

DODATOK Č. 1 K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ (ďalej len „Dodatok“)	AMENDMENT NO. 1 TO THE CLINICAL TRIAL AGREEMENT (hereinafter referred to as the “Amendment”)
<p>Novartis Slovakia s.r.o. sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČ DPH: SK 2022302425 zapísaný: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B</p> <p>zastúpený: Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva</p> <p>(ďalej len „Novartis“)</p> <p>a</p>	<p>Novartis Slovakia s.r.o. Registered seat: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak Republic Company ID: 36 723 304 Tax ID: 2022302425 VAT ID: SK 2022302425 Registration: Commercial Registry of the District Court Bratislava I, Section: Sro, Insert No. 44016/B</p> <p>Represented by: Mgr. Hana Mrázová, on a basis of a power of attorney PharmDr. Katarína Nosjean, on the basis of a power of attorney</p> <p>(hereinafter referred to as “Novartis”)</p>
<p>Fakultná nemocnica Nitra sídlo: Špitálska 6, 949 01 Nitra IČO: 17 336 007 DIČ: 2021205197 IČDPH: SK 2021205197 zapísaný: Štátna príspevková organizácia zriadená MZ SR</p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: JUDr. Marian Korytiak, PhD., riaditeľ</p>	<p>Fakultná nemocnica Nitra Registered Seat: Špitálska 6, 949 01 Nitra Company ID: 17 336 007 Tax ID: 2021205197 VAT ID: SK 2021205197 Registration: State contributory organization established by the Ministry of Health of the Slovak Republic</p> <p>Represented by: JUDr. Marian Korytiak, PhD., Director</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>Bank Account: Štátna pokladnica, Radlinského 32, Bratislava IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649 BIC/SWIFT: SPSRSKBA</p> <p>(hereinafter referred to as the “Institution”)</p>
<p>Hlavný Skúšajúci: Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD. bydlisko: Liptovská 9, 949 01 Nitra dátum narodenia: 07.02.1976 IBAN: SK72 0900 0000 0002 3118 7052</p> <p>(ďalej len „Skúšajúci“ alebo „Hlavný skúšajúci“)</p>	<p>Principal Investigator: Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD. Address: Liptovská 9, 949 01 Nitra Date of Birth: 07.02.1976 IBAN: SK72 0900 0000 0002 3118 7052</p> <p>(hereinafter as the “Investigator” or the “Principal Investigator”)</p>
<p>(Inštitúcia a Skúšajúci tiež spoločne ako druhá zmluvná strana)</p>	<p>(Institution and Investigator also together as the other Party)</p>
<p>Pojmy použité v tomto Dodatku začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v Zmluve o klinickom skúšaní uzatvorenej medzi Zmluvnými stranami dňa</p>	<p>Terms used in this Amendment which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the Clinical Trial Agreement concluded between the Contracting Parties on 31.08.2021</p>

31.08.2021 (ďalej len „Zmluva“), pokiaľ nie je v tomto Dodatku určené inak.	(hereinafter referred to as the “Agreement”), unless stipulated otherwise in this Amendment.
Zmluvné strany uzatvorili tento Dodatok k Zmluve, ktorým sa rušia, menia alebo dopĺňajú ustanovenia Zmluvy nasledovne:	The Contracting Parties entered into this Amendment to the Agreement, which repeals and amends the provisions of the Agreement as follows:
V Prílohe č. 2 – Finančné podmienky Zmluvy (ďalej len „Príloha č. 2“) sa za jej odsek, ktorý znie: „Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 7 randomizovaných Účastníkov a 2 Účastníkov, ktorí nespĺnia kritéria pre zaradenie platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka.“, vkladá nový odsek, ktorý znie nasledovne: “Novartis poskytne navyše Hlavnému skúšajúcemu (a vyplatí priamo na účet Hlavného skúšajúceho uvedený v záhlaví Zmluvy o klinickom skúšaní uzatvorenej dňa 31.08.2021) jednorázovú odmenu za zvýšené skríningové aktivity, vyhľadávanie pacientov a s tým súvisiace prípadné administratívne náklady vo výške 500 EUR (slovom: päťsto eur) za každého Účastníka randomizovaného nad zmluvne dohodnutý počet 7 Účastníkov (t.j. po odsúhlasenom zaradení viac ako 7 plánovaných Účastníkov), ktorý bude mať skríningovú návštevu do 30. apríla 2022.”	In Annex No. 2 - Financial conditions of the Agreement (hereinafter referred to as the “Annex No. 2”), after the paragraph which reads as follows: “After approved inclusion of more than 7 planned randomized Participants and 2 Participants who will not meet the entry criteria the conditions above apply for each additional Participant.”, the new paragraph which reads as follows: “In addition, Novartis provides the Principal Investigator (and pays directly to the Principal Investigator's account specified in the Clinical Trial Agreement header concluded on 31.08.2021) with the single payment remuneration for the increased screening activities, patient search and relating potential administrative costs in the amount of 500 EUR (in word: five hundred Euro) for each Participant randomized above the contractually agreed amount of 7 Participants (i.e. after approved enrollment of more than planned 7 Participants) with the screening visit performed until 30th April 2022.”
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 a účinnosť dňom, kedy bol podpísaný všetkými zmluvnými stranami.	This Amendment becomes valid and effective on the date of signing hereof by all Parties.
Tento Dodatok je vyhotovený v štyroch vyhotoveniach, jedenkrát pre Inštitúciu, jedenkrát pre Skúšajúceho a dvakrát pre Novartis.	This Amendment is executed in four copies, one for the Institution, one for the Investigator and two for Novartis.
Tento Dodatok je vyhotovený v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verzou 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 Contracting 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:
PharmDr. Katarína Nosjean, na z

/Date: 18.5.2022
ey

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava

Za Novartis/For Novartis:
Mgr. Hana Mrázová, na základe

/Date: 18.5.22 -13-

Za Inštitúciu/For the Institution:
Fakultná nemocnica Nitra
JUDr. Marian Korytiak, PhD., riaditeľ/I

n/Date: 28.06.2022

Skúšajúci/ Investigator
Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD.

n/Date: 29/06/2022

