí, môže Novartis použiť pri svojej činnosti, najmä pri výskume a vývoji, výrobe, registrácii, predaji, vypracovaní vedeckých štúdií a odborných prác, marketingu; pri dodržaní platných právnych predpisov.	13.4.	Result of the clinical study and all materials, documents, data and information, also partial, obtained in the process leading to the achievement of such result, may be used by Novartis in the course of its activities, in particular in research and development, manufacturing, registration, sale, elaboration of scientific studies and professional works and marketing, while observing all applicable legal regulations.
14. Doba platnosti Zmluvy		14. Agreement Validity Period	
14.1.	Zmluva sa uzatvára na dobu určitú odo dňa účinnosti tejto Zmluvy do 15.09.2026 .	14.1.	The Agreement is concluded for a definite period of time - from the effective date of this Agreement until 15.09.2026 .
14.2.	V prípade, že klinické skúšanie nebude riadne ukončené (dosiahnuté ciele klinického skúšania, odovzdané všetky produkty, protokoly, CRF záznamy a Materiál spoločnosti Novartis) do uplynutia doby platnosti tejto zmluvy podľa bodu 14.1. tohto článku, zmluvné strany sa dohodli, že uzavruť dodatok k tejto Zmluve, ktorého predmetom bude predĺženie platnosti Zmluvy na čas potrebný na riadne ukončenie klinického skúšania. Dodatok je povinný predložiť Inštitúcií Novartis počas platnosti Zmluvy a Inštitúcia je povinná uzatvoriť takýto dodatok na potrebnú dobu stanovenú Novartisom.	14.2.	In case that the clinical study will be not properly closed (reaching an objective clinical study, handed over all products, protocols, CRF records and material of Novartis company) until the expiry of the Agreement under point 14.1. of this Article, the Parties agree to conclude an amendment to this Agreement, concerning the extension of the validity of this Agreement for the time necessary for the proper completion of clinical study. Amendment shall be submitted to the Institution by Novartis during the validity of the Agreement and the Institution is required to conclude such an amendment to the required period specified by Novartis.
14.3.	Platnosť tejto Zmluvy sa skončí pred uplynutím doby uvedenej v bode 14.1. tejto zmluvy, aj splnením predmetu plnenia Zmluvy (dosiahnutie cieľov klinického skúšania a odovzдание všetkých produktov, protokolov, CRF záznamov, Dokumentácie štúdie, Súvisiacej dokumentácie a Materiálu spoločnosti Novartis), čo bude písomne skonštatované oboma zmluvnými stranami. Zmluva môže byť ukončená aj dohodou zmluvných strán.	14.3.	The validity of this Agreement shall expire prior to the expiration of the period mentioned in para. 14.1. hereof also by the execution of the subject of the Agreement (achieving the objectives of clinical study and delivery of all products, protocol, CRF records, documentation studies, Related Documentation and Material to Novartis company), which will be stated in writing by both Parties. The Agreement may be terminated also by the agreement of the Parties.
14.4.	Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená odstúpiť od tejto Zmluvy písomným odstúpením, ktoré nadobúda účinnosť doručením druhej zmluvnej strane na adresu jej sídla, a to v nasledujúcich prípadoch: a) ak niektorá zmluvná strana poruší niektoré z ustanovení tejto Zmluvy a neodstráni	14.4.	Either Party may withdraw from this Agreement in writing with effectiveness upon delivery to the other Party to the address shown in the heading of this Agreement in following cases: a) if either Party breaches any of the provisions of this Agreement and fails to remedy the defect within a period of 30

b) závadný stav ani v lehote 30-tich dní od doručenia výzvy k náprave, patrí toto právo strane poškodenej; c) ak bude rozhodnuté, že je niektorá zmluvná strana v konkurze, alebo bude návrh na vyhlásenie konkurzu zamietnutý pre nedostatok majetku; d) ak je niektorá zmluvná strana v platobnej neschopnosti alebo ide do likvidácie z iných príčin ako je transformácia alebo zlučovanie, nemá určeného nástupcu, ktorý by prevzal jej aktíva (majetok) a záväzky a neuzavrie dohodu alebo iné vysporiadanie so svojimi veriteľmi; e) ak niektorá zmluvná strana stratí oprávnenie, ktoré je pre riadne a včasné plnenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy nevyhnutné; f) ak potrebné oprávnenie, povolenie, súhlas alebo výnimka je odvolané, odložená jeho platnosť, alebo uplynie doba, na ktorú bolo vydané bez toho, aby bolo príslušne predĺžené, g) z dôvodov uvedených v čl. 3. bod 3.4. a čl. 8. bod 8.7. tejto Zmluvy, h) ak je ohrozené zdravie a bezpečnosť Účastníkov klinického skúšania.	days from the delivery of a request for remedy, such right belongs to the damaged Party; b) if it is concluded that Party is in bankruptcy proceedings or a proposal for filing a petition for bankruptcy shall be rejected due to insufficient property; c) if either Party becomes insolvent or is to be dissolved for other reasons than transformation or fusion, no successor has been appointed to take its assets (property) and liabilities over and it does not enter into agreement or other settlement with its creditors; d) if either Party loses authorization which is inevitable for proper and timely performance of obligations resulting from this Agreement; e) if the required authorization, permit, consent or exception is withdrawn or its validity delayed or the period for which it was issued expires without prolongation. f) from the reasons stated in Article 3 point 3.4 and Article 8 point 8.6. of this Agreement g) if there is a risk to the health and safety of the Participants of clinical study.
14.5. Okrem ukončenia platnosti Zmluvy podľa predchádzajúcich ustanovení, má Novartis právo kedykoľvek ukončiť klinické skúšanie a platnosť tejto Zmluvy odstúpením od Zmluvy, ktoré nadobúda účinnosť dorúčením druhej zmluvnej strane na adresu jej sídla, v nasledujúcich prípadoch: a) ak výskyt závažných nežiaducich účinkov alebo podozrení na ne pri podávaní skúšaných produktov alebo liekov počas klinického skúšania alebo ohrozenie bezpečnosti Účastníkov klinického skúšania poukazuje na potrebu prerušenia alebo ukončenia klinického skúšania; b) ak si Novartis želá prerušiť alebo ukončiť klinické skúšanie z komerčných alebo efektívnych dôvodov, z dôvodov koncernovej politiky vykonávania klinických skúšaní, z dôvodov majúcich pôvod mimo územia Slovenskej republiky alebo aj bez uvedenia dôvodov; c) ak je Novartis oprávnený presvedčený, že klinické skúšanie nemôže byť úspešne dokončené, vrátane dôvodu (ale aj bez neho), že by sa klinického skúšania nezúčastnil dostatočný počet Účastníkov klinického skúšania alebo sa v stanovenom čase nenašiel dostatočný počet Pracovníkov.	14.5. In addition to termination of validity of the Agreement pursuant to previous provisions, Novartis is entitled to terminate the clinical study and validity of this Agreement by withdrawal which shall take effect by the moment of its delivery to the other Party to the address of its registered office in the following cases: a) if the occurrence of serious adverse effects or suspected serious adverse effects associated with the administration of investigational products or medications in the course of the clinical study or risk to the safety of the Participant show that it is necessary to suspend or end the clinical study; b) if Novartis wishes to suspend or end the clinical study for commercial or efficient reasons, for reasons of corporate policy of conducting clinical studies, for reasons originating outside the Slovak Republic or even without giving reasons; c) in case Novartis is reasonably convinced that the clinical study cannot be finished successfully, including due to the fact (but also without it) that the clinical study would not have enough Participants or a sufficient number of Workplaces could not be found in due time.
14.6. V prípade ukončenia klinického skúšania pred	14.6. In case the clinical study is terminated before the

	uplynutím doby uvedenej v bode 14.1. tohto článku, podľa ustanovenia bodu 14.4. a 14.5. tejto Zmluvy, uhradí Novartis Inštitúcii odmenu pomerným spôsobom za služby poskytnuté až do dátumu ukončenia platnosti tejto Zmluvy podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve a Prílohe č. 2. Inštitúcia ani Novartis nemá nárok na náhradu iných nákladov či ušlého zisku.	expiry of the period referred to in point 14.1. hereof, according to point 14.4. and 14.5. of this Agreement, Novartis shall pay the Institution remuneration in appropriate manner for services provided until the day on which the clinical study was terminated according to the provisions of this Agreement. The Institution nor Novartis is entitled to reimbursement of other costs or lost profit.
14.7.	Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci súhlasia s tým, že po obdržaní oznámenia o odstúpení od tejto Zmluvy bezodkladne ukončia vykonávanie klinického skúšania v rozsahu, ktorý je z hľadiska všetkých Účastníkov klinického skúšania lekárske prípustný.	14.7. The Institution and the Responsible Investigator agree that following receipt of the notice of withdrawal from this Agreement or termination of the clinical study, they shall promptly end the performance of the clinical study to the extent that is medically feasible from the perspective of all Participants.
14.8.	Ukončenie Zmluvy nebude mať vplyv na právo niektorej zo zmluvných strán vykonať právne opatrenia voči druhej zmluvnej strane v súvislosti s predchádzajúcim porušením Zmluvy druhou zmluvnou stranou. Bez ohľadu na vyššie uvedené sú však Inštitúcia a Zodpovedný Skúšajúci v prípade, ak dôjde k ukončeniu Zmluvy iným spôsobom ako je uvedené v bode 14.3. tejto Zmluvy, povinní vykonať všetky úkony nevyhnutné na zabezpečenie bezpečnosti a ochrany zdravia Účastníkov a riadneho ukončenia klinického skúšania. Zodpovedný Skúšajúci, ktorý prestane vykonávať funkciu Zodpovedného skúšajúceho, za podmienky, že nedôjde k ukončeniu platnosti tejto Zmluvy je povinný poskytnúť nevyhnutnú súčinnosť a pomoc ďalšiemu (novému) zodpovednému skúšajúcemu určenému v súlade s touto Zmluvou, Inštitúcii a Novartis za účelom zabezpečenia kontinuity vykonávania klinického skúšania.	14.8. Termination of the Agreement shall be without prejudice to the right of either Party to take legal measures against the other Party in connection with the previous breach of the Agreement by the other Party. Regardless the above-mentioned, the Institution and the Responsible Investigator shall, in case the Agreement is terminated by a manner other than stated in point 14.3. of this Agreement, execute all acts necessary for ensuring of safety and health protection of the Participants and of proper finishing of the clinical study. The Responsible Investigator shall observe the obligations under this point also in such case that he/she stops to perform the function of the new Responsible Investigator and, at the same time, this Agreement does not terminate; in such case the Responsible Investigator is obliged to provide necessary assistance and cooperation to the next responsible investigator appointed in accordance with this Agreement, to the Institution and to Novartis for the purpose of ensuring continuity of the clinical study.
14.9.	Ustanovenia uvedené v tejto Zmluve, ktoré sa týkajú zabezpečenia dôverného charakteru informácií, publikácií, osobných údajov, vlastníctva, uchovávanía záznamov, ako aj ďalšie ustanovenia, u ktorých sa na základe ich náležitostí usudzuje, že budú platiť ďalej aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy, budú naďalej v platnosti bez ohľadu na ukončenie platnosti Zmluvy.	14.9. Provisions of this Agreement that pertain to ensuring confidential nature of information, publications, personal data, ownership, record keeping as well as other provisions, in case of which it is reasonably believed that they shall survive termination or expiry of the Agreement, shall continue to be valid irrespective of the fact that the Agreement has been terminated.
15. Osobitné ustanovenia		15. Special Provisions
15.1.	Novartis, Inštitúcia ani Zodpovedný skúšajúci nebudú zodpovední za nedodržanie alebo oneskorenie plnenia záväzkov v súvislosti s klinickým skúšaním v prípade, ak toto nedodržanie alebo oneskorenie bolo spôsobené okolnosťami, ktoré sú mimo reálnej možnosti ovplyvnenia zúčastnenou stranou a ak sa týmto okolnosťami alebo jej následkom nedalo vyhnúť, odvrátiť alebo prekonať ani pri dodržaní dostatočnej miery opatrnosti, pričom túto okolnosť v čase vzniku záväzku nepredvídala. Takouto okolnosťou však nie je okolnosť, ktorá vznikla až v čase, keď	15.1. Novartis, the Institution and Responsible Investigator shall not be liable for non-observance or delayed performance of their obligations in connection with the clinical study, if such non-observance or delay was caused by circumstances beyond real control of the participating Party and if such circumstances or their consequences could not be prevented, averted or overcome, even while exercising sufficient level of caution, and if such circumstances were not foreseen at the time when such obligation was created. However, such circumstances do not include any circumstance that

	povinná strana bola v omeškaní s plnením svojej povinnosti, alebo vznikla z jej hospodárskych pomerov.		occurred at the time when the obliged Party was in default with meeting its obligation, or it occurred due to that Party's economic situation.
15.2.	Skúšajúci sú pracovníkmi nezávislými od Novartis a žiadne ustanovenie tejto Zmluvy ich nedefinuje ako zamestnancov, zástupcov alebo spoločníkov Novartis. Skúšajúci sú zamestnancami Inštitúcie.	15.2.	Investigators are a workers who are independent from Novartis and no provision of this Agreement defines them as employees, representatives or partners of Novartis. Investigators are employees of the Institution.
15.3.	Inštitúcia nesmie postúpiť akékoľvek práva a záväzky z tejto Zmluvy tretej strane bez písomného súhlasu Novartis. Novartis môže previesť ktorékoľvek zo svojich práv alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy na svojho obchodného partnera, spoločníka, ovládanú či ovládajúcu spoločnosť a to bez súhlasu Inštitúcie, okrem finančných záväzkov voči Inštitúcii vyplývajúcich z tejto Zmluvy, ktoré je oprávnený postúpiť výlučne len so súhlasom Inštitúcie. O prevode práv a záväzkov je Novartis povinný vopred písomne informovať Inštitúciu, v prípade nesplnenia tejto oznamovacej povinnosti je prevod práv a povinností neplatný.	15.3.	The Institution may not assign any rights and obligations arising from this Agreement to a third party without a written agreement by Novartis. Novartis may assign any of its rights or obligations arising from this Agreement to its business partner, associate, controlled or controlling company, without the consent of the Institution, besides the financial liabilities towards the Institution under this Agreement, which may assign only with the consent of the Institution. Novartis is required to notify the Institution in writing and in advance about the transfer of rights and obligations. In the event of failure to comply with this notification obligation, the transfer of rights and obligations is invalid.
15.4.	Každé oznámenie podávané v súvislosti s touto Zmluvou musí byť písomné, ak nie je v Zmluve stanovené inak, a musí byť doručené osobne, alebo zaslané doporučenou poštou alebo faxom na adresu uvedenú v Zmluve či na inú adresu oznámenú písomne druhej Zmluvnej strane. Za písomné doručovanie podľa tejto Zmluvy sa rozumie doručovanie osobne, poštou, kuriérom, faxom, mailom. V prípade zmeny či zrušenia Zmluvy sa ním považuje doručovanie osobne, poštou alebo kuriérom, pričom písomnosť odoslaná poštou alebo kuriérom sa považuje za doručení v deň, kedy adresát potvrdil jej prijatie. Pre všetky prípady neprevzatia písomnosti druhou zmluvnou stranou a to z akéhokoľvek dôvodu, sa písomnosť považuje za doručení dňom vrátenia neprevzatej písomnosti prepravcom zmluvnej strane, ktorá písomnosť odosiela, ak v tejto zmluve nie je dohodnuté inak.	15.4.	Every notice given in connection with this Agreement shall be in writing, unless otherwise stated in the Agreement, and shall be delivered in person or sent by registered mail or fax to the address specified in the Agreement or to another address notified in writing to the other Party. A written service under this Agreement shall mean a personal service, service by mail, courier, fax, mail. In case of a change or termination of the Agreement it shall mean a personal service, service by mail or courier, and a document sent by post or courier shall be deemed delivered on day of its acceptance by the addressee. For all events of non-acceptance of a document by the other party for whatever reason, such document shall be considered as served on the day when such non-accepted document shall be returned by the carrier to the sending party of such document, unless specified otherwise in this Agreement.
16. Prehlásenie skúšajúcich		16. Declaration of the Investigators	
16.1.	Svojim podpisom ako Zodpovedný skúšajúci, resp. ako Spoluskúšajúci potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s obsahom tejto Zmluvy, ktorej predmetom je spolupráca so Zadávateľom/jeho splnomocneným zástupcom na vykonaní klinického skúšania podľa tejto Zmluvy.	16.1.	By my signature as Responsible Investigator or Co-investigator respectively I confirm that I have been properly noticed of the content of this Agreement, which concerns the cooperation with the Sponsor / its authorized representative in the execution of clinical study under this Agreement.
16.2.	Beriem na vedomie všetky moje zákonné aj zmluvne dohodnuté povinnosti a podmienky vykonania klinického skúšania podľa tejto Zmluvy a zaväzujem sa ich dôsledne plniť.	16.2.	I acknowledge all my legal and contractually agreed obligations and conditions of conducting clinical study under this Agreement and I undertake to perform it consistently.
16.3.	Súhlasím s tým, že zabezpečím, aby personál skúšania a všetci Spoluskúšajúci boli informovaní o ich povinnostiach podľa tejto Zmluvy a tieto dôsledne plnili.	16.3.	I agree that, I will ensure the staff of the clinical study and all Co-investigators would be aware of their obligations under this Agreement and that they will perform these obligations consistently.

16.4.	Prehlasujem, že budem bezodkladne iniciovať u svojho zamestnávateľa - Inštitúcie, na Pracovisku ktorého sa toto klinické skúšanie vykonáva, zastavenie skúšania a ukončenie platnosti Zmluvy, ak by mohlo v prípade jeho pokračovania dôjsť k ohrozeniu Účastníka klinického skúšania alebo inej škode.	16.4.	I hereby declare that I will immediately initiate to my employer - Institution, on the Workplace where is the clinical study performed, stop of the study and expiration of the Agreement that should in case of its continuing came to risks of the Participant of the clinical study or other damage.
16.5.	Potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s internými predpismi Inštitúcie (svojho zamestnávateľa), ktoré sa týkajú vykonávania klinického skúšania na Pracoviskách Inštitúcie a s tým súvisiacich činnosti, ktoré sa zaväzujem dodržiavať.	16.5.	I confirm, that I have been duly informed of the internal regulations of the Institution (my employer) regarding the conduct of clinical study in the Workplaces of the Institution and related activities, which I am obliged to observe.
Zodpovedný skúšajúci/ Responsible Investigator: Podpis/signature _____ MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD Spoluskúšajúci/ Co-Investigator: Podpis/signature _____ MUDr. Tatiana Baltesová, PhD.			
17. Záverečné ustanovenia		17. Final Provisions	
17.1.	Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú vždy postupovať tak, aby všetky záležitosti, ktoré budú aspoň jednou zo zmluvných strán považované za potrebné, riešili bez zbytočného odkladu a priesťahov, teda v čo najkratšej možnej dobe a zároveň s vynaložením najnižších možných nákladov.	17.1.	The Parties undertake that they shall at all times proceed in a way enabling them to resolve all matters that are considered necessary by at least one of the Parties without undue delay and prolongations, i.e. in the shortest possible period and with incurring lowest possible costs.
17.2.	Práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 ObZ výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť ustanoveniami ObZ.	17.2.	Rights and obligations of the Parties that are not regulated by this Agreement as well as the legal relation established by this Agreement shall be governed by the laws of the Slovak Republic. The Parties, in accordance with the provision of Art. 262 sections 1 and 2 of CC, expressly agree that their contractual relationship regulated by this Agreement shall be governed by CC.
17.3	V prípade, že by ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bolo či sa dodatočne stalo neplatným alebo neúčinným, budú ostatné jej ustanovenia posudzované ako oddeliteľné a platnosť či účinnosť tejto Zmluvy ako celku zostane zachovaná. Pre tento prípad sa zmluvné strany zaväzujú na základe vzájomnej dohody nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenia takým ustanovením, ktoré bude najlepšie odpovedať účelu tejto Zmluvy a vôle zmluvných strán pri jej uzavretí.	17.3.	If any provision of this Agreement was or later became invalid or ineffective, the remaining provisions shall be regarded as severable and validity or effectiveness of this Agreement as a whole shall be maintained. In such case the Parties to the Agreement undertake that they will, by their mutual agreement, replace such invalid or ineffective provisions with a provision that best corresponds with the purpose of this Agreement and the will of the Parties at the time of conclusion of the Agreement.
17.4.	Žiadne zrieknutie sa nejakej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, či už konaním alebo inak, v jednom alebo vo viacerých prípadoch, sa nebude považovať za ďalšie alebo trvalé zrieknutie sa nejakej takejto náležitosti, ustanovenia alebo podmienky alebo nejakej inej náležitosti, ustanovenia alebo podmienky tejto Zmluvy, alebo takto vysvetľovať.	17.4.	No waiver of any matter, provision or condition of this Agreement, either based on actions or otherwise, in a single case or in several cases, shall be regarded as continuing or permanent waiver of any such matter, provision or condition or of any other matter, provision or condition of this Agreement or shall be interpreted as such waiver.
17.5.	Túto Zmluvu je možno meniť a doplňovať len na	17.5.	This Agreement may only be amended and

	základe jej písomného dodatku, ktorý bude za taký označený, príslušne očíslovaný, s dátumom a podpisom všetkých zmluvných strán.	supplemented by means of a written amendment hereto, which shall be marked as such, numbered appropriately and shall contain the date and signatures of all Parties.
17.6.	Novartis je oprávnený zmeniť Protokol po splnení podmienok a spôsobom stanoveným zákonom. Ak bude upravený Protokol, je Novartis povinný zmenu, úpravu či doplnenie Protokolu písomne oznámiť druhej zmluvnej strane s písomným doložením zmeneného Protokolu a to formou dodatku k tejto Zmluve. Zmluvné strany sa zaväzujú postupovať podľa zmeneného Protokolu odo dňa účinnosti dodatku k tejto Zmluve. V prípade, že zmena Protokolu bude znamenať zvýšenie rozsahu činností, ktoré majú vplyv na úhradu podľa Prílohy č. 2, tak Inštitúcia uzatvorí dodatok k tejto Zmluve až po dohode zmluvných strán o úprave úhrady podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy.	17.6. Novartis is entitled to amend the Protocol after fulfilling the conditions and in the manner prescribed by law. If the Protocol will be modified, Novartis is required to notify the other Party in writing about the change, modification or supplementation of the Protocol and also to submit the amended Protocol in writing in the form of an amendment to the Agreement. The Parties undertake to follow the Protocol, as amended from the day of effectiveness of such amendment to the Agreement. In the case, that the amendment to the Protocol will mean increase of the range of work, which have an effect on the payment in accordance with Annex No. 2, the Institution will enter into amendment to the Agreement after the agreement of both Parties on the adjustments of payment in accordance with Annex No. 2 of this Agreement.
17.7.	Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.	17.7. This Agreement shall enter into force upon signing by both Parties and shall come into force on the day following the day after its publication in the Central Register of Contracts.
17.8.	Inštitúcia bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. Inštitúcia sa zaväzuje vydať Novartis písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.	17.8. The Institution shall immediately send the Agreement for its publication/disclosure; in case that the Agreement will be not publicised within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal to the publication/disclosure. The Institution commits itself to Novartis to issue a written confirmation of the publication of the Agreement without undue delay after its publication. The Institution is obliged to ensure to non-disclose provisions of this Agreement, which contain information that should be not publicised according to law.
17.9.	Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Novartis.	17.9. This Agreement is executed in four copies, two for the Institution and two for Novartis.
17.10.	Táto Zmluva je vyhotovená v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou, má prednosť slovenská verzia.	17.10. This Agreement is executed in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions the Slovak version shall prevail.
17.11.	Nedeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú prílohy : Príloha č. 1: Popis klinického skúšania (1 strana) Príloha č. 2: Finančné podmienky (13 strán)	17.11. An integral part of this Agreement are following Annexes: Annex No. 1: Description of the clinical study (1 page) Annex No. 2: Financial conditions (13 pages)
17.12.	Zmluvné strany prehlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.	17.12. The Parties declare that they have read this Agreement, understood its content and that they have entered into the Agreement freely and seriously, definitely and clearly, and in witness of the fact that the content of this Agreement corresponds with their true and free will, they attach their authentic signatures.

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date:
 Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials,
 na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date:
 PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date:

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date:

Príloha č.1 - Popis klinického skúšania	Annex No. 1 - Description of the clinical study
Názov skúšaného produktu/lieku: Iscalimab	Name of the investigational product/medication: Iscalimab
Referenčné číslo: CFZ533	Reference number: CFZ533
Kód klinického skúšania: CCFZ533A2201	Clinical study code: CCFZ533A2201
Názov/Popis klinického skúšania: Čiastočne zaslepené multicentrické randomizované klinické skúšanie kontrolované účinnou liečbou na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti, znášanlivosti, farmakokinetiky a farmakodynamiky monoklonálnej protilátky anti-CD40 CFZ533 u príjemcov transplantátu obličky „de novo“ a príjemcov na udržiavacej imunosupresívnej liečbe (CIRRUS I)	Title/Description of the clinical study: A partially-blinded, active-controlled, multicenter, randomized study evaluating efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetic (PK) and pharmacodynamic (PD) of an anti-CD40 monoclonal antibody, CFZ533, in <i>de novo</i> and maintenance kidney transplant recipients (CIRRUS I)
Dátum finálnej verzie protokolu: 10.12.2019	Date of final version of the Protocol: 10.12.2019
Skúšajúci: MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD Spoluskúšajúci: MUDr. Tatiana Baltesová, PhD.	The Investigator: MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD The Co-Investigators: MUDr. Tatiana Baltesová, PhD.
Centrum: Univerzitná nemocnica L.Pasteura Košice, UN L. Pasteura Košice, Transplantačné oddelenie, Trieda SNP 1, 041 66 Košice, Slovenská republika Telefón: + 421 55 6402441 Mobil: +421 903 606477	Centre: University Hospital of L. Pasteur Kosice, Transplantačné oddelenie, Trieda SNP 1, 041 66 Košice, Slovakia Telefón: + 421 55 6402441 Mobil: +421 903 606477
Číslo centra: 5033	Centre number: 5033
Plánovaný počet zaradených pacientov: 5	Planned number of enrolled patients: 5
Monitor klinického skúšania: Barbora Tretinová	Clinical trial monitor: Barbora Tretinová
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886

Časový rozvrh klinického skúšania: 02.09.2020 – 15.09.2026	Clinical study schedule: 02.09.2020 – 15.09.2026
Začiatok zaradovania Účastníkov: 02.09.2020	Commencement of Participants enrolment: 02.09.2020
Ukončenie zaradovania Účastníkov /randomizácie: 03.03.2021	End of patient enrolment Participants/randomization: 03.03.2021
Začiatok kompetitívneho zaradovania Účastníkov: 02.09.2020	Commencement of competitive Participants enrolment: 02.09.2020
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 15.09.2026	End of the clinical study at the latest on: 15.09.2026
Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials, na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date: Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date:	

Príloha č. 2 – Finančné podmienky	Appendix No. 2 – Financial conditions
Pojmy použité v tejto prílohe č. 1 začínajúce veľkým začiatčným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 1 určené inak.	Terms used in this appendix No. 1 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 1.
Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne: Platby za vykonané návštevy zdokumentované v dokumentácii subjektu skúšania, vedenej pre účely tohto Klinického skúšania (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať 1-krát štvrťročne, počnúc prvým zaradeným subjektom skúšania, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev.	All payments shall be made as follows: Payments for performed visits documented in the documentation of the trial subject, led for the purposes of this Clinical Trial (all examinations performed in accordance with the Protocol) shall be made on a quarterly basis (once in a quarter-year) starting from the first inclusion in a Clinical Trial, and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits.
Plánovaný počet Subjektov skúšania: 5 1A - Cohort 1 Úhrada pre Centrum: <u>64 100 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 12 820 eur (slovom: dvanásťtisícosemstodvadsať eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne: Platba a) 360 eur – Po návšteve č. Screening,	A planned number of the trial subjects: 5 1A - Cohort 1 Payment for the Center: EUR 64 100 - In total Payment for the Center maximum of: EUR 12 820 (in words: twelve thousand eight hundred and twenty Euros) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed trial subject in the Clinical Trial shall be paid as follows: Payment a) EUR 360 – Following of the visit No. Screening

Platba b) 350 eur Po každej návšteve č. Baseline/D1, D15, D29, Month 3	Payment b) EUR 350 - Following each of the visits No. Baseline/D1, D15, D29, Month 3
Platba c) 550 eur – Po návšteve č. D1	Payment c) EUR 550 – Following of the visit No. D1
Platba d) 450 eur – Po návšteve č. D5	Payment d) EUR 450 – Following of the visit No. D5
Platba e) 300 eur – Po návšteve č. Month 1,5 a 2,5	Payment e) EUR 300 – Following of the visit No. Month 1,5 and 2,5
Platba f) 310 eur – Po návšteve č. Month 2	Payment f) EUR 310 – Following of the visit No. Month 2
Platba g) 460 eur - Po každej návšteve č. Month 4, 8, 10, 12, 24, 36 a 57	Payment g) EUR 460 – Following each of the visits No. Month 4, 8, 10, 12, 24, 36 and 57
Platba h) 470 eur Po každej návšteve č. Month 6, 48 a 60	Payment h) EUR 470 – Following each of the visit No. Month 6, 48, 60
Platba i) 400 eur Po každej návšteve č. Month 15, 18, 21, 27, 30, 33, 39, 42, 45, 54	Payment i) EUR 400 – Following each of the visit No. Month 15, 18, 21, 27, 30, 33, 39, 42, 45, 54
Platba j) 410 eur – Po návšteve č. Month 51	Payment j) EUR 410 – Following of the visit No. Month 51
Platba k) 110 eur – Po neplánovanej návšteve	Payment k) EUR 110 – Following visit No. Unscheluded visit
1B - Cohort 2	1B - Cohort 2
Úhrada pre Centrum: 61 850 eur - Celkovo	Payment for the Center: EUR 61 850 - In total
Úhrada pre Centrum najviac: 12 370 eur (slovom: dvanásťtisícristosedemdesiat eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplátí nasledovne:	Payment for the Center maximum of: EUR 12 370 (in words: twelve thousand three hundred and seventy Euros) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed trial subject in the Clinical Trial shall be paid as follows:
Platba a) 360 eur – Po návšteve č. Screening,	Payment a) EUR 360 – Following of the visit No. Screening
Platba b) 350 eur Po každej návšteve č. Baseline/D1, D15, D29, Month 3	Payment b) EUR 350 - Following each of the visits No. Baseline/D1, D15, D29, Month 3
Platba c) 550 eur – Po návšteve č. D1	Payment c) EUR 550 – Following of the visit No. D1
Platba d) 300 eur – Po návšteve č. Month 1,5 a 2,5	Payment d) EUR 300 – Following of the visit No. Month 1,5 and 2,5
Platba e) 310 eur – Po návšteve č. Month 2	Payment e) EUR 310 – Following of the visit No. Month 2
Platba f) 460 eur - Po každej návšteve č.	Payment f) EUR 460 – Following each of the

Month 4, 8, 10, 12, 24, 36 a 57 Platba g) 470 eur Po každej návšteve č. Month 6, 48 a 60 Platba h) 400 eur Po každej návšteve č. Month 15, 18, 21, 27, 30, 33, 39, 42, 45, 54 Platba i) 410 eur – Po návšteve č. Month 51 Platba j) 110 eur – Po návšteve č. Unscheluded visit Úhrada pre Centrum za návštevu EOS návštevu za Účastníkov, ktorí predčasne ukončia účasť na klinickom skúšaní je 400 eur (slovom: štyristo eur). Úhrada pri predčasnom ukončení účasti účastníka za FUP návštevy: Platba a) 190 eur – Po návšteve č. FUP1 Platba b) 190 eur – Po návšteve č. FUP2 Cena za podávanie skúšaného lieku zahŕňa aj AE hodnotenie, súčasnú medikáciu, prípravu medikácie.	visits No. Month 4, 8, 10, 12, 24, 36 and 57 Payment g) EUR 470 – Following each of the visit No. Month 6, 48, 60 Payment h) EUR 400 – Following each of the visit No. Month 15, 18, 21, 27, 30, 33, 39, 42, 45, 54 Payment i) EUR 410 – Following of the visit No. Month 51 Payment j) EUR 110 – Following visit No. Unscheluded visit Additional payment for the Center for the EOS for participants who are prematurely discontinued from participating in the clinical trial is EUR 400 (in words: four hundred Euro). Payment for prematurely discontinued from participating of the Participant for FUP visits: Payment a) EUR 190 – Following visit No. FUP1 Payment b) EUR 190 – Following visit No. FUP2 The price for serving of the investigational medicinal product also includes AE evaluation, concomitant medication, preparation of medication.
2 - Odmena navyše za 2 Účastníkov, ktorí nesplnia kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures: Odmena 1 180,- Eur Celkovo Odmena najviac 590,- Eur (slovom: päťstodeväťdesiat Eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne: Platba a) 300,- Eur Za každého Účastníka, ktorý nesplní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. Screening Platba b) 290,- Eur Za každého Účastníka, ktorý nesplní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. Baseline/D1	2 - Additional remuneration for 2 Participants who will not meet the randomization criteria – so-called screening failures: Remuneration EUR 1 180 - In total Maximum remuneration: EUR 590 (in words: five hundred and ninety Euros) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 300 - For each Participant not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. Screening Payment b) EUR 290 - For each Participant not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. Baseline/D1
3A - Cohort 1 Úhrada pre Centrum navyše za ECG vyšetrenia: Úhrada pre Centrum: <u>6 000 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 1 200 eur (slovom: tisícdvisto eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne:	3A - Cohort 1 Additional payment for the Center for ECG examination Payment for the Center: 6 000 EUR - In total Payment for the Center maximum of: EUR 1 200 (in words: one thousand and two hundred Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as

Platba a) 60 eur – Po každej návšteve od č. Screening, Baseline/D1, 6, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57, 60 3B - Cohort 2 Úhrada pre Centrum navyše za ECG vyšetrenia: Úhrada pre Centrum: <u>6 000 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 1 200 eur (slovom: tisícdvisto eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplátí nasledovne: Platba a) 60 eur – Po každej návšteve od č. Screening, Baseline/D1, 6, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57, 60	follows: Payment a) EUR 60 - Following each of the visits from visit No. Screening, Baseline/D1, 6, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57, 60 3B - Cohort 2 Additional payment for the Center for ECG examination Payment for the Center: <u>6 000 EUR</u> - In total Payment for the Center maximum of: EUR 1 200 (in words: one thousand and two hundred Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 60 - Following each of the visits from visit No. Screening, Baseline/D1, 6, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57, 60
4A - Cohort 1 Úhrada pre Centrum navyše za náklady v súvislosti s vydávaním liekov (všetky ramená): Úhrada pre Centrum: <u>5 075 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 1 015 eur (slovom: jedentisícpätnásť eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplátí nasledovne: Platba a) 35 eur – Po každej návšteve č. D1, D5, D29, Month 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57 a 60 4B - Cohort 2 Úhrada pre Centrum navyše za náklady v súvislosti s vydávaním liekov (všetky ramená): Úhrada pre Centrum: <u>4 900 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 980 eur (slovom: deväťstoosemdesiat eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplátí nasledovne: Platba a) 35 eur – Po každej návšteve č. D1, D29, Month 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 6, 8, 10, 12,	4A - Cohort 1 Additional payment for the Center for costs related to dispensing of medicines (all arms): Payment for the Center: <u>5 075 EUR</u> - In total Payment for the Center maximum of: EUR 1 015 (in words: one thousand and fifteen Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 35 - Following each of the visits from visit No. D1, D5, D29, Month 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57 and 60 4B - Cohort 2 Additional payment for the Center for costs related to dispensing of medicines (all arms): Payment for the Center: <u>4 900 EUR</u> - In total Payment for the Center maximum of: EUR 980 (in words: nine hundred and eighty Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 35 - Following each of the visits from visit No. D1, D29, Month 1,5, 2,

15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57 a 60	2,5, 3, 3,5, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57 and 60
5A - Cohort 1 Úhrada pre Centrum navyše za náklady v súvislosti s podaním skúšaných liekov (len CFZ533 rameno) – náhrada materiálu potrebného na podanie: Úhrada pre Centrum: <u>12 200 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 2 440 eur (slovom: dvetisícštyristoštyridsať eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne: Platba a) 20 eur – Po každej návšteve od návštevy č. D1 po návštevu č. Month 60	5A - Cohort 1 Additional payment for the Center for costs related to serving IMP (only CFZ533 arm) – replacement of material required for application Payment for the Center: <u>12 200 EUR</u> - In total Payment for the Center maximum of: EUR 2 440 (in words: two thousand four hundred and forty Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 20 - Following each of the visits from visit No. D1 to visit No. Month 60
5B - Cohort 2 Úhrada pre Centrum navyše za náklady v súvislosti s podaním skúšaných liekov (len CFZ533 rameno) – náhrada materiálu potrebného na podanie: Úhrada pre Centrum: <u>12 100 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 2 420 eur (slovom: dvetisícštyristodvadsať eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne: Platba a) 20 eur – Po každej návšteve od návštevy č. D1 po návštevu č. Month 60	5B - Cohort 2 Additional payment for the Center for costs related to serving IMP (only CFZ533 arm) - replacement of material required for application Payment for the Center: <u>12 100 EUR</u> - In total Payment for the Center maximum of: EUR 2 420 (in words: two thousand four hundred and twenty Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 20 - Following each of the visits from visit No. D1 to visit No. Month 60
6A - Cohort 1 Úhrada pre Centrum navyše za náklady v súvislosti s podaním skúšaných liekov (len CFZ533 rameno): Úhrada pre Centrum: <u>51 850 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 10 370 eur (slovom: desaťtisícštyristosedemdesiat eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne: Platba a) 85 eur – Po každej návšteve od návštevy č. D1 po návštevu č. Month 60	6A - Cohort 1 Additional payment for the Center for costs related to serving IMP (only CFZ533 arm): Payment for the Center: <u>51 850 EUR</u> - In total Payment for the Center maximum of: EUR 10 370 (in words: ten thousand three hundred and seventy Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 85 - Following each of the visits from visit No. D1 to visit No. Month 60
6B - Cohort 2	6B - Cohort 2

Úhrada pre Centrum navyše za náklady v súvislosti s podaním skúšaných liekov (len CFZ533 rameno): Úhrada pre Centrum: <u>51 425 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 10 285 eur (slovom: desaťtisícdvostoosemdesiatpäť eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne: Platba a) 85 eur – Po každej návšteve od návštevy č. D1 po návštevu č. Month 60	Additional payment for the Center for costs related to serving IMP (only CFZ533 arm): Payment for the Center: <u>51 425 EUR</u> - In total Payment for the Center maximum of: EUR 10 285 (in words: ten thousand two hundred and eighty five Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 85 - Following each of the visits from visit No. D1 to visit No. Month 60
7A - Cohort 1 Úhrada pre Centrum navyše za telefonický kontakt, ak si pacient bude podávať lieky sám: Úhrada pre Centrum: <u>11 500 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 2 300 eur (slovom: dvetisícristo eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne: Platba a) 25 eur – Po každej návšteve č. 4,5, 5, 5,5, 6,6, 7, 7,5, 8,5, 9, 9,5, 10,5, 11, 11,5, 12,5, 13, 13,5, 14, 14,5, 15,5, 16, 16,5, 17, 17,5, 18,5, 19, 19,5, 20, 20,5, 21,5, 22, 22,5, 23, 23,5, 24,5, 25, 25,5, 26, 26,5, 27,5, 28, 28,5, 29, 29,5 30,5, 31, 31,5, 32, 32,5, 33,5, 34, 34,5, 35, 35,5 36,5, 37, 37,5, 38, 38,5, 39,5, 40, 40,5, 41, 41,5, 42,5, 43, 43,5, 44, 44,5, 45,5, 46, 46,5, 47, 47,5, 48,5, 49, 49,5, 50, 50,5, 51,5, 52, 52,5, 53, 53,5, 54,5, 55, 55,5, 56, 56,5, 57,5, 58, 58,5, 59, 59,5/EOT	7A - Cohort 1 Additional payment for the Center for phone contact if the patient selfadministers the medication: Payment for the Center: <u>11 500 EUR</u> - In total Payment for the Center maximum of: EUR 2 300 (in words: two thousand three hundred Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 25 - Following each of the visits No. 4,5, 5, 5,5, 6,6, 7, 7,5, 8,5, 9, 9,5, 10,5, 11, 11,5, 12,5, 13, 13,5, 14, 14,5, 15,5, 16, 16,5, 17, 17,5, 18,5, 19, 19,5, 20, 20,5, 21,5, 22, 22,5, 23, 23,5, 24,5, 25, 25,5, 26, 26,5, 27,5, 28, 28,5, 29, 29,5 30,5, 31, 31,5, 32, 32,5, 33,5, 34, 34,5, 35, 35,5 36,5, 37, 37,5, 38, 38,5, 39,5, 40, 40,5, 41, 41,5, 42,5, 43, 43,5, 44, 44,5, 45,5, 46, 46,5, 47, 47,5, 48,5, 49, 49,5, 50, 50,5, 51,5, 52, 52,5, 53, 53,5, 54,5, 55, 55,5, 56, 56,5, 57,5, 58, 58,5, 59, 59,5/EOT
7B - Cohort 2 Úhrada pre Centrum navyše za telefonický kontakt, ak si pacient bude podávať lieky sám: Úhrada pre Centrum: <u>11 500 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 2 300 eur (slovom: dvetisícristo eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne:	7B - Cohort 2 Additional payment for the Center for phone contact if the patient selfadministers the medication: Payment for the Center: <u>11 500 EUR</u> - In total Payment for the Center maximum of: EUR 2 300 (in words: two thousand three hundred Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 25 - Following each of the visits No. 4,5, 5, 5,5, 6,6, 7, 7,5, 8,5, 9, 9,5,

Platba a) 25 eur – Po každej návšteve č. 4,5, 5, 5,5, 6,6, 7, 7,5, 8,5, 9, 9,5, 10,5, 11, 11,5, 12,5, 13, 13,5, 14, 14,5, 15,5, 16, 16,5, 17, 17,5, 18,5, 19, 19,5, 20, 20,5, 21,5, 22, 22,5, 23, 23,5, 24,5, 25, 25,5, 26, 26,5, 27,5, 28, 28,5, 29, 29,5 30,5, 31, 31,5, 32, 32,5, 33,5, 34, 34,5, 35, 35,5 36,5, 37, 37,5, 38, 38,5, 39,5, 40, 40,5, 41, 41,5, 42,5, 43, 43,5, 44, 44,5, 45,5, 46, 46,5, 47, 47,5, 48,5, 49, 49,5, 50, 50,5, 51,5, 52, 52,5, 53, 53,5, 54,5, 55, 55,5, 56, 56,5, 57,5, 58, 58,5, 59, 59,5/EOT	10,5, 11, 11,5, 12,5, 13, 13,5, 14, 14,5, 15,5, 16, 16,5, 17, 17,5, 18,5, 19, 19,5, 20, 20,5, 21,5, 22, 22,5, 23, 23,5, 24,5, 25, 25,5, 26, 26,5, 27,5, 28, 28,5, 29, 29,5 30,5, 31, 31,5, 32, 32,5, 33,5, 34, 34,5, 35, 35,5 36,5, 37, 37,5, 38, 38,5, 39,5, 40, 40,5, 41, 41,5, 42,5, 43, 43,5, 44, 44,5, 45,5, 46, 46,5, 47, 47,5, 48,5, 49, 49,5, 50, 50,5, 51,5, 52, 52,5, 53, 53,5, 54,5, 55, 55,5, 56, 56,5, 57,5, 58, 58,5, 59, 59,5/EOT
Úhrada pre Centrum navyše za laboratórne vyšetrenia klinického skúšania realizované v lokálnom laboratóriu: 8A - Cohort 1 Úhrada pre Centrum: <u>18 876 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 4 719 eur (slovom: štyritisícosemstodevätnásť eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplátí nasledovne: Platba a) 249 eur – Po návšteve č. Screening Platba b) 294 eur - Po návšteve č. Baseline/D1 Platba c) 115 eur - Po každej návšteve č. D1, Month 1,5, 2,5, Platba d) 152 eur Po každej návšteve č. Day D5, D15, Month 4, 8, 10 Platba e) 37 eur Po každej návšteve č. Day D29, Month 2, 15, 21, 27, 33, 45, 48, 51, 57 Platba f) 171 eur Po návšteve č. Month 3 Platba g) 286 eur Po každej návšteve č. Month 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42 a EOS Platba h) 242 eur – Po návšteve č. Month 54 Úhrada pre Centrum navyše za laboratórne vyšetrenia klinického skúšania realizované v lokálnom laboratóriu: 8B - Cohort 2	Additional payment for the Center for laboratory examinations of a clinical trial realised in a local laboratory: 8A - Cohort 1 Payment for the Center: <u>EUR 18 876</u> - In total Payment for the Center maximum of: EUR 4 719 (in words: four thousand seven hundred and nineteen Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 249 – Following visit No. Screening Payment b) EUR 294 – Following visit No., Baseline/D1 Payment c) EUR 115 – Following each of the visits No. D1, Month 1,5, 2,5, Payment d) EUR 152 – Following each of the visit No. Day D5, D15, Month 4, 8, 10 Payment e) EUR 37 – Following each of the visit No. Day D29, Month 2, 15, 21, 27, 33, 45, 48, 51, 57 Payment f) EUR 171 – Following visit No. Month 3 Payment g) EUR 286 – Following each of the visit No. Month 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42 a EOS Payment h) EUR 242 – Following visit No. Month 54 Additional payment for the Center for laboratory examinations of a clinical trial realised in a local laboratory: 8B - Cohort 2

Úhrada pre Centrum: <u>18 268 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 4 567 eur (slovom: štyritisícpäťstošesťdesiatšesť eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatiť nasledovne: Platba a) 249 eur – Po návšteve č. Screening Platba b) 294 eur - Po návšteve č. Baseline/D1 Platba c) 115 eur - Po každej návšteve č. D1, Month 1,5, 2,5, Platba d) 152 eur Po každej návšteve č. Day D15, Month 4, 8, 10 Platba e) 37 eur Po každej návšteve č. Day D29, Month 2, 15, 21, 27, 33, 45, 48, 51, 57 Platba f) 171 eur Po návšteve č. Month 3 Platba g) 286 eur Po každej návšteve č. Month 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42 a EOS Platba h) 242 eur – Po návšteve č. Month 54	Payment for the Center: <u>EUR 18 268</u> - In total Payment for the Center maximum of: EUR 4 567 (in words: four thousand five hundred and sixty seven Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 249 – Following visit No. Screening Payment b) EUR 294 – Following visit No. Baseline/D1 Payment c) EUR 115 – Following each of the visits No. D1, Month 1,5, 2,5, Payment d) EUR 152 – Following each of the visit No. Day D15, Month 4, 8, 10 Payment e) EUR 37 – Following each of the visit No. Day D29, Month 2, 15, 21, 27, 33, 45, 48, 51, 57 Payment f) EUR 171 – Following visit No. Month 3 Payment g) EUR 286 – Following each of the visit No. Month 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42 a EOS Payment h) EUR 242 – Following visit No. Month 54
Úhrada pre Centrum navyše za biopsiu, kde spracovanie vzorky bude realizované v lokálnom laboratóriu: 9A - Cohort 1 Úhrada pre Centrum: <u>14 200 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 2 840 eur (slovom: dvetisícosemstoštyridsať eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatiť nasledovne: Platba a) 1 420 eur – Po návšteve č. Screening a Month 12 9B - Cohort 2 Úhrada pre Centrum: <u>14 200 eur</u> - Celkovo Úhrada pre Centrum najviac: 2 840 eur (slovom: dvetisícosemstoštyridsať eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní	Additional payment for the Center for biopsy where sample processing will be realised in a local laboratory: 9A - Cohort 1 Payment for the Center: <u>EUR 14 200</u> - In total Payment for the Center maximum of: EUR 2 840 (in words: two thousand eight hundred and forty Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 1 420 – Following visit No. Screening and Month 12 9B - Cohort 2 Payment for the Center: <u>EUR 14 200</u> - In total Payment for the Center maximum of: EUR 2 840 (in words: two thousand eight hundred and forty Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall

sa vyplatí nasledovne:	be paid as follows:
Platba a) 1 420 eur – Po návšteve č. Screening a Month 12	Payment a) EUR 1 420 – Following visit No. Screening and Month 12

10 - BIOPSIA:	
(Odber vzorky : samotný zákrok, odber, pre a pooperačná starostlivosť)	1000
hospitalizácia:	240
spracovanie vzorky:	180
SPOLU:	1420

Odmena za spracovanie vzorky pôjde lokálnemu laboratóriu, ktoré bude zabezpečovať spracovanie vzorky.

LOCAL LAB costs: COHORT 1

Vyšetrenie	jednotková cena	cena za predpokladaný počet vyšetrení	počet vyšetrení
DSA screening (DSA screen - HLA typing; A, B, or C, multiple antigens)	70	840	12
DSA screening (HLA typing; DR/DQ, multiple antigens)	64	768	12
EBV test	37	703	19
CMV test	34	646	19
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA), not otherwise specified; amplified probe technique, each organism (e.g. PCR BK virus, PCR JC virus); urine, plasma, or serum; quantitative	44	792	18
TAC level	37	925	25

Viral Serology: Hepatitis B, HBsAG, Hepatitis C, HCV, Human immunodeficiency virus, HIV	45	45	1
Lokálne laboratórium spolu:		4719	
LOCAL LAB costs: COHORT 2			
Vyšetrenie	jednotková cena	cena za predpokladaný počet vyšetrení	Počet vyšetrení
DSA screening (DSA screen - HLA typing; A, B, or C, multiple antigens)	70	840	12
DSA screening (HLA typing; DR/DQ, multiple antigens)	64	768	12
EBV test	37	666	18
CMV test	34	612	18
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA), not otherwise specified; amplified probe technique, each organism (e.g. PCR BK virus, PCR JC virus); urine, plasma, or serum; quantitative	44	748	17
TAC level	37	888	24
Viral Serology: Hepatitis B, HBsAG, Hepatitis C, HCV, Human immunodeficiency virus, HIV	45	45	1
Lokálne laboratórium spolu:		4567	
Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 5 randomizovaných Účastníkov a 2 Účastníkov, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka.	After approved inclusion of more than 5 planned randomized Participants and 2 Participants who will not meet the randomization criteria the conditions the conditions above apply for each additional Participant.		
V prípade, že subjekt skúšania bude uznaný nespôsobilý pre Klinické skúšanie alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takýto subjekt skúšania resp. je oprávnený krátiť úhradu za takýto subjekt skúšania až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy.	If the trial subject is determined to be unfit for the Clinical Trial or if the Protocol is breached during his/her participation, Novartis shall not be obliged to make payment for such trial subject or shall be obliged to reduce the payment for such trial subject by up to 50% of the original amount pursuant to this Appendix.		
V prípade, že subjekt skúšania dobrovoľne odstúpi	If the trial subject voluntarily withdraws from the		

alebo je z Klinického skúšania vyradený (a) Novartisom alebo (b) Hlavným skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre Klinické skúšanie alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za subjekt skúšania až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie. Ak po skončení Klinického skúšania Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Centrum musí vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.	Clinical Trial or is excluded from the Clinical Trial (a) by Novartis or (b) by the Principal Investigator for whatever reason other than failure to meet requirements for inclusion in the Clinical Trial or breach of the Protocol, Novartis shall pay a proportional part of the payment for such trial subject until the date of exclusion, which shall be payable following receipt of all forms with findings and other required documentation. If after the completion of the Clinical Trial, Novartis, within the framework of this Agreement, provided amounts in excess of legitimate payments according to the conditions above, the Center must return the amount in excess of the legitimate payments to Novartis.
Prípadná práca skúšajúceho či Inštitúcie pri podaní vyššie uvedených liekov a liečby či úkonov s tým súvisiacich je už započítaná v úhrade Inštitúcie podľa Prílohy č. 2 t.j. za takéto prípadné úkony nebude hradená žiadna zvlášť odmena či úhrada.	Costs related to work of the Investigator or Institution performed during the above stated drug administration is already included in the price of the Institution contained in Annex No.2 i.e. such work shall not be reimbursed separately.
Novartis prehlasuje, že platby pre Inštitúciu zahŕňajú všetky lekárske vyšetrenia podľa Protokolu v súlade so zákonom (zák. č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov).	Novartis declares that the payment for the Institution includes all medical screening of the Protocol in accordance with the law (Act. No. 362/2011 Z.z. as amended).
Spoločnosť Novartis poskytne centru nasledovné lieky v súlade s protokolom: Iscalimab, Prednison 5 a 20 mg, Prograf 1 a 5mg, Advagraf 1,3 a 5 mg a Mykofenolát mofetil Sandoz 500, a to v súlade s protokolom. Centrum si prostredníctvom nemocničnej lekárne zabezpečí indukčnú terapiu (Thymoglobiline alebo Certican) a CellCept 250 a 500 mg, v nevyhnutných prípadoch aj hore vyššie uvedené lieky. Dané lieky zabezpečí Inštitúcia po schválení Novartisom, pričom schválené náklady preplatí Novartis Inštitúcii na základe samostatnej faktúry, ktorú vystaví Inštitúcia v lehotách podľa Zmluvy (čl. 8.4); faktúra za dané lieky bude vystavená zvlášť od ostatných platieb podľa Zmluvy. Úhrada za indukčnú liečbu je dohodnutá vo výške obstarávacej ceny liekov.	Novartis will provide the Center with the following drugs in accordance with the protocol: Iscalimab, Prednison 5 a 20 mg, Prograf 1 a 5mg, Advagraf 1,3 a 5 mg a Mykofenolát mofetil Sandoz 500, in compliance with the protocol. The center will arrange for induction therapy (Thymoglobiline or Certican) and CellCept 250 and 500 mg through the hospital pharmacy. Such costs shall be paid upon the separate invoice issued according to the Clause 8.4., the invoice shall be issued separately from any other Contract's invoices. Reimbursement for induction treatment is agreed in the amount of the purchase price of drugs.
Novartis poskytne Centru náhradu nákladov za nákup, zabezpečenie uchovávanie Medicínskych produktov, najmä skúšaných produktov a/alebo skúšaných liekov, v nemocničnej lekární Inštitúcie v jednorazovej paušálnej výške 500,- Eur.	Novartis shall provide to the Center the reimbursement of the costs for purchasing, ensuring the storage of the Medical Products, mainly of the investigational products and/or investigational medicines, at the site of the Institution, and that as a single payment in the amount EUR 500.
Okrem uvedeného poskytne Novartis Centru : - jednorazový start-up poplatok súvisiaci s procesom klinického skúšania v sume 360,- Eur uhradený pri prvej platbe - jednorazový poplatok za prácu koordinátora predzmluvnej fázy klinickej štúdie v sume 360,- Eur uhradený pri prvej platbe .	In addition to the mentioned, Novartis shall provide the Center also: -a single start up fee associated with the process of clinical trials in the amount of EUR 360 which will be paid at the first payment - a single fee for the work of the coordinator of the pre-contractual phase of the clinical study in the amount of EUR 360, which will be paid at the first payment
V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom	In case of attendance at the Investigator Meeting as instructed by and only with approval of Novartis,

Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Hlavného skúšajúceho (resp. dohodnutého Člena skúšajúceho tímu) v rozsahu podľa vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú určené nasledovne: a) cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok, b) cesta vlastným dopravným prostriedkom (osobným autom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť – preplácanie spotrebovaných pohonných hmôt podľa priemernej spotreby vozidla podľa technického preukazu a ceny pohonných hmôt stanovených štatistickými ukazovateľmi cien pohonných hmôt v Slovenskej republike (aj pri ceste mimo územie Slovenskej republiky) – zdokladovať technický preukaz osobného vozidla, podpísané prehlásenie o počte kilometrov, c) cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto Investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakové alebo autobusovej stanice na hotel, či miesto mítingu a späť – zdokladovať potvrdenie o úhrade.	Novartis shall reimburse costs associated with the participation of the Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member as agreed in advance (including e-mail communication). Rules for certain expenses are determined as follows: a) travelling by mass transportation vehicle (bus, train) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of the travel ticket – provide proof of the travel ticket, b) travelling by own vehicle (personal car) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of fuel consumption according to average consumption of the vehicle based on the certificate of roadworthiness and the price of fuel determined by statistical indicators of fuel prices in the Slovak Republic (also in case of travelling outside the territory of the Slovak Republic) - submit the certificate of roadworthiness of the personal car and signed statement of kilometres travelled, c) travelling by taxi – reimbursement of taxi costs inside the town (the town of the Investigator Meeting) – from the airport, train or bus station to the hotel or venue of the meeting and back – submit the receipt.
Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Centrom, Hlavným skúšajúcim (resp. dohodnutým Členom skúšajúceho tímu) aj preukázateľne uhradené.	Expenses not approved in advance shall not be reimbursed, even if they were provably paid by the Center, Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member).
Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Centrum resp. Hlavný skúšajúci (resp. dohodnutý Člen skúšajúceho tímu) predloží Novartis vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukončenia Investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môže Novartis poskytnúť preddavok na tieto výdavky. V prípade, že sa preukáže, že špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky nie sú správne podložené príslušnými dokladmi, resp. neboli vynaložené alebo sú v rozpore s internými predpismi Novartis, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie je Centrum povinné vrátiť Novartis poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.	Novartis shall pay for specified, agreed and provable incurred costs only if such costs are properly documented and the Center or Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member) shall submit the settlement of costs with required documents to Novartis within 14 days after the completion of the Investigator Meeting. In agreed cases, Novartis may provide advance payments for such costs. If it is proved that specified, agreed and provably incurred costs are not appropriately supported with relevant documents or if they were not incurred or are in conflict with internal regulations of Novartis, Novartis reserves the right to reject their refunding and in case Novartis has already made payment for their refunding, the Center shall be obliged to return the amount which it received and which was not incurred in accordance with this agreement or supported by provable or valid documents, to Novartis.
Pri realizácii klinického skúšania Novartis poskytuje Účastníkom za vykonané návštevy v rámci	During the conduct of the Clinical Trial, Novartis shall provide the Participants with a contribution for

klinického skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov spôsobom a v rozsahu schválenom regulačnými a kontrolnými orgánmi a Protokolom. Centrum sa zaväzuje poskytnúť administratívnu činnosť súvisiacu s vyplatením a spracovaním cestovných výdavkov pre Účastníkov zaradených do klinického skúšania a to tak, že bude vyplácať Účastníkom príspevok na náhradu cestovných nákladov Účastníkov za účelom účasti na Protokolom špecifikovaných návštevách v rámci klinického skúšania, a to v paušálnej výške 50,- eur / 1 návšteva pre Cohort 1 (návšteva č. Screening, Baseline/D1, D5, D15, D29 a od návštevy Month č. 1,5 po návštevu Month č. 60)/ 1 Účastník a pre Cohort 2 (návšteva č. Screening, Baseline/D1, D15, D29 a od návštevy Month č. 1,5 po návštevu Month č. 60)/ 1 Účastník a v prípade predčasného ukončenia liečby návšteva č. FUP1 a FUP2. Centrum vyplatí každému zaradenému Účastníkovi uvedenú sumu za každú uskutočnenú návštevu v súlade s Protokolom, a to priebežne počas jednotlivých návštev, minimálne spätne za uplynulý polrok, najneskôr však do 30 dní od ukončenia účasti Účastníka v klinickom skúšaní.	reimbursement of travel costs, and that in a manner and amount approved by regulatory and supervisory authorities and by the Protocol. The Center undertakes to carry out administrative activities associated with the payment and processing of travel costs for the Participants enrolled in the Clinical Trial, namely it shall pay the contribution for reimbursement of travel costs incurred to the Participants in order to participate in visits specified in the Protocol within the Clinical Trial, and that in the flat amount of EUR 50,- / 1 visit for Cohort 1 (visit No. Screening, Baseline/D1, D5, D15, D29 and starting with visit no. Month 1,5 to visit no. Month 60) and for Cohort 2 (visit No. Screening, Baseline/D1, D15, D29 and starting with visit no. Month 1,5 to visit no. Month 60)/ 1 Participant and in case of premature termination of treatment, visit no. FUP1 and FUP2. The Center shall pay the respective sum to each included Participant for each visit completed pursuant to the Protocol, continuously during individual visits, at least retrospectively for the previous half year, however, at the latest within 30 days after termination of the patient's participation in the clinical trials.
Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odobrané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne len pre účely Klinického skúšania a len počas vykonávania tohto Klinického skúšania.	The Contracting Parties undertake that if any biological material will be taken off, they will be used solely for the purposes of the Clinical Trial and only during the execution of this Clinical Trial.
Novartis sa zaväzuje, že na účet Centra uhradí náklady a odmenu za vykonanie Klinického skúšania podľa bodov 1A, 2, 3A, 4A, 5A, 6A, 7A, 8A, 9A a 10 pre Cohort 1 a podľa bodov 1B, 2, 3B, 4B, 5B, 6B, 7B, 8B, 9B a 10 pre Cohort 2.	Novartis undertake that to the further mentioned account of the Center will pay the costs and remuneration for providing of the Clinical Trial according to points. 1A, 2, 3A, 4A, 5A, 6A, 7A, 8A, 9A a 10 pre Cohort 1 a podľa bodov 1B, 2, 3B, 4B, 5B, 6B, 7B, 8B, 9B a 10 pre Cohort 2.
Centrum vystavené faktúry doručuje na adresu:	The issued invoices of the Center will be delivered to the address of Novartis:
Novartis Slovakia, s.r.o., Žitkova 22B, 811 02 Bratislava	Novartis Slovakia, s.r.o., Žitkova 22B, 811 02 Bratislava
Platba v prospech účtu: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice číslo účtu: 7000280550/8180 IBAN : SK06 8180 0000 0070 0028 0550 BIC : SPSRSKBA špecifický symbol = číslo protokolu variabilný symbol = číslo faktúry Platba bude poukázaná z účtu: SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK8611000000002926123169	Payment to the account: L. Pasteur University Hospital Košice, Rastislavova 43, 041 90 Kosice account number: 7000280550/8180 IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550 BIC: SPSRSKBA Specific symbol = number of the protocol Variable symbol = number of invoice Payment will be made from the account: SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK8611000000002926123169
Novartis je povinný zaslať o platbe odmeny písomné avízo na adresu: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Ekonomický úsek, Rastislavova 43, 041 90 Košice alebo eu@unlp.sk, s uvedením presného obchodného mena spoločnosti Novartis, špecifický symbol platby, ktorý je totožný s číslom protokolu, variabilný	Novartis is obliged to send the payment of remuneration written advice to: L. Pasteur University Hospital Košice, Economic Department, Rastislavova 43, 041 90 Košice or eu@unlp.sk, indicating the exact company name Novartis, specific symbol of payment, which is the same protocol number, variable symbol, which is

symbol platby, ktorým je číslo faktúry a správu pre prijímateľa v rozsahu čiastočná úhrada / celková úhrada / vyúčtovanie, meno skúšajúceho.	the invoice number a message for the recipient in the range of partial payment / total payment / billing, the name of the Investigator.
Dátum/Date: Za Novartis/Novartis: PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/ based on power of attorney Dátum/Date: Za Inštitúciu/Institution: Dátum/Date: Za Novartis/Novartis: Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/ based on power of attorney Dátum/Date: Za Inštitúciu/Institution:	