

<p style="text-align: center;">DODATOK Č. 1 K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU POĎĽA PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA CLJN452D12201C (ďalej len „Protokol“)</p>	<p style="text-align: center;">AMENDMENT No. 1 TO MEDICINE CLINICAL TRIAL AGREEMENT ACCORDING TO THE CLINICAL TRIAL PROTOCOL CLJN452D12201C (hereinafter as the “Protocol”)</p>
<p>Novartis Slovakia s.r.o. sidlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČDPH: SK 2022302425 zapisaný: 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: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK861100000002926123169</p> <p>(ďalej len „Novartis“)</p> <p>a</p> <p>Fakultná nemocnica Nitra sidlo: Špitálska 6, 949 01 Nitra IČO: 17 336 007 DIČ: 2021205197 IČDPH: SK 2021205197 Štatutárny zástupca: JUDr. Marián Korytiak, PhD., riaditeľ</p> <p>bankové spojenie: Štátna pokladnica, Radlinského 32, Bratislava IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649 BIC/SWIFT: SPSRSKBA</p> <p>(ďalej len „Inštitúcia“)</p> <p>a</p> <p>Skúšajúci lekár: MUDr. Marek Rác, PhD. bydlisko: Hornočermánska 71H, 949 01 Nitra dátum narodenia: 26.09.1974 bankové spojenie: IBAN: SK59 7500 0000 0040 2262 4680</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: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK861100000002926123169</p> <p>(hereinafter as “Novartis”)</p> <p>a</p> <p>Fakultná nemocnica Nitra Registered Seat: Špitálska 6, 949 01 Nitra Company ID: 17 336 007 Tax ID: 2021205197 VAT ID: SK 2021205197 Statutory Representative: JUDr. Marián Korytiak, PhD., Director</p> <p>Bank Account: Štátna pokladnica, Radlinského 32, Bratislava IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649 BIC/SWIFT: SPSRSKBA</p> <p>(hereinafter as the “Institution”)</p> <p>a</p> <p>Investigator: MUDr. Marek Rác, PhD. Address: Hornočermánska 71H, 949 01 Nitra Date of Birth: 26.09.1974 Bank Account: IBAN: SK59 7500 0000 0040 2262 4680</p> <p>(hereinafter as the “Investigator” or the “Principal Investigator”) (Institution and Investigator also together as the other Party)</p>
<p>Zmluvné strany uzatvorili tento Dodatok č. 1 k horeuvedenej Zmluve o klinickom skúšaní zo dňa 19.04.2021, ktorým sa rušia, menia alebo dopĺňajú</p>	<p>The Parties entered into this Amendment No. 1 to the above Agreement on the conduct of a clinical study dated 19.04.2021, repealing and amend the</p>

ustanovenia tejto Zmluvy o klinickom skúšaní nasledovne:	provisions of the Agreement on the conduct of a clinical study as follows:
Príloha č.2. 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.	Annex No. 2. 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.
Ostatné ustanovenia Zmluvy týmto dodatkom vyslovene neupravené sa nemenia a zostávajú v platnosti.	Other provisions of the Agreement, which are not expressly regulated by this Amendment, shall not be amended and remain valid.
Tento dodatok nadobúda platnosť dňom jeho 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 zverejňovaný dodatok v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tohto dodatku podľa predchádzajúcej vety. Inštitúcia bezodkladne zašle dodatok na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jeho uzavretia, môže Novartis podať návrh na jeho zverejnenie. Inštitúcia sa zaväzuje vydať Novartis písomné potvrdenie o zverejnení dodatku bez zbytočného odkladu po jeho zverejnení. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tejto dodatku, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.	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 Amendment 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.
Tento dodatok je vyhotovený v 4 rovnopisoch, dva obdrží Inštitúcia a dva Novartis.	This Amendment is executed in four counterparts, two for the Institution and two for Novartis.
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.	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.
Zmluvné strany prehlasujú, že si dodatok prečítali, jeho 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.	The Parties represent that they read this Amendment, 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:
PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Za Novartis/For Novartis:..... Dátum/Date:
Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Za Inštitúciu/For Institution: Dátum/Date:
JUDr. Marián Korytiak, PhD., Štatutárny zástupca/ Statutory Representative

Za Skúšajúceho/For Investigator: Dátum/Date:
MUDr. Marek Rác, PhD.

Príloha č.2	Annex No. 2
Všetky úhrady sa vykonávajú nasledovne:	All payments shall be made as follows:
Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii Účastníka (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným Účastníkom, 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 Participant (all examinations performed in accordance with the Protocol) shall be made semi-annually, starting with the first enrolled Participant and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits.
Novartis sa zaväzuje, že uhradí náklady a odmenu za vykonanie klinického skúšania spolu vo výške 13 400,- EUR za jedného riadne ukončeného Účastníka; odmena sa vyplátí spôsobom ako je uvedené nižšie. Táto suma zahŕňa všetky náklady a činnosti Inštitúcie a Skúšajúceho spojené s vykonaním klinického skúšania. Odmena zahŕňa aj odmenu pre Skúšajúceho, spoluskúšajúceho a určený pracovný tím za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti.	Novartis undertake that it will pay the costs and remuneration for providing of the clinical trial total in amount of EUR 13 400 for one duly completed Participant; the remuneration shall be paid in the manner as specified below. This amount includes all costs and activities of the Institution and the Investigator related to the execution of the clinical trial. The remuneration also includes remuneration for the Investigator, co-investigator and the designated working team for activities beyond the scope of healthcare provision.
<p>Plánovaný počet Subjektov hodnotenia: 2</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu: 26 800,- EUR - Celkovo</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 13 400,- EUR (slovom: trinásťtisícštyristo eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaný Subjekt hodnotenia v klinickom skúšaní</p> <p>sa vyplátí nasledovne:</p> <p>Platba a) 1 500 eur – Po každej návšteve č. SCR1 a BL</p> <p>Platba b) 950 eur – Po každej návšteve č. SCR2 a W48</p> <p>Platba c) 850 eur – Po každej návšteve č. W2, W4, W8, W12, W16, W20, W24, W32, W40, EOS/PSW FU W52</p>	<p>A planned number of the Study Subjects: 2</p> <p>Payment for the Institution: EUR 26 800 - In total</p> <p>Payment for the Institution maximum of: EUR 13 400 (in words: thirteen thousand four hundred 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 1 500 – Following each of the visits No. SCR1 and BL</p> <p>Payment b) EUR 950 – Following each of the visits No. SCR2 a W48</p> <p>Payment c) EUR 850 – Following each of the visit No. W2, W4, W8, W12, W16, W20, W24, W32, W40, EOS/PSW FU W52</p>
<p>Úhrada pre Centrum navyše za Vyšetrenie – zabezpečenie biopsie pečene : za biopsiu pečene vrátane hospitalizácie účastníka vo výške 1 000,- EUR (slovom: jedentisíc eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Účastníkom; celkový počet Vyšetrení u jedného Účastníka predstavuje 2 (na návšteve č. SCR 2 a W48), pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia u jedného Účastníka predstavuje najviac 2 000 EUR (slovom: dvetisíc eur). Predpokladaný počet Účastníkov je 7. Celková odmena pre všetkých účastníkov je 14 000,- Eur.</p>	<p>Additional payment for the Center for the Test – ensuring a liver biopsy: for a liver biopsy including hospitalization of the participant in the amount of EUR 1 000 (in words: one thousand euro) for each single Test demonstrably undergone by the Participant; the total number of Tests of one Participant amounts to 2 (on visit no. SCR 2, W48), whereby the total compensation for all Tests of one Participant amounts up to EUR 1 600 (in words: two thousand euro). The scheduled number of Participants is 7. Total compensation for all Participants is Eur 14 000.</p>

<p>Úhrada pre Centrum navyše za vyšetrenie v lokálnom laboratóriu (jedno laboratórne vyšetrenie pozostáva zo spracovania vzorky bioptovaného materiálu podľa protokolu a laboratórneho manuálu dodaného sponzorom) - 120 EUR (slovom: stodvadsať Eur) za každé jedno Vyšetrenie. Pre jedného Účastníka až 2 laboratórne vyšetrenia (na návšteve SCR2 a W48), spolu najviac 14 laboratórnych vyšetrení pre 7 Účastníkov. Úhrada za všetky laboratórne vyšetrenia pre všetkých Účastníkov je najviac 1 680 EUR (slovom: jedentisícšesťstoosemdesiat eur). Pri odsúhlasenom spracovaní viac ako plánovaných 14 vyšetrení platia vyššie uvedené podmienky pre každé ďalšie Vyšetrenie.</p>	<p>Additional payment for the Center for examination in Local Laboratory (one laboratory examination contains of biopsy sample processing according to protocol and laboratory manual supplied by sponsor) – EUR 120 (in words: one hundred and twenty Euro) for each single examination. For one Participant up to 2 laboratory examinations (during visit SCR2 and W48), in total up to 14 laboratory examinations for all 7 Participants. Maximum payment for all laboratory examinations for all Participants amounts up to EUR 1 680 (in words: one thousand six hundred and eighty euro). After approved execution of more than 14 planned examinations the conditions above apply for each additional examination.</p>
<p>Úhrada pre Centrum navyše za Vyšetrenie fibrosken vo výške 100,- EUR (slovom: jednostať eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Účastníkom; celkový počet Vyšetrení u jedného Účastníka predstavuje 4 (na návšteve č. SCR 1, W12, W24 a W48), pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia u jedného Účastníka predstavuje najviac 200,- EUR (slovom: dvesto eur). Predpokladaný počet Účastníkov je 7. Celková odmena pre všetkých účastníkov je 1 400,- Eur.</p>	<p>Additional payment for the Center for the Test fibrosken in the amount of EUR 100 (in words: one hundred euro) for each single Test demonstrably undergone by the Participant; the total number of Tests of one Participant amounts to 4 (on visit no. SCR 1, W12, W24, W48), whereby the total compensation for all Tests of one Participant amounts up to EUR 200 (in words: two hundred euro). The scheduled number of Participants is 7. Total compensation for all Participants is Eur 1 400.</p>
<p>Úhrada pre Inštitúciu navyše za 5 Účastníkov, ktorí nespĺnia kritériá pre randomizáciu – tzv. screening failures:</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu: <u>17 750,- eur</u> - Celkovo</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 3 550,- eur (slovom: tritisícpäťstopäťdesiat eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne:</p> <p>Platba a) 1 500,- eur – Za každého Účastníka, ktorý nespĺní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR1</p> <p>100,- eur – Za každého Účastníka, u ktorého bol zrealizovaný fibrosken ktorý nespĺní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR1</p> <p>Platba b) 950,- eur – Za každého Účastníka, ktorý nespĺní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR2</p> <p>1 000,- eur – Za každého Účastníka, u ktorého bola zrealizovaná biopsia pečene vrátane hospitalizácie účastníka, ktorý nespĺní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR2</p>	<p>Additional payment for the Institution for 5 Participants who will not meet the randomization criteria – so-called screening failures:</p> <p>Payment for the Institution: <u>EUR 17 750</u> - In total</p> <p>Payment for the Institution maximum of: EUR 3 550 (in words: three thousand five hundred and fifty Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) EUR 1 500 - For each Participant not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR1</p> <p>EUR 100 – For each Participant for whom a fibroscope was performed who not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR1</p> <p>Payment b) EUR 950 - For each Participant not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR2</p> <p>EUR 1 000 – For each Participant for whom a liver biopsy was performed including participant's hospitalization who not meeting</p>

	the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR2
Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 2 randomizovaných Účastníkov, a 5 Účastníkov, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu, platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka	After approved inclusion of more than 2 planned randomized Participants and 5 Participants who do not qualify for randomization the conditions above apply for each additional Participant.
<p>Odmena (podľa vyššie uvedených ustanovení vrátane odmeny navyše za vyšetrenie fibrosken a za vyšetrenie v lokálnom laboratóriu) sa vypláca nasledovne:</p> <p>Platba Inštitúcii – Inštitúcii sa vyplatí 30 % z odmeny (t.j. z každej jednotlivej čiastky horeuvedenej odmeny) a táto odmena bude vyplatená priamo na účet Inštitúcie uvedený v záhlaví Zmluvy.</p> <p>Platba pre študijný tím (t.j. pre Skúšajúceho a spoluskúšajúceho zúčastňujúcich sa vykonávania klinického skúšania) – študijnému tímu (t.j. Skúšajúcemu a spoluskúšajúcemu zúčastňujúcim sa vykonávania klinického skúšania) sa vyplatí 70 % z odmeny a to, nasledovne:</p> <p>(i) 62 % z uvedenej platby (t.j. z každej jednotlivej čiastky horeuvedenej platby) sa vyplatí Skúšajúcemu a táto časť sa vyplatí priamo na účet Skúšajúceho uvedený v záhlaví Zmluvy;</p> <p>(ii) 8 % z uvedenej platby (t.j. z každej jednotlivej čiastky horeuvedenej platby) sa vyplatí študijnej sestre - Mária Fikselová, a to na nasledujúci bankový účet: bankové spojenie: Všeobecná úverová banka, a.s. IBAN: SK80 0200 0000 0039 3807 0855</p> <p>Odmena navyše za biopsiu pečene vrátane hospitalizácie účastníka vo výške 1 000,- EUR (slovom: jedentisíc eur) sa vypláca nasledovne: 80% z uvedenej platby, t.j. 800,- EUR sa vyplatí Inštitúcii a 20% , t.j. 200,- Eur sa vyplatí skúšajúcemu tímu, pričom z tejto časti sa vyplatí 75%, t.j. 150,- EUR hlavnému skúšajúcemu a 25%, t.j. 50,- EUR študijnej sestre.</p> <p>Odmena navyše za vyšetrenie v lokálnom laboratóriu (jedno laboratórne vyšetrenie pozostáva zo spracovania vzorky bioptovaného materiálu podľa protokolu a laboratórneho manuálu dodaného sponzorom) - 120 EUR (slovom: stodvadsať Eur) sa vypláca nasledovne: 30% z uvedenej platby, t.j. 36,- EUR sa vyplatí Inštitúcii a 70%, t.j. 84,- Eur sa vyplatí MUDr. Monike Sekerešovej, MPH, a to na nasledujúci bankový účet: bankové spojenie: Všeobecná úverová banka, a.s. IBAN: SK27 0200 0000 0032 5639 3251</p>	<p>The remuneration (pursuant to the above provisions including also additional remuneration for the Test fibrosken and for examination in Local Laboratory) shall be paid as follows:</p> <p>The payment to the Institution – 30 % from the remuneration (i.e. each part of the abovespecified remuneration) shall be paid to the Institution and this remuneration shall be paid directly to the bank account of the Institution specified in the heading of the Agreement.</p> <p>The payment to the study team (i.e. to the Investigator and co-investigator participating in the conducting of the clinical trial) - 70 % from the remuneration (i.e. each part of the abovespecified remuneration) shall be paid to the study team and that as follows:</p> <p>(i) 62 % from the above payment to the study team (i.e. each part of the abovespecified remuneration) shall be paid to the Investigator and that directly to the bank account of the Investigator specified in the heading of the Agreement;</p> <p>(ii) 8 % from the above payment to the study team (i.e. each part of the abovespecified remuneration) shall be paid to the study nurse – Mária Fikselová and that to the following bank account: Bank Account: Všeobecná úverová banka, a.s. IBAN: SK80 0200 0000 0039 3807 0855</p> <p>Additional payment for the Test for a liver biopsy including hospitalization of the participant in the amount of EUR 1 000 (in words: one thousand euro) 80 % from the remuneration i.e. EUR 800 shall be paid to the Institution and 20 % from the remuneration i.e. EUR 200 shall be paid to the study team, while 75% of this part i. e. EUR 150 will be paid to the Investigator and 25%, i.e. EUR 50 to the study nurse.</p> <p>Additional payment for examination in Local Laboratory (one laboratory examination contains of biopsy sample processing according to protocol and laboratory manual supplied by sponsor) – EUR 120 (in words: one hundred and twenty Euro) 30 % from the remuneration i.e. EUR 36 shall be paid to the Institution and 70 % from the remuneration i.e. EUR 84 shall be paid to MUDr. Monika Sekerešová, MPH and that to the following bank account: Bank Account: Všeobecná úverová banka, a.s. IBAN: SK27 0200 0000 0032 5639 3251</p>

<p>Spôsob vyplácania odmeny je možné meniť len po písomnej dohode zmluvných strán.</p>	<p>The manner of the payment of the remuneration may be changed only upon the written agreement of the Parties.</p>
<p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 2 randomizovaných Účastníkov, a 5 Účastníkov, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu, platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka</p>	<p>After approved inclusion of more than 2 planned randomized Participants and 5 Participants who do not qualify for randomization the conditions above apply for each additional Participant.</p>
<p>V prípade, že pacient/Účastník bude uznaný nespôsobilý pre klinickú štúdiu alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť odmenu za takéhoto pacienta/Účastníka resp. je oprávnený krátiť odmenu za takéhoto pacienta/Účastníka až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy.</p> <p>V prípade, že Účastník dobrovoľne odstúpi alebo je zo štúdie vyradený (a) Novartisom alebo (b) Skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre klinické skúšanie alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť odmeny za Účastníka až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.</p> <p>Ak po skončení klinickej skúšania Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Inštitúcia a Skúšajúci musia vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.</p>	<p>If the patient/Participant 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 pay remuneration for such patient/Participant or shall be obliged to reduce the remuneration for such patient/Participant by up to 50% of the original amount pursuant to this Annex.</p> <p>If the Participant voluntarily withdraws from the trial or is excluded from the trial (a) by Novartis or (b) by the 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 remuneration for such Participant until the date of exclusion, which shall be payable following receipt of all forms with findings and other required documentation.</p> <p>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 Institution and the Investigator must return the amount in excess of the legitimate payments to Novartis.</p>
<p>Platby pre Inštitúciu zahŕňajú všetky lekárske vyšetrenia podľa Protokolu, okrem voliteľných vyšetrení MRI, ktoré sa na Slovensku nebudú vykonávať vôbec.</p>	<p>Payments for the Institution include all medical screenings under the Protocol, except for optional MRI examinations, which won't be performed in Slovakia at all.</p>
<p>Všetky prípadné neplánované návštevy či vizity a telefonické vizity v rámci celého klinického skúšania sú už započítané v úhrade Inštitúcie podľa Prílohy č.2, t.j. za takéto prípadné úkony nebude hradená žiadna zvlášť odmena či úhrada.</p>	<p>All possible unplanned visits, doctors meeting or telephone doctor meetings throughout the clinical trial are included in the payment for the Institution under Annex No. 2, i.e. for such activities will not be paid any extra reward or compensation.</p>
<p>V prípade, ak akákoľvek komunikácia v súvislosti s klinickým skúšaním bude vykonávaná formou faxovej komunikácie alebo formou telefonických hovorov, Novartis sa zaväzuje Inštitúcii nahradiť preukázateľné a účelne vynaložené náklady spojené s takouto komunikáciou.</p>	<p>In case any communication in connection with the clinical trial is conducted via fax or telephone calls, Novartis shall reimburse to the Institution any demonstrably and reasonably expended costs relating to such communication.</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</p>	<p>In connection with the clinical trial, Investigator Meetings take place prior to the commencement of the clinical trial 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 trial, and participants are preparing for and get trained with regard to the particular clinical trial, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular clinical trial. As Investigator Meetings are part of the clinical trial, the Investigator (or approved member of the investigator's team) shall attend such Investigator Meetings as instructed by</p>

podľa pokynov Novartis.	Novartis.
<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> <ul style="list-style-type: none"> 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, vlakovej alebo autobusovej stanice na hotel či miesto Investigátorského mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade. <p>Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Inštitúciou, Skúšajúcim (resp. dohodnutým členom skúšobného tímu) aj preukázateľne uhradené.</p>	<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> <ul style="list-style-type: none"> 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 Investigator Meeting and back – submit the receipt. <p>Expenses not approved in advance shall not be 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 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.</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 Novartis 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>
Inštitúcia vystavené faktúry doručuje na adresu:	The issued invoices of the Institution will be delivered on the address of Novartis:

Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava	Novartis Slovakia, s.r.o., Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava
Ako variabilný symbol sa použije číslo faktúry Inštitúcie na základe odsúhlasených podkladov doručených do Inštitúcie Novartisom, pokiaľ zmluvné strany po vzájomnej dohode neurčia iný variabilný symbol.	As variable symbol will be use the invoice number of the Institution on the basis of agreed documents delivered to the Institution by Novartis, unless the Parties, after a mutual agreement, stipulate other variable symbol.
Platby budú realizované len v peňažnej mene EURO a všetky bankové poplatky znáša Novartis.	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: PharmDr. Katarina Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of atto</p> <p>Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney</p> <p>Za Inštitúciu/For Institution: Dátum/Date: JUDr. Marián Korytiak, PhD., Štatutárny zástupca/ Statutory Representative</p> <p>Za Skúšajúceho/For Investigator: Dátum/Date: MUDr. Marek Rác, PhD.</p>	