

| <p style="text-align: center;">DODATOK Č. 1 K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU PODEĽA PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA CAMG334A2401 (ďalej len „Protokol“)</p> | <p style="text-align: center;">AMENDMENT No. 1 TO MEDICINE CLINICAL TRIAL AGREEMENT ACCORDING TO THE CLINICAL TRIAL PROTOCOL CAMG334A2401 (hereinafter as the “Protocol”)</p> |
|---|---|
| <p>Novartis Slovakia s.r.o. sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČDPH: SK 2022302425 zapísaný: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B</p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: Mgr. Hana Mrázová, vedúca oddelenia pre klinické skúšanie, na základe plnomocenstva PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva</p> <p>bankové spojenie: SWIFT: IBAN:</p> <p>(ďalej ako "Novartis")</p> <p>a</p> <p>Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala a.s. sídlo: Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava IČO: 44 570 783 DIČ: 202 273 8586 IČDPH: SK2022738586 zapísaný: Obchodný register OS BA I., oddiel: Sa, vložka č. 4677/B</p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: doc. MUDr. Branislav Delej PhD., MPH, generálny riaditeľ a predseda predstavenstva</p> <p>bankové spojenie: SWIFT: IBAN:</p> <p>(ďalej len „Inštitúcia“)</p> <p>a</p> <p>Skúšajúci: MUDr. František Jurčaga, MPH bydlisko: dátum narodenia:</p> <p>(ďalej len „Skúšajúci“ alebo „Hlavný skúšajúci“)</p> <p>(Inštitúcia a Skúšajúci tiež spoločne ako druhá zmluvná strana)</p> | <p>Novartis Slovakia s.r.o. Registered office: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Company ID: 36 723 304 Tax ID: 2022302425 VAT ID: SK 2022302425 Registration: Commercial Register of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B</p> <p>Represented by: Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials, on a basis of a power of attorney PharmDr. Katarína Nosjean, on a basis of a power of attorney</p> <p>Bank Details: SWIFT: IBAN:</p> <p>(hereinafter “Novartis”)</p> <p>and</p> <p>Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala a.s. Registered Seat: Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava Company ID: 44 570 783 Tax ID: 202 273 8586 VAT ID: SK2022738586 Registration: Commercial Registry of the District Court Bratislava I, Section:Sa, Insertion No. 4677/B</p> <p>Represented by: doc. MUDr. Branislav Delej PhD., MPH, General Director, Chairman of the Board</p> <p>Bank Account SWIFT: IBAN:</p> <p>(hereinafter as the “Institution”)</p> <p>a</p> <p>Investigator: MUDr. František Jurčaga, MPH Address: Date of Birth:</p> <p>(hereinafter as the “Investigator” or the “Principal Investigator”)</p> <p>(Institution and Investigator also together as the other Party)</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Zmluvné strany uzatvárajú tento Dodatok č. 1 k horeuvedenej Zmluve o klinickom skúšaní zo dňa 04.07.2019, ktorým sa rušia, menia alebo dopĺňajú ustanovenia tejto Zmluvy o klinickom skúšaní nasledovne:</p> | <p>The Parties concluded into this Amendment No. 1 to the above Agreement on the conduct of a clinical study dated 04.07.2019, repealing and amend the provisions of the Agreement on the conduct of a clinical study as follows:</p> |
| <p>Zmluvné strany sa dohodli na zmene Čl. 14 – Doba platnosti Zmluvy - Zmluvy v bode 14.1. tak, že bod 14.1. bude znieť nasledovne:</p> <p>„ Zmluva sa uzatvára na dobu trvania klinického skúšania a jej platnosť končí najneskôr dňom zániku povolenia na vykonávanie klinického skúšania v Slovenskej republike. Predpokladaný termín ukončenia klinického skúšania je 31.05.2023.“</p> | <p>The Parties agreed to amend Art. 14 – Agreement Validity Period – in para. 14.1. of the Agreement so that para. 14.1. shall be as follows:</p> <p>„ The Agreement is concluded for the period of the clinical trial and its validity shall terminate at the latest at the date of the expiry of the authorization for the conducting of the clinical trial in the Slovak Republic. The clinical trial is expected to finish on 31.05.2023.“</p> |
| <p>Príloha č. 1 Zmluvy, ktorá upravuje popis klinického skúšania vrátane základného časového plánu, ktorej pôvodné znenie bolo prílohou č.1 Zmluvy, sa nahrádza novým znením, ktoré je uvedené v Prílohe č.1 tohto dodatku.</p> | <p>Annex No. 1 of the Agreement, which governs the description of the Clinical Trial, including the basic schedule, the original wording of which formed Annex No.1 of the Agreement, shall be supplemented by a new wording, as stated in Annex No. 1 of this Amendment.</p> |
| <p>Príloha č.2 Zmluvy, ktorá upravuje špecifiká rozsahu a termínov úhrady platieb za činnosti Inštitúcie spojené s vykonaním klinického skúšania, ktorej pôvodné znenie bolo prílohou č. 2 Zmluvy, sa nahrádza novým znením, ktoré je uvedené v Prílohe č. 2 tohto dodatku č. 1.</p> | <p>Annex No. 2 of the Agreement, which governs particulars of the scope and dates of payments for activities of the Institution associated with the conduct of the Clinical Trial, the original wording of which formed Annex No. 2 of the Agreement, shall be supplemented by a new wording, as stated in Annex No. 2 of this Amendment No. 1.</p> |
| <p>Ostatné ustanovenia Zmluvy týmto dodatkom vyslovene neupravené sa nemenia a zostávajú v platnosti.</p> | <p>Other provisions of the Agreement, which are not expressly regulated by this Amendment, shall not be amended and remain valid.</p> |
| <p>Táto Dodatok nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tohto Dodatku podľa predchádzajúcej vety. 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 Novartisovi písomné potvrdenie o zverejnení Dodatku bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tohto Dodatku, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.</p> | <p>This Amendment shall be valid upon signature by all parties and enter into force on the day following the day after its publication in terms a central register of contracts on www.crz.gov.sk, because it is an Agreement which must be disclosed pursuant to Section 5a para. 1 of Act on Free Access to Information. Novartis also gives his consent to the publication according to the previous sentence. The Institution shall immediately send the Amendment for disclosure; if the Amendment will not be disclosed within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Institution undertakes to issue to Novartis a written confirmation about the disclosure of the Amendment without undue delay after its publication. The Institution is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions of this Amendment, which is under the current legislation confidential.</p> |
| <p>Tento dodatok je vyhotovený v 4 rovnopisoch, dva obdrží Inštitúcia a dva Novartis.</p> | <p>This Amendment is executed in four counterparts, two for the Institution and two for Novartis.</p> |
| <p>Tento dodatok je vyhotovený v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou dodatku alebo jeho príloh, má prednosť slovenská verzia.</p> | <p>This Amendment is executed in Slovak-English version. In case of any discrepancies between the Slovak and the English language version of the Amendment or its Annexes, the Slovak version shall prevail.</p> |
| <p>Zmluvné strany prehlasujú, že si dodatok prečítali, jeho</p> | <p>The Parties represent that they read this Amendment,</p> |

obsahu porozumeli, že ho uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tohto dodatku zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ho vlastnoručne podpísali.

understood its content and concluded it on their own free will, in earnest, in all conscience and unequivocally, and in witness of that the content of this Amendment represents their good faith intention and free will, they sign it by hand.

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

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

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date:
Mgr. Katarína Záleská, projektový manažér klinického skúšania/
Clinical study manager

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date:
Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala a.s.
doc. MUDr. Branislav Delej PhD., MPH
generálny riaditeľ a predseda predstavenstva

Za Skúšajúceho/For Investigator Dátum/Date:
MUDr. František Jurčaga, MPH

| Príloha č.1 | Annex No. 1 |
|--|--|
| Názov skúšaného produktu/lieku: erenumab | Name of the investigational product/medication: Erenumab |
| Referenčné číslo: AMG334 | Reference number: AMG334 |
| Kód klinického skúšania: CAMG334A2401 | Clinical trial code: CAMG334A2401 |
| Názov/Popis klinického skúšania: Prospektívne, 12-mesačné, randomizované, intervenčné, globálne multicentrické klinické skúšanie kontrolované účinnou liečbou na porovnanie pretrvávania prospešnosti dvoch spôsobov liečby (erenumab podávaný raz mesačne oproti perorálnym profylaktikám) u dospelých pacientov s epizodickou migrénou | Title/Description of the clinical trial: A 12-month prospective, randomized, interventional, global, multi-center, active-controlled study comparing sustained benefit of two treatment paradigms (erenumab qm vs. oral prophylactics) in adult episodic migraine patients |
| Dátum finálnej verzie protokolu: 09.11.2018 | Date of final version of the Protocol: 09.11.2018 |
| Skúšajúci: MUDr. František Jurčaga, MPH Spoluskúšajúci: MUDr. Mojmír Lašák MUDr. Róbert Ľupták | The Investigator: MUDr. František Jurčaga, MPH Co-Investigator: MUDr. Mojmír Lašák MUDr. Róbert Ľupták |
| Centrum: Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala a.s. Neurologická klinika SZU Satinského I. 7770/1 811 08 Bratislava Telefón Fax: Mobil: | Centre: Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala a.s. Neurologická klinika SZU Satinského I. 7770/1 811 08 Bratislava Phone: Fax: Mobile: |
| Riaditeľ Inštitúcie: doc. MUDr. Branislav Delej PhD., MPH Telefón | Director of the Institution: doc. MUDr. Branislav Delej PhD., MPH Telephone: |
| Číslo centra: 4000 | Centre number: 4000 |
| Plánovaný počet zaradených pacientov: 5 | Planned number of enrolled patients: 5 |
| Monitor klinického skúšania: Tatiana Cabalová | Clinical trial monitor: Tatiana Cabalová |
| Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: Fax: | Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: Fax: |
| Časový rozvrh klinického skúšania: 20.5.2019 – 31.05.2023 | Clinical study schedule: 20.5.2019 - 31.05.2023 |
| Začiatok zaraďovania pacientov: 20.5.2019 | Commencement of patient enrolment: 20.5.2019 |
| Ukončenie zaraďovania pacientov/randomizácie: 20.11.2019 | End of patient enrolment/randomization: 20.11.2019 |
| Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 31.05.2023 | End of the clinical trial at the latest on: 31.05.2023 |
| | |

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

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

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date:
Mgr. Katarína Záleská, projektový manažér klinického skúšania/Clinical study manager

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date:
Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala a.s.
doc. MUDr. Branislav Delej PhD., MPH
generálny riaditeľ a predseda predstavenstva

Za Skúšajúceho/For Investigator Dátum/Date:
MUDr. František Jurčaga, MPH

| Príloha č.2 | Annex No. 2 |
|---|---|
| Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne: | All payments shall be made as follows: |
| Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii Subjektu hodnotenia (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným Subjektom hodnotenia, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev. | Payments for visits documented in the medical documentation of the Study Subject (all examinations performed in accordance with the Protocol) shall be made semi-annually, starting with the first enrolled Study Subject and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits. |
| Novartis sa zaväzuje, že na ďalej uvedený účet Inštitúcie uhradí náklady a odmenu za vykonanie klinického skúšania spolu vo výške 1 638,- EUR za jeden riadne ukončený Subjekt hodnotenia. Táto suma zahŕňa všetky náklady a činnosti Inštitúcie spojené s vykonaním klinického skúšania. Nezahŕňa odmenu pre Skúšajúceho a ním určený pracovný tím za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti; táto je dodatočným nákladom firmy Novartis podľa odsúhlasených podmienok Novartisom v osobitnej zmluve a nie je predmetom Zmluvy. | Novartis undertake that to the further mentioned account of the Institution will pay the costs and remuneration for providing of the clinical trial total in amount of EUR 1 638 for one duly completed Study Subject. This amount includes all costs and activities of the Institution related to the execution of the clinical trial. Do not include remuneration for the Investigator and the designated working team for activities beyond the scope of healthcare provision; this is an additional cost for Novartis under the terms agreed by Novartis in a separate agreement with the Investigator and is not subject - matter of the Agreement with the Institution. |
| <p>Plánovaný počet Subjektov hodnotenia: 5</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu: 8 190,- EUR - Celkovo</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 1 638,- EUR (slovom: jedentisícšesťstotridsaťosem eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaný Subjekt hodnotenia v klinickom skúšaní</p> <p>sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 80,- eur – Po každej návšteve č. SV, Treat WK-24, Treat WK-48</p> <p>Platba b) 60,- eur – Po každej návšteve č. BV, Treat WK-4, Treat WK-8, Treat WK-16, Treat WK-20, Treat WK-28, Treat WK-32, Treat WK-40, Treat WK-44</p> <p>Platba c) 70,- eur Po každej návšteve č. Treat WK-1, Treat WK-12, Treat WK-36</p> <p>Platba d) 90,- eur – Po návšteve č. Treat WK-52/ Early Exit</p> <p>Platba e) 86,- eur Po návšteve č. Treat WK-56</p> <p>Platba f) 36,- eur Po každej návšteve č. Treat WK-60, Treat WK- 68, Treat WK-72, Treat WK-80, Treat WK-84, Treat WK-92, Treat WK-96</p> <p>Platba g) 44,- eur Po každej návšteve č. Treat WK-64, Treat WK-76, Treat WK-88, Treat WK-100, Treat WK-104</p> | <p>A planned number of the Study Subjects: 5</p> <p>Payment for the Institution: EUR 8 190 - In total</p> <p>Payment for the Institution maximum of: EUR 1 638 (in words: one thousand six hundred and thirty eight Euros) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed Study Subject in the clinical trial</p> <p>shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) EUR 80 – Following each of the visti No. SV, Treat WK-24, Treat WK-48</p> <p>Payment b) EUR 60 – Following each of the visit No. BV, Treat WK-4, Treat WK-8, Treat WK-16, Treat WK-20, Treat WK-28, Treat WK-32, Treat WK-40, Treat WK-44</p> <p>Payment c) EUR 70 – Following each of the visits No. Treat WK-1, Treat WK-12, Treat WK-36</p> <p>Payment d) EUR 90 – Following visit No. Treat WK-52/Early Exit</p> <p>Payment e) EUR 86 - Following visit No. Treat WK-56</p> <p>Payment f) EUR 36 - Following each of the visits No. Treat WK-60, Treat WK- 68, Treat WK-72, Treat WK-80, Treat WK-84, Treat WK-92, Treat WK-96</p> <p>Payment g) EUR 44 - Following each of the visits No. Treat WK-64, Treat WK-76, Treat WK-88, Treat WK-100, Treat WK-104</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Úhrada pre Inštitúciu navyše 80,- eur – Po každej návšteve FUP u subjektov, ktorí nebudú pokračovať v extenzii štúdie po návšteve č. Treat WK-52.</p> | <p>Additional payment for the Institution EUR 80 Following each FUP visit for subjects who will not continue in the study extension after visit No. Treat WK-52.</p> |
| <p>Úhrada pre Inštitúciu navyše za 2 Subjekty hodnotenia, ktoré nespĺnia kritériá pre randomizáciu – tzv. screening failures:</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v Klinickom skúšaní, ktorý nespĺní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 80,- EUR - Za každého Účastníka, ktorý nespĺní kritériá pre pokračovanie v Klinickom skúšaní pri návšteve č. SV</p> <p>Platba b) 140,- EUR - Za každého Účastníka, ktorý nespĺní kritériá pre pokračovanie v Klinickom skúšaní pri návšteve č. SV a BV</p> | <p>Additional payment for the Institution for 2 Study Subjects who will not meet the randomization criteria – so-called screening failures:</p> <p>Payment for the Institution for each Study Subject not meeting the criteria for continuing the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation:</p> <p>Payment a) EUR 80,- for each Participant that does not qualify for the continuation of the Clinical Trial on visit no. SV</p> <p>Payment b) EUR 140,- for each Participant that does not qualify for the continuation of the Clinical Trial on visit no. SV and BV</p> |
| <p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 5 randomizovaných Účastníkov a 2 Účastníkov, ktorí nespĺnia kritéria pre zaradenie platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka.</p> | <p>After approved inclusion of more than 5 planned randomized Participants and 2 Participants who will not meet the entry criteria the conditions above apply for each additional Participant.</p> |
| <p>Platby podľa tejto Prílohy zahŕňajú všetky lekárske vyšetrenia jednotlivého Účastníka podľa Protokolu. Všetky prípadné neplánované návštevy a neplánované telefonické kontakty v rámci celého Klinického skúšania sú už zahrnuté v platbách v zmysle tejto Prílohy, a za takéto úkony nebudú poskytnuté žiadne ďalšie platby.</p> | <p>Payments under this Annex shall include all medical examination for each individual Participant under the Protocol. Any potential unplanned visits or unplanned phone contacts during all Clinical Trial are already included in the payments under this Annex, and no additional payment shall be provided for such action.</p> |
| <p>Novartis poskytne Inštitúcii platbu za vyšetrenie pečeňových testov vo výške 10,- EUR za 1 vyšetrenie v lokálnom laboratóriu.</p> | <p>Novartis shall pay to the Institution for hepar tests in the amount EUR 10,- for 1 test in the local laboratory.</p> |
| <p>Inštitúcia má nárok na náhradu reálne a preukázateľne vynaložených nákladov v súvislosti s podávaním štandardných perorálnych liekov registrovaných na Slovensku na profylaktickú liečbu (prevenciu) migrény (na základe indikácie uvedenej v aktuálne platnom Súhrne charakteristických vlastností lieku): naproxen, metoprolol, amitryptilín, pizotifén, topiramát, cinarizín, prípadne iné a to v súlade s protokolom, ak tieto náklady boli vopred písomne schválené firmou Novartis. 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.</p> | <p>The Institution shall have the right for compensation of the real and proved costs related to the delivering of standard oral drugs registered in Slovakia for migraine prophylactic treatment (prevention) (according to indication specified in the currently valid Summary of Product Characteristics of the drug): naproxen, metoprolol, amitriptyline, pizotifen, topiramate, cinarizine and others eventually and in compliance with the protocol, if such costs have been approved by Novartis in advance. 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.</p> |
| <p>Ak Inštitúcia nepredloží faktúru za náklady vynaložené v súvislosti s podávaním vyššie spomenutých liekov najneskôr do 30 dní odo dňa poslednej návštevy posledného pacienta v centre 4000, právny nárok na vystavenie faktúry Inštitúciou a na jej peňažné plnenie resp. zaplatenie nákladov zo strany firmy Novartis zaniká. Prípadná práca skúšajúceho či Inštitúcie pri podaní vyššie uvedených liekov a liečby či úkonov s tým súvisiacich je už započítaná v úhrade Inštitúcie podľa</p> | <p>If the Institution does not submit the invoice in relation to the above stated drugs within 30 days as of the last visit of the last patient in the center 4000, the legal right of the Institution for such costs reimbursement from Novartis shall expire.</p> <p>Costs related to work of the Investigator or Institution performed during the above stated drug administration is already included in the payment for the Institution contained in Annex No.2 i.e. such work shall not be reimbursed separately with extra reward or</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Prílohy č.2 t.j. za takéto prípadné úkony nebude hradená žiadna zvlášť odmena či úhrada.</p> | <p>compensation.</p> |
| <p>Pri realizácii klinického skúšania Novartis poskytuje Subjektom hodnotenia za vykonané návštevy v rámci klinického skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov spôsobom a v rozsahu schválenom regulačnými a kontrolnými orgánmi a Protokolom.</p> <p>Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť administratívnu činnosť súvisiacu s vyplatením a spracovaním cestovných výdavkov pre Subjekty hodnotenia zaradené do klinického skúšania, a to prostredníctvom Skúšajúceho. Podrobnosti môžu byť špecifikované v osobitnej dohode medzi Skúšajúcim a Novartisom. Inštitúcii za takúto činnosť Skúšajúceho neprislúcha žiadna odmena.</p> | <p>During the realization of the clinical trial, Novartis will provide to the Study Subjects, for completed visits during the clinical trial, the contribution to cover their travel costs in the manner and scope approved by the regulatory and supervisory authorities and the Protocol. The Institution undertakes to provide via the Investigator administrative activities related to payment and processing of such travel costs to the Study Subjects enrolled in the clinical trial. The details may be specified in a separate agreement between the Investigator and Novartis. The Institution is not entitled to any remuneration for such activities of the Investigator.</p> |
| <p>V súvislosti s klinickým skúšaním sa pred začiatkom klinického skúšania ako aj počas jeho realizácie uskutočňujú Investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie klinického skúšania, a zúčastnené osoby sa pripravujú a školia o danom klinickom skúšaní, dôležitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom klinickom skúšaní. Vzhľadom k tomu, že Investigátorské mítingy sú súčasťou klinického skúšania, Skúšajúci (resp. dohodnutý člen skúšobného tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis.</p> | <p>In connection with the clinical study, Investigator Meetings take place prior to the commencement of the clinical study as well as during its conduct, in order to share important pharmacological, toxicological and clinical information needed for correct planning and conduct of the clinical study, and participants are preparing for and get trained with regard to the particular clinical study, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular clinical study. As Investigator Meetings are part of the clinical study, the Investigator (or approved member of the investigator's team) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis.</p> |
| <p>V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Skúšajúceho (resp. dohodnutého člena skúšobného tímu) v rozsahu podľa vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú určené nasledovne:</p> <ol style="list-style-type: none"> cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok, 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, cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej stanice na hotel či miesto | <p>In case of attendance at the Investigator Meeting as instructed by and only with approval of Novartis, Novartis shall reimburse costs associated with the participation of the Investigator (or approved member of the investigator's team) as agreed in advance (including e-mail communication). Rules for certain expenses are determined as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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, 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, 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. <p>Expenses not approved in advance shall not be</p> |

| | |
|---|--|
| <p>mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade.</p> <p>Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Inštitúciou, Skúšajúcim (resp. dohodnutým členom skúšobného tímu) aj preukázateľne uhradené.</p> | <p>reimbursed, even if they were provably paid by the Institution, Investigator (or agreed member of the investigator's team).</p> |
| <p>Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Inštitúcia resp. Skúšajúci predloží Novartisovi vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukončenia investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môže Novartis poskytnúť preddavok na tieto výdavky.</p> <p>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, Inštitúcia je povinná vrátiť Novartisovi poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.</p> | <p>Novartis shall pay for specified, agreed and provable incurred costs only if such costs are properly documented and the Institution or Investigator 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.</p> <p>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 Institution 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.</p> |
| <p>Novartis poskytne Inštitúcii náhradu nákladov za zabezpečenie uchovávania Medicínskych produktov, najmä skúšaných produktov a/alebo skúšaných liekov, v nemocničnej lekární Inštitúcie v jednorazovej paušálnej výške 170,- Eur.</p> | <p>Novartis shall provide to the Institution the reimbursement of the costs for 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 170.</p> |
| <p>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 skúšania.</p> | <p>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 trial.</p> |
| <p>Inštitúcia vystavené faktúry doručuje na adresu:</p> <p>Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p> | <p>The issued invoices of the Institution will be delivered on the address of Novartis:</p> <p>Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p> |
| <p style="text-align: center;">Platba v prospech účtu/ Payment to the account: Nemocnica svätého Michala, a. s. bankové spojenie</p> <p style="text-align: center;">IBAN:</p> | |
| <p>Platby budú realizované len v peňažnej mene EURO a všetky bankové poplatky znáša Novartis.</p> | <p>Payments will be realized only in the EURO currency and all bank charges shall be borne by Novartis.</p> |
| | |

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date:
Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials / 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 Novartis/For Novartis: Dátum/Date:
Mgr. Katarína Záleská, projektový manažér klinického skúšania/Clinical study manager

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date:
Univerzitná nemocnica - Nemocnica svätého Michala a.s.
doc. MUDr. Branislav Delej PhD., MPH
generálny riaditeľ a predseda predstavenstva

Za Skúšajúceho/For Investigator: Dátum/Date:
MUDr. František Jurčaga, MPH