

<p style="text-align: center;">INSTITUTION: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica, Clinic of Pediatric Oncology and Hematology of SZU ("DFNsP BB")</p>	<p style="text-align: center;">INŠTITÚCIA: Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica, Klinika pediatrickej onkológie a hematológie SZU („DFNsP BB“)</p>
<p style="text-align: center;">Address: Nám. L. Svobodu 4 97409 Banská Bystrica Slovakia</p>	<p style="text-align: center;">Adresa: Nám. L. Svobodu 4 97409 Banská Bystrica Slovenská republika</p>
<p style="text-align: center;">ID No.: 379 579 37</p>	<p style="text-align: center;">IČO: 379 579 37</p>
<p style="text-align: center;">Established by the Foudnation Deed of Ministry of Health of the Slovak Republic No. 14192-6/2004- OPP</p>	<p style="text-align: center;">Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 14192-6/2004-OPP</p>
<p style="text-align: center;">Ing. Juraj Gallo Statutory body member – general director MUDr. Miloslav Hanula, PhD. Statutory body member – medical director</p>	<p style="text-align: center;">Ing. Juraj Gallo člen štatutárneho orgánu – generálny riaditeľ MUDr. Miloslav Hanula, PhD. člen štatutárneho orgánu – medicínsky riaditeľ</p>
<p style="text-align: center;">Dr. Pavel Bician Dr. Terézia Stančoková Dr. Ivana Fedoráková ("Treating Physician")</p>	<p style="text-align: center;">MUDr. Pavel Bician MUDr. Terézia Stančoková MUDr. Ivana Fedoráková („ošetrujúci lekár“)</p>
<p style="text-align: center;">Address: Nám. L. Svobodu 4 97409 Banská Bystrica Slovakia</p>	<p style="text-align: center;">Adresa: Nám. L. Svobodu 4 97409 Banská Bystrica Slovenská republika</p>
<p>Effective Date: day following after the day of publication in the Central Registry of Contracts</p>	<p>Dátum účinnosti: nasledujúcim dňom po dni zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR</p>
<p>Re: Letter of Agreement</p>	<p>Vec: Písomná dohoda</p>
<p>(where this Letter of Agreement mentions "you" in any grammar tense, i tis meand to represent DFNsP BBand the Treating Physician)</p>	<p>(kde sa v tejto Písomnej dohode uvádza „vy“ v akomkoľvek gramatickom tvare, myslí sa DFNsP BB a ošetrujúci lekár)</p>
<p>Novartis Slovakia s.r.o., with its registered seat at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak Republic, Identification No.: 36 723 304, registered with the District Court Bratislava I, Section: Sro, File No.: 44016/B ("Novartis") has received your request ("Request"), and hereby confirms its intent to arrange the supply of the following Product, i.e. Mekinist, trametinib - powder for oral</p>	<p>Spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o., so sídlom na adrese Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 44016/B ("Novartis"), obdržala Vašu žiadosť ("Žiadosť"), a týmto potvrďuje svoj zámer zabezpečiť Vám dodanie nasledujúceho Produktu, t. j. Mekinist –</p>

<p>suspension (“Product”) as per the Request, for the treatment of a patient suffering from a life threatening disease or condition, and for which no comparable or satisfactory alternative therapy is available (the “Program”);</p>	<p>Trametinib, prášok pre prípravu orálnej suspenzie („Produkt“) v zmysle Žiadosti, na liečbu pacienta trpiaceho život ohrozujúcou chorobou alebo zdravotným stavom, pre ktoré nie je dostupná žiadna porovnateľná alebo uspokojivá alternatívna liečba („Program“);</p>
<p>DFNsP BB hereby acknowledges and accepts all responsibility for obtaining all necessary consents from each patient (or their legal representatives, where applicable) and, if applicable, from the Ministry of Health of the Slovak Republic, and all medical responsibility for the use of the Product and treatment of the patient in accordance with the Treatment Plan along with any subsequent amendments provided by Novartis.</p>	<p>Týmto DFNsP BB potvrdzuje a prijíma plnú zodpovednosť za získanie všetkých potrebných súhlasov od každého pacienta (prípadne jeho/jej zákonných zástupcov), a prípadne od Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, a plnú lekársku zodpovednosť za používanie Produktu a liečbu pacienta v súlade s liečebným plánom, v znení jeho následných zmien poskytnutých spoločnosťou Novartis.</p>
<p>Hence DFNsP BB and/or the treating physician shall ensure that each patient has been well informed, if applicable, (1) that the Product has not been approved or is not yet available in the Slovak Republic, and (2) on the possible risks and benefit of the Product as well as other therapies available, if any.</p>	<p>DFNsP BB a/alebo ošetrujúci lekár zabezpečí, aby bol každý pacient dobre informovaný, ak je to potrebné, (1) o tom, že Produkt nebol schválený alebo ešte nie je dostupný v Slovenskej republike, a (2) o možných rizikách a prínose Produktu, ako aj o ďalších dostupných spôsoboch liečby, ak existujú.</p>
<p>DFNsP BB and/or the treating physician are also responsible for obtaining the patient(s) informed consent, according to the applicable regulations prior to any treatment with the Product. The minimum requirements referenced in Annex 1 shall be incorporated in the patient’s informed consent form.</p>	<p>DFNsP BB a/alebo ošetrujúci lekár nesie tiež zodpovednosť za získanie informovaných súhlasov pacientov v súlade s príslušnými právnyimi predpismi, a to pred akoukoľvek liečbou Produktom. Do formuláru informovaného súhlasu pacienta sa zahrnú minimálne požiadavky v zmysle Prílohy č. 1.</p>
<p>DFNsP BB and/or the treating physician hereby acknowledge that, if applicable, you will obtain all relevant authorization from the Ministry of Health of the Slovak Republic, the relevant Ethics Committees, and any other relevant authorities (“Health Authorities”) as per applicable laws and regulations.</p>	<p>DFNsP BB a/alebo ošetrujúci lekár týmto potvrdzuje, že získa, ak je to potrebné, všetky príslušné povolenia od Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, príslušných etických komisií a všetkých ostatných príslušných orgánov („Zdravotnícke orgány“) v zmysle príslušných právnych predpisov.</p>
<p>DFNsP BB hereby acknowledges that MUDr. Pavel Bician, MUDr. Teréia Stančoková, and MUDr. Ivana Fedoráková are the treating physician, and are employed by DFNsP BB. The Product provided by Novartis shall not be used for any purpose other than stated herein and shall not make the Product available to any third party or patient without Novartis’ prior written consent.</p>	<p>DFNsP BB týmto potvrdzuje, že MUDr. Bician Pavel, MUDr. Terézia Stančoková a MUDr. Ivana Fedoráková sú ošetrujúcimi lekármi, a zamestnancami DFNsP BB. Produkt poskytnutý spoločnosťou Novartis nesmie sa používať na žiadny iný účel ako ten, ktorý je uvedený v tejto Písomnej dohode, a nesmiete dať Produkt k dispozícii žiadnej tretej strane alebo pacientovi bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Novartis.</p>
<p>Novartis will provide all relevant documentation relating to the Product, upon receipt of this signed Letter of Agreement.</p>	<p>Po doručení podpísaného vyhotovenia tejto Písomnej dohody poskytne spoločnosť Novartis všetku príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa</p>

	Produktu.
DFNsP BB and/or the treating physician hereby acknowledge that it is their responsibility to report adverse events and other relevant safety information to the Health Authorities according to applicable legal regulations.	DFNsP BB a/alebo ošetrujúci lekár týmto potvrdzuje, že nesie zodpovednosť za hlásenie nežiaducich udalostí a iných relevantných bezpečnostných informácií miestnym Zdravotníckym orgánom v zmysle príslušných právnych predpisov.
Novartis takes patient's safety very seriously. Since this Product is not approved for this therapeutic indication the available safety information may be limited to that collected in controlled clinical trials. Therefore, being able to receive and analyze safety information collected during its use in this particular patient is extremely important to ensure the safety profile of the Product is kept accurate and up-to-date and that any potential risk is assessed and minimized.	Pre spoločnosť Novartis je bezpečnosť pacientov veľmi dôležitá. Keďže Produkt) nie je schválený pre danú terapeutickú indikáciu, môžu byť dostupné bezpečnostné informácie obmedzené na tie, ktoré boli získané v rámci kontrolovaných klinických skúšaní. Schopnosť získať a analyzovať bezpečnostné informácie zhromaždené počas jeho užívania týmto konkrétnym pacientom je preto mimoriadne dôležitá, aby sa zabezpečil presný a aktuálny bezpečnostný profil Produktu, ako aj posúdenie a minimalizácia akéhokoľvek potenciálneho rizika.
Novartis will ensure the pharmacovigilance training of the employees of DFNsP BB that includes at least the following:	Novartis zabezpečí zamestnancom DFNsP BB školenie v oblasti farmakovigilancie, ktorého obsahom bude najmä nasledovné:
(a) Any Serious Adverse Events (SAEs), including the transmission of an infectious agent via a medicinal product, or reports of drug exposure during pregnancy or lactation (including initial and follow up reports) in patients exposed to the "Product" within 24 hours of becoming aware of it, including those which may have been the reason for the patient to discontinue treatment,	(a) Akékoľvek závažné nežiaduce udalosti (SAEs), vrátane prenosu pôvodcu infekcie prostredníctvom lieku, alebo hlásenia o vystavení sa účinkom lieku počas tehotenstva alebo laktácie (vrátane úvodných a následných hlásení) u pacientov vystavených účinkom „Produktu“ v priebehu 24 hodín od ich zistenia, vrátane tých, ktoré mohli byť dôvodom prerušenia liečby pacientom,
(b) Any non-serious Adverse Events (AEs) (including initial and follow up reports) in patients exposed to the "Product", as soon as it becomes available, but in any event within ten (10) calendar days of becoming aware it, including those which may have been the reason for the patient to discontinue treatment,	(b) Akékoľvek nezávažné nežiaduce udalosti (AEs) (vrátane úvodných a následných hlásení) u pacientov vystavených účinkom „Produktu“, hneď, ako je to možné, ale v každom prípade do desiatich (10) kalendárnych dní od ich zistenia, vrátane tých, ktoré mohli byť dôvodom prerušenia liečby pacientom,
(c) Any other relevant safety information, including initial and follow up reports of (with or without clinical symptoms): lack of efficacy, overdose, withdrawal reactions and rebound effects, intentional drug misuse/ abuse, drug	(c) Akékoľvek ďalšie relevantné bezpečnostné informácie, vrátane úvodných a následných hlásení o (s alebo bez klinických príznakov): nedostatočnej účinnosti, predávkovaní, abstinenčných reakciách a efektoch obratu, úmyselnom

dependence/ addiction, medication errors (including maladministration, dispensing or prescribing errors), drug-drug or drug-food interaction, disease progression and aggravation and unexpected beneficial effects as well as treatment non-compliance with clinical symptoms in patients exposed to the "Product" as soon as it becomes available, but in any event within ten (10) calendar days of becoming aware of it.	nesprávnom užití/ zneužití lieku, návyku na liek/ závislosti od lieku, prípadoch nesprávnej medikácie (vrátane chýb pri podávaní, výdaji alebo predpisovaní), interakciách s inými liekmi alebo potravinami, o postupe a zhoršení ochorenia, neočakávaných priaznivých účinkoch, ako aj o nesúlade liečby s klinickými prejavmi u pacientov vystavených účinkom „Produktu“ hneď, ako je to možné, ale v každom prípade do desiatich (10) kalendárnych dní od ich zistenia.
Novartis shall prepare and issue Safety Notifications (SNs) for the product to the Treating Physician (e.g.: Aggregate Finding Safety Reports (AFSRs), Single Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs), six-monthly SUSAR line listings, Investigator Notifications, etc.), Urgent Safety Measures (USM) post-parent trial completion and any Risk management or risk minimization measure in accordance with Novartis internal procedures.	Novartis pripraví Bezpečnostné oznámenia (BO) pre produkt a poskytne ich Ošetrojúcemu lekárovi (napr.: Súhrnná správa o bezpečnostných zisteniach (AFSR), Hlásenie podozrenia na závažné neočakávané nežiaduce reakcie (SUSAR), šesťmesačné zoznamy SUSAR, Oznámenia skúšajúceho, atď.), Súrne bezpečnostné opatrenia (USM) po skončení klinického skúšania, alebo akékoľvek opatrenia na riadenie a minimalizáciu rizík v súlade s internými predpismi spoločnosti Novartis.
The Treating Physician and/or DFNSP BB shall distribute SNs as above to the relevant Ethics Committee in DFNSP BB according to local regulations.	Ošetrojúci lekár a/alebo DFNSP BB poskytne vyššie uvedené BO príslušnej Etickej komisii v DFNSP BB podľa platých právnych predpisov.
The Treating Physician and/or DFNSP BB shall fill in the Patient Follow-Up Form provided by Novartis within the timelines agreed upon with Novartis.	Ošetrojúci lekár a/alebo DFNSP BB sa zaväzuje vyplňať formulár o sledovaní pacienta („Patient Follow-Up Form“), poskytnutý spoločnosťou Novartis, v lehotách dohodnutých so spoločnosťou Novartis.
The Treating Physician and/or DFNSP BB hereby also undertake the fulfillment of the following responsibilities, including, but not limited to:	Týmto sa tiež Ošetrojúci lekár a/alebo DFNSP BB zaväzuje plniť nižšie uvedené povinnosti, vrátane, ale nie výlučne nižšie uvedené:
(a) Preparation and maintenance of complete, accurately written records, and data relating to the use of the Product.	(a) Príprava a uchovávanie úplných a presných písomných záznamov, ako aj údajov týkajúcich sa používania Produktu.
(b) Complete and return the Attestation Form provided by Novartis to initiate Product shipment.	(b) Vyplnenie a odovzdanie atestu („Attestation Form“), poskytnutého spoločnosťou Novartis, s cieľom začať expedíciu Produktu.
(c) Collaboration with Novartis in case of Product recall.	(c) Spolupráca so spoločnosťou Novartis v prípade stiahnutia Produktu z trhu.
(d) The management (collection, possession, storage, use, retention, deletion, etc.) of personal information of your patient(s) in compliance with all applicable privacy and medical records laws.	(d) Riadenie (zhromažďovanie, vlastníctvo, ukladanie, používanie, uchovávanie, výmaz, atď.) osobných informácií Vašich pacientov v súlade so všetkými príslušnými zákonmi týkajúcich sa ochrany súkromia a zdravotnej dokumentácie.

<p>(e) Preparation and submission of any Program related report required by Health Authorities, and provision of a copy of same to Novartis within 1 month of issuance.</p>	<p>(e) Príprava a predkladanie všetkých správ súvisiacich s Programom požadovaných Orgánmi verejného zdravotníctva, a poskytnutie ich kópie spoločnosti Novartis do 1 mesiaca od ich vydania.</p>
<p>(f) Informing Novartis when patient is discontinued from treatment.</p>	<p>(f) Informovanie spoločnosti Novartis v prípade, že pacient preruší liečbu.</p>
<p>(g) Informing the Patient on the switch to a commercial Product if applicable and potential impact on the associated costs.</p>	<p>(g) Ak je to relevantné, informovanie pacienta o prechode na komerčný Produkt a o potenciálnom vplyve na súvisiace náklady.</p>
<p>The Treating Physician and DFNSP BB represent and warrant that the Treating Physician and/or DFNSP BB have appropriate and adequate insurance coverage to cover claims or damages for which they shall be liable under this Letter of Agreement. Evidence of such insurance should be presented upon request by Novartis.</p>	<p>Ošetrojúci lekár a DFNSP BB vyhlasuje a zaručuje, že ošetrojúci lekár a/alebo DFNSP BB majú vhodné a primerané poistné krytie na uspokojenie nárokov alebo pokrytie škôd, za ktoré nesú zodpovednosť v zmysle tejto Písomnej dohody. Dôkaz o takomto poistení by mal byť spoločnosti Novartis predložený na požiadanie.</p>
<p>Novartis reserves the right to have access to the data and work products relating to your use of the Product to confirm integrity of the data limited to adverse event reporting, and to comply with global or local laws or regulations. Novartis shall comply with applicable privacy laws and regulations if ever it may be given access to personal information or personal health information.</p>	<p>Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo na prístup k údajom a pracovným produktom súvisiacim s Vaším používaním Produktu, s cieľom potvrdiť integritu údajov, obmedzených na hlásenie nežiaducich udalostí, a dodržať globálne alebo miestne zákony alebo právne predpisy. Ak vôbec bude mať spoločnosť Novartis prístup k osobným informáciám alebo osobným zdravotným údajom, je povinná dodržiavať platné zákony a predpisy na ochranu súkromia.</p>
<p>The employees of Novartis shall, during their work, maintain the confidentiality obligation about the information and data of DFNSP BB, including after the expiry of this Letter of Agreement. Novartis shall oblige its employees and other persons acting on behalf of Novartis and acquainting themselves with the information and data of DFNSP BB with confidentiality. Novartis shall as appropriate, protect the equipment and data of DFNSP BB that were entrusted to Novartis from theft or misuse. In case of breach of the confidentiality or protection obligation, Novartis shall be fully liable for damage caused to DFNSP BB by its conduct, with regard to the applicable laws, in particular the data protection laws and the Criminal Code.</p>	<p>Zamestnanci spoločnosti Novartis sú povinní pri svojej práci dodržiavať povinnosť mlčanlivosti o zistených skutočnostiach a dátach DFNSP BB a to aj po uplynutí platnosti tejto Písomnej zmluvy. Spoločnosť Novartis sa zaväzuje zaviazť mlčanlivosťou svojich zamestnancov a ostatné osoby, ktoré konajú v mene Novartis a ktoré prídu do styku so skutočnosťami a dátami DFNSP BB. Spoločnosť Novartis je povinná primerane chrániť zariadenia a dáta DFNSP BB, ktoré jej boli zverené pred ich odcudzením alebo zneužitím. V prípade porušenia mlčanlivosti alebo ochrany je spoločnosť Novartis plne zodpovedná za škody, ktoré svojim konaním spôsobí DFNSP BB vzhľadom na dotknuté zákony, predovšetkým na zákon o ochrane osobných údajov a na trestný zákon.</p>
<p>Novartis and its affiliates shall have the right to utilize all data resulting from your use of the Product not protected as personal data of the patients for all purposes, including submission to regulatory agencies, marketing and/or sales of any therapeutic agent (including the Product) or formulation.</p>	<p>Spoločnosť Novartis a jej pridružené osoby majú právo využiť všetky údaje vyplývajúce z Vášho používania Produktu, ktoré nie sú chránené ako osobné údaje pacientov, a to na všetky účely, vrátane podaní na regulačné agentúry, marketingu a/alebo predaja akejkoľvek liečebnej látky (vrátane Produktu) alebo liekovej formy.</p>

<p>Copyright in the data and any invention (whether patentable or not) and related patents or patent applications arising from the Program that is made by the Treating Physician or DFNSP BB's employees and agents and any other persons (excluding Novartis's employees or agents) assisting with the conduct of the Program shall be the property of DFNSP ("Institution Intellectual Property"). DFNSP hereby grants to Novartis and its Affiliates a non-exclusive, perpetual, fully paid-up, royalty-free, worldwide license, with the right to sublicense, for any means of usage, to any Institution Intellectual Property concerning the Product.</p>	<p>Autorské práva k údajom alebo akýmkoľvek vynálezom (či už patentovateľným alebo nie) a súvisiace patenty alebo patentové prihlášky vyplývajúce z Programu, uskutočnené ošetrojúcim lekárom alebo inými zamestnancami DFNSP BB, jej zástupcami a akýmikoľvek inými osobami (s výnimkou zamestnancov a zástupcov spoločnosti Novartis), podieľajúcimi sa na vykonávaní Programu, sú vlastníctvom DFNSP BB („Duševné vlastníctvo Inštitúcie“). DFNSP BB týmto udeľuje spoločnosti Novartis a jej pridruženým osobám nevýhradnú, trvalú, plne splatenú, celosvetovú licenciu oslobodenú od licenčných poplatkov, s právom udeľovať sublicencie, na všetky spôsoby použitia akéhokoľvek Duševného vlastníctva Inštitúcie týkajúceho sa Produktu.</p>
<p>Notwithstanding any other provision of this Agreement, the Treating Physician and DFNSP BB shall not acquire any rights of any kind in the Product or any other medicinal product owned or licensed by Novartis or its Affiliates, or any use thereof, as a result of your use of the Product pursuant to this Request, except for the rights expressly granted herein. (b) the Treating Physician, DFNSP BB and Novartis and its Affiliates do not transfer to the other any rights to any inventions, patent applications, patents, trademark applications, trademarks, copyright applications, copyrights or data or any other proprietary rights except as expressly set forth herein.</p>	<p>Bez ohľadu na akékoľvek iné ustanovenie tejto Dohody, ošetrojúci lekár a DFNSP BB nenadobúda žiadne práva akéhokoľvek druhu k Produktu alebo k akémukoľvek inému lieku, ktorý spoločnosť Novartis alebo jej pridružené osoby vlastnia alebo majú k nemu licenciu, ani na ich žiadne použitie, v dôsledku Vášho používania Produktu podľa tejto Žiadosti, s výnimkou práv výslovne udelených v zmysle tejto Písomnej dohody. (b) ošetrojúci lekár, DFNSP BB a spoločnosť Novartis ani jej pridružené osoby na nikoho neprevádzajú žiadne práva k akýmkoľvek vynálezom, prihláškam patentov, patentom, prihláškam ochranných známk, ochranným známkam, prihláškam autorských práv, autorským právam alebo údajom ani žiadne iné vlastnícke práva, okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené v tejto Písomnej dohode.</p>
<p>The Treating Physician and DFNSP BB shall not disclose, by publication or otherwise, to any third party or use for any purpose except as expressly permitted by this Letter of Agreement, any information disclosed to and/or developed by the Treating Physician and/or DFNSP BB, alone or together with one or more others, in connection with this Letter of Agreement (collectively "Information"). This obligation of non-disclosure and non-use shall not apply to: (i) Information at or after such time that it is or becomes available to the public through no breach of this Letter of Agreement by the Treating Physician and DFNSP BB; (ii) Information that is already independently known to the Treating Physician and/or DFNSP BB as shown by prior written records of the Treating Physician; (iii) Information at or after such time that it is disclosed to the Treating Physician and/or DFNSP BB by a third party other than Novartis or any affiliate of Novartis and other than one who would be breaching a commitment of confidentiality or non-use to Novartis or an affiliate of Novartis by disclosing the Information to the Treating Physician</p>	<p>Ošetrojúci lekár a DFNSP BB nie sú oprávnení žiadnej tretej strane sprístupniť, formou zverejnenia ani inak, ani použiť akýmkoľvek iným spôsobom, okrem toho, ktorý je výslovne povolený v zmysle tejto Písomnej dohody, akúkoľvek informáciu, ktorá im bola poskytnutá a/alebo bola nimi vytvorená, samostatne alebo spolu s jednou alebo viacerými ďalšími osobami, v súvislosti s touto Písomnou dohodou (spoločne „Informácie“). Táto povinnosť nezverejnenia a nepoužívania sa nevzťahuje na: (i) Informácie v čase, alebo po uplynutí času, keď sú alebo sa stanú verejne dostupnými bez porušenia tejto Písomnej dohody na strane ošetrojúceho lekára a DFNSP BB; (ii) Informácie, ktoré sú ošetrojúcemu lekárovi a/alebo DFNSP BB už nezávisle známe, ako vyplýva z Vašich predchádzajúcich písomných záznamov ošetrojúceho lekára a/alebo DFNSP BB; (iii) Informácie v čase, alebo po uplynutí času, keď sú sprístupnené ošetrojúcemu lekárovi a/alebo DFNSP BB treťou stranou inou ako spoločnosť Novartis alebo jej pridružená osoba, a inou ako takou, ktorá by sprístupnením tejto Informácie</p>

<p>and/or DFNSP BB. To the extent the Treating Physician and/or DFNSP BB are required (whether by statute, regulation, law or order of a court of competent jurisdiction) to disclose any Information, the Treating Physician and/or DFNSP BB will give Novartis written notice of such requirement sufficiently prior to disclosing such Information as to permit Novartis to seek a protective order or other appropriate remedy, and the Treating Physician and/or DFNSP BB will disclose only that portion of Information that you are legally required to disclose, while marking such information as subject to confidentiality and trade secrecy. In the event that the Treating Physician and/or DFNSP BB have previously signed a Confidentiality Agreement, nothing in this paragraph will be considered contrary to the Confidentiality Agreement. Should there be a conflict between this paragraph and the Confidentiality Agreement, the Confidentiality Agreement shall prevail.</p>	<p>ošetrujúcemu lekárovi a/alebo DFNSP BB porušila záväzok mlčanlivosti alebo nepoužívania voči spoločnosti Novartis alebo jej pridruženej osobe. V rozsahu, v akom má ošetrujúci lekár a/alebo DFNSP BB povinnosť (či už v zmysle právneho predpisu, nariadenia, zákona alebo príkazu príslušného súdu) sprístupniť akúkoľvek Informáciu, ošetrujúci lekár a/alebo DFNSP BB, písomne oznámite takúto požiadavku spoločnosti Novartis v dostatočnom predstihu pred sprístupnením danej Informácie, aby tak umožnili spoločnosti Novartis požiadať o ochranný príkaz alebo iný primeraný opravný prostriedok, a ošetrujúci lekár a/alebo DFNSP BB sprístupní len tú časť Informácie, ktorú má zo zákona povinnosť zverejniť, pričom túto Informáciu označíte ako informáciu dôverného charakteru a predmet obchodného tajomstva. V prípade, že ošetrujúci lekár a/alebo DFNSP BB ste predtým podpísali Dohodu o mlčanlivosti, nič v tomto odseku nebude považované za odporujúce Dohode o mlčanlivosti. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi týmto odsekom a Dohodou o mlčanlivosti má prednosť Dohoda o mlčanlivosti.</p>
<p>Should the Treating Physician and/or DFNSP BB wish to publish anything in relation to your use of the Product, the Treating Physician and/or DFNSP BB shall give Novartis the opportunity to review and comment on the proposed publication or disclosure at least forty-five (45) working days for manuscripts, and at least fifteen (15) working days for papers, posters, oral presentations and disclosures, and abstracts prior to such submission or disclosure to any third party. Novartis reserves the unrestricted right to have deleted from the proposed publication or disclosure any information disclosed to the Treating Physician and/or DFNSP BB by Novartis or any affiliate of Novartis which may be contained therein. In addition, Novartis may require any proposed publication or disclosure to be delayed for up to forty-five (45) days commencing on the date of receipt of the proposed publication or disclosure.</p>	<p>Ak má ošetrujúci lekár a/alebo DFNSP BB záujem zverejniť čokoľvek, čo sa týka Vášho používania Produktu, ošetrujúci lekár a/alebo DFNSP BB poskytnete spoločnosti Novartis možnosť preskúmať navrhované zverejnenie alebo sprístupnenie a vyjadriť sa k nim, a to najmenej štyridsaťpäť (45) pracovných dní v prípade rukopisov, a najmenej pätnásť (15) pracovných dní v prípade dokumentov, plagátov, ústnych prezentácií a zverejnení, ako aj zhrnutí, pred takýmto odovzdaním alebo sprístupnením akejkoľvek tretej strane. Spoločnosť Novartis si vyhradzuje neobmedzené právo na to, aby z navrhovaného zverejnenia alebo sprístupnenia vymazala akúkoľvek informáciu, poskytnutú ošetrujúcemu lekárovi a/alebo DFNSP BB spoločnosťou Novartis alebo ktoroukoľvek jej pridruženou osobou, ktorá je v nich prípadne obsiahnutá. Okrem toho môže spoločnosť Novartis vyžadovať pozdržanie akéhokoľvek navrhovaného zverejnenia alebo sprístupnenia o najviac štyridsaťpäť (45) dní od dátumu prijatia navrhovaného zverejnenia alebo sprístupnenia.</p>
<p>This Letter Agreement shall become effective as of the Effective Date and shall continue to be effective until the patient treated pursuant to this Request no longer meet(s) established eligibility criteria for Product administration, at which time it shall expire. Novartis reserves the right to terminate this Letter Agreement at its sole discretion upon providing a thirty (30) days written notice. DFNSP BB and/or the Treating Physician also have the right to</p>	<p>Táto Písomná dohoda nadobúda účinnosť dňom účinnosti a zostáva v účinnosti, pokiaľ pacient, ktorému sa poskytuje liečba v zmysle Žiadosti, neprestane spĺňať stanovené kritériá oprávnenosti pre podávanie Produktu, pričom vtedy zaniká jej platnosť. Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo ukončiť túto Písomnú dohodu podľa vlastného uváženia, po uplynutí tridsiatich (30) dní od písomného oznámenia. DFNSP BB a/alebo</p>

Dr. Ivana Fedoráková Date:	MUDr. Ivana Fedoráková Dátum: 08.10.2019
Novartis Slovakia s.r.o.	Novartis Slovakia s.r.o.
Signer Name: Mateja Čotar Date: Signer Title: Executive Manager	Meno podpisujúceho: Mateja Čotar Dátum: Funkcia podpisujúceho: konateľ 07.10.2019
Signer Name: Mateja Čotar Date: Signer Title: Business Franchise Head Solid	Meno podpisujúceho: Zuzana Trnková Dátum: Funkcia podpisujúceho: 07.10.2019 Business Franchise Head Solid
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
Signer Name: Date: 09.10.2019 Signer Title:	Meno podpisujúceho: Dátum: Funkcia podpisujúceho: 09.10.2019
Ing. Juraj Gallo Statutory body member – general director MUDr. Miloslav Hanula, PhD. Statutory body member – medical director	Ing. Juraj Gallo, člen štatutárneho orgánu – generálny riaditeľ MUDr. Miloslav Hanula, PhD., člen štatutárneho orgánu – medicínsky riaditeľ

ANNEX 1	PRÍLOHA Č. 1
Key items for the Treating Physician to include in the MAP Patient Consent	Kľúčové položky, ktoré má ošetrujúci lekár zahrnúť do formulára súhlasu pacienta s MAP
The following minimum requirements should be included in the patient informed consent taking into account local applicable regulations:	Nižšie uvedené minimálne požiadavky by mali byť zahrnuté do informovaného súhlasu pacienta pri zohľadnení miestnych platných predpisov:
<ul style="list-style-type: none"> Information that Product is not yet authorized (pre-approval access) or unavailable or not yet available to the patient in a particular country (post-approval access) 	<ul style="list-style-type: none"> Informácia o tom, že Produkt nie je zatiaľ registrovaný (prístup pred schválením) alebo je nedostupný, alebo zatiaľ nie je dostupný pacientom v konkrétnej krajine (prístup po schválení)
<ul style="list-style-type: none"> Background information on the Product including previous results from clinical trials (why Product may help the patient without promising any benefits) 	<ul style="list-style-type: none"> Východiskové informácie o Produkte, vrátane predošlých výsledkov klinických skúšaní (prečo môže Produkt pacientovi pomôcť bez prísľubu akýchkoľvek výhod)
<ul style="list-style-type: none"> General information on treatment, which procedures physician will perform to administer the Product/monitor the patient, what is expected of the patient 	<ul style="list-style-type: none"> Všeobecné informácie o liečbe, o úkonoch, ktoré lekár vykoná s cieľom podať Produkt/monitorovať pacienta, a o tom, čo sa očakáva od pacienta
<ul style="list-style-type: none"> Information on identified and potential risks and side effects 	<ul style="list-style-type: none"> Informácie o zistených a potenciálnych rizikách a vedľajších účinkoch
<ul style="list-style-type: none"> Information that treatment within Program is voluntary, patient can drop out at any time 	<ul style="list-style-type: none"> Informácia o tom, že liečba v rámci Programu je dobrovoľná, pričom pacient ju môže kedykoľvek ukončiť
<ul style="list-style-type: none"> Information on what happens after conclusion of Program (continued supply) and when treatment can be terminated (e.g. consent withdrawn, serious adverse events etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Informácia o tom, čo sa stane po ukončení Programu (pokračovanie v dodávaní) a kedy môže byť ukončená liečba (napr. odvolanie súhlasu, závažné nežiaduce udalosti a pod.)
<ul style="list-style-type: none"> Information on free of charge supply 	<ul style="list-style-type: none"> Informácia o bezplatnom dodávaní
<ul style="list-style-type: none"> Provision addressing liability in accordance with local law 	<ul style="list-style-type: none"> Ustanovenie týkajúce sa zodpovednosti v súlade s miestnymi zákonmi
<ul style="list-style-type: none"> Clear differentiated privacy wording for the collection and processing of patient's personal data 	<ul style="list-style-type: none"> Jasne odlíšená formulácia ohľadom ochrany súkromia na účely zhromažďovania a spracúvania osobných údajov pacientov
<ul style="list-style-type: none"> Treating physician shall inform IRB/EC as required by applicable regulations. 	<ul style="list-style-type: none"> Ošetrujúci lekár poskytne informácie kontrolnej rade Inštitúcie (IRB)/etickej komisii (EC) v zmysle platných zákonov.