

DODATOK Č. 2 K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ (ďalej len „Dodatok“)	AMENDMENT NO. 2 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: v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B v mene ktorého koná/zastúpený: Ing. Peter Takács, na základe plnomocenstva PharmDr. Andrea Urbanová, na základe plnomocenstva</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 Register of City Court Bratislava III, Section: Sro, Insertion No. 44016/B Represented by: Ing. Peter Takács, based on the power of attorney PharmDr. Andrea Urbanová, based on the power of attorney</p>
<p>(ďalej len „Novartis“)</p>	<p>(hereinafter referred to as “Novartis”)</p>
<p>a</p>	<p>and</p>
<p>Fakultná nemocnica Nitra sídlo: Špitálska 6, 949 01 Nitra IČO: 17 336 007 DIČ: 2021205197 IČDPH: SK 2021205197 Zriadená: Príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 3724/1991-A/VIII-1 zo dňa 09.12.1991, v znení neskorších rozhodnutí</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: Contributory organization established by the Establishment Document of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 3724/1991-A/VIII-1 dated 09.12.1991, as amended by later decisions</p>
<p>v mene ktorého koná/zastúpený: Mgr. Michal Fajin, MBA, LL.M, MPH, riaditeľ</p>	<p>Represented by: Mgr. Michal Fajin, MBA, LL.M, MPH, Director</p>
<p>bankové spojenie: Štátna pokladnica, Radlinského 32, Bratislava IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649 BIC/SWIFT: SPSRSKBA</p>	<p>Bank Account: Štátna pokladnica, Radlinského 32, Bratislava IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649 BIC/SWIFT: SPSRSKBA</p>
<p>(ďalej len „Inštitúcia“)</p>	<p>(hereinafter referred to as the “Institution”)</p>
<p>a</p>	<p>and</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>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>(ďalej len „Skúšajúci“ alebo „Hlavný skúšajúci“)</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 prísudzovaný v Zmluve o klinickom skúšaní</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</p>

uzatvorenej medzi Zmluvnými stranami dňa 31.08.2021 (ďalej len „Zmluva“), pokiaľ nie je v tomto Dodatku určené inak.	between the Contracting Parties on 31.08.2021 (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:
Zmluvné strany sa dohodli na zmene Čl. 14 – Doba platnosti Zmluvy - Zmluvy v bode 14.1. tak, že bod 14.1. bude znieť nasledovne:	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:
„14.1. 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 skončenia klinického skúšania je 31.07.2026. Novartis je oprávnený jednostranne predĺžiť trvanie klinického skúšania a posunúť predpokladaného dátumu ukončenia klinického skúšania v súlade s povolením na vykonávanie klinického skúšania v Slovenskej republike. Novartis je povinný doručiť uvedené oznámenie o predĺžení trvania klinického skúšania v písomnej forme Inštitúcii a Skúšajúcemu, a to podľa možnosti najneskôr 30 dní pred pôvodným plánovaným termínom skončenia klinického skúšania.“	“14.1. 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 authorisation for the conducting of the clinical trial in the Slovak Republic. The clinical trial is expected to finish on 31.07.2026. Novartis is entitled to extend the period of the clinical trial unilaterally, and to postpone the expected date on which the clinical trial is finished in accordance with permission to conduct the clinical trial in the Slovak Republic. Novartis is obliged to deliver the mentioned decision on the extension of the clinical trial in written form to the Institution and the Investigator, if possible, within 30 days before the originally planned deadline of the clinical trial.”
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.	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.
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.	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.
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 piatich vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu, jedenkrát pre Skúšajúceho a dvakrát pre Novartis.	This Amendment is executed in five copies, two 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 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 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: Dátum/Date: 17.12.2023
PharmDr. Andrea Urbanová, na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
-01-

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 11.12.2023
Ing. Peter Takács, na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date: 21.12.2023
Fakultná nemocnica Nitra
Mgr. Michal Fajin, MBA, LL.M, MPH, riaditeľ/Director

Skúšajúci/ Investigator Dátum/Date: 19/12/2023
Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD.

Príloha č.1	Annex No. 1
Názov skúšaného produktu/lieku: Apo(a) Antisense Oligonucleotide	Name of the investigational product/medicine: Apo(a) Antisense Oligonucleotide
Referenčné číslo: TQJ230	Reference number: TQJ230
Kód klinického skúšania: CTQJ230A12301	Clinical trial code: CTQJ230A12301
Názov/Popis klinického skúšania: Randomizované, dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie kontrolované placebom na zhodnotenie účinku zníženia lipoproteínu (a) pomocou TQJ230 na závažné kardiovaskulárne príhody u pacientov s preukázanou kardiovaskulárnou chorobou.	Title/Description of the clinical trial: A randomized double-blind, placebo-controlled, multicenter trial assessing the impact of lipoprotein (a) lowering with TQJ230 on major cardiovascular events in patients with established cardiovascular disease.
Dátum finálnej verzie Protokolu: 20.04.2020	Date of final version of the Protocol: 20.04.2020
Skúšajúci: Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD.	The Investigator: Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD.
Centrum: Fakultná nemocnica Nitra Interná klinika, Interná ambulancia Špitálska 6 949 01 Nitra Mobil: +421 907 705 249	Centre: Fakultná nemocnica Nitra Interná klinika, Interná ambulancia Špitálska 6 949 01 Nitra Mobile: +421 907 705 249
Riaditeľ Inštitúcie: Mgr. Michal Fajin, MBA, LL.M, MPH Telefón: +421 37 6545 289	Director of the Institution: Mgr. Michal Fajin, MBA, LL.M, MPH Phone: +421 37 6545 289
Číslo centra: 4164	Centre number: 4164
Plánovaný počet zaradených pacientov: 7	Planned number of enrolled patients: 7
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6111 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6111 Fax: 02/5556 5886
Časový rozvrh klinického skúšania: 02.09.2021 – 31.07.2026	Clinical study schedule: 02.09.2021 - 31.07.2026
Začiatok zaradovania pacientov: 02.09.2021	Commencement of patient enrolment: 02.09.2021
Ukončenie zaradovania pacientov/randomizácie: 30.11.2021	End of patient enrolment/randomization: 30.11.2021
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 31.07.2026	End of the clinical trial at the latest on: 31.07.2026

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 11.12.2023
PharmDr. Andrea Urbanová, na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney

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

-01-

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date: 11.12.2023
Ing. Peter Takács, na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney

Za Inštitúciu/For the Institution: Dátum/Date: 11.12.2023
Fakultná nemocnica Nitra
Mgr. Michal Fajin, MBA, LL.M, MPH, riaditeľ/Director

Skúšajúci/ Investigator Dátum/Date: 19/12/2023
Doc. MUDr. Peter Minárik, PhD.

Príloha č.2	Annex No. 2
<p>Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne:</p> <p>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. Predmetná odmena je uvádzaná bez DPH. Na predmetnú odmenu sa uplatní daň podľa príslušných právnych predpisov Slovenskej republiky.</p>	<p>All payments shall be made as follows:</p> <p>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. Pertinent remuneration is stated without VAT. Pertinent remuneration is subject to taxation according to the relevant laws of the Slovak Republic.</p>
<p>Novartis sa zaväzuje, že uhradí náklady a odmenu za vykonanie klinického skúšania spolu vo výške 10 060 EUR za jedného riadne ukončeného Účastníka; odmena sa vypláti spôsobom ako je uvedené nižšie. Táto suma zahŕňa všetky náklady a činnosti Inštitúcie a Skúšajúcich spojené s vykonaním klinického skúšania. Odmena zahŕňa aj odmenu pre Skúšajúcich, spoluskúšajúcich určený pracovný tím za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti.</p>	<p>Novartis undertake that it will pay the costs and remuneration for providing of the clinical trial total in amount of EUR 10 060 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 Investigators related to the execution of the clinical trial. The remuneration also includes remuneration for the Investigators, co-investigators and the designated working team for activities beyond the scope of healthcare provision.</p>
<p>Plánovaný počet Účastníkov: 7 Úhrada pre Inštitúciu: 70 420 eur - Celkovo</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 10 060 eur (slovom: desaťtisícšesťdesiat eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne:</p> <p>Platba a) 400 eur – Po každej návšteve č. SCREEN, TREAT12, TREAT24 a TREAT36</p> <p>Platba b) 550 eur – Po návšteve č. ENTRT</p> <p>Platba c) 280 eur – Po každej návšteve č. TREAT01, TREAT02, TREAT04, TREAT05, TREAT09, TREAT15 a TREAT21</p> <p>Platba d) 320 eur – Po návšteve č. TREAT03</p> <p>Platba e) 310 eur Po každej návšteve č. TREAT06, TREAT18, TREAT30 a TREAT42</p> <p>Platba f) 30 eur – Po každej návšteve č. T1-M27, T2-M33, T3-M39, T4-M45 a FUP16W</p> <p>Platba g) 390 eur – Po návšteve č. TREAT48</p> <p>Platba h) 30 eur – Po každej návšteve č. T5-M51, T6-M57, T7-M63, T8-M69</p> <p>Platba i) 460 eur - Po každej návšteve č. TREAT54, TREAT60, TREAT66 a TREAT72</p>	<p>A planned number of the Participants: 7 Payment for the Institution: EUR 70 420 - In total</p> <p>Payment for the Institution maximum of: EUR 10 060 (in words: ten thousand and sixty Euro) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed Participant in the clinical trial shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) EUR 400 – Following each of the visits No. SCREEN, TREAT12, TREAT24 and TREAT36</p> <p>Payment b) EUR 550 – Following visit No. ENTRT</p> <p>Payment c) EUR 280 – Following each of the visit No. TREAT01, TREAT02, TREAT04, TREAT05, TREAT09, TREAT15 and TREAT21</p> <p>Payment d) EUR 320 – Following visit No. TREAT03</p> <p>Payment e) EUR 310 – Following each of the visits No. TREAT06, TREAT18, TREAT30 and TREAT42</p> <p>Payment f) EUR 30 – Following each of the visits No. T1-M27, T2-M33, T3-M39, T4-M45 and FUP16W</p> <p>Payment g) EUR 390 – Following visit No. TREAT48</p> <p>Payment h) EUR 30 – Following each of the visits No. T5-M51, T6-M57, T7-M63, T8-M69</p> <p>Payment i) EUR 460 – Following each of the visits No. TREAT54, TREAT60, TREAT66 a TREAT72</p>

<p>Platba j) 490 eur – Po návšteve č. EOT</p> <p>Platba k) 280 eur - Po každej návšteve č. DAdmin01, DAdmin02, DAdmin03, DAdmin04, DAdmin05, ktorú Účastník absolvuje (a/alebo už absolvoval od 29.03.2023) za účelom požadovaného sledovania po podaní skúšaného produktu/lieku na základe vydaného listu o urgentných bezpečnostných opatreniach</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu za návštevu EOTDisc (Treatment phase early discontinuation) za Účastníkov, ktorí predčasne ukončia účasť na skúšaní je 490 eur (slovom: štyristodeväťdesiat eur).</p>	<p>Payment j) EUR 490 – Following visit No. EOT</p> <p>Payment l) EUR 280 – Following each of the visits No. DAdmin01, DAdmin02, DAdmin03, DAdmin04, DAdmin05 which will be performed (and/or was already performed since 29.03.2023) by Participant due to required observation after the investigational product/medicine administration according to issued urgent safety measures letter</p> <p>Additional payment for the Institution for the EOTDisc (Treatment phase early discontinuation) for participants who are prematurely discontinued from participating in the clinical trial is EUR 490 (in words: four hundred and ninety Euro).</p>
<p>Úhrada pre Inštitúciu navyše za Účastníkov, ktorí podstúpia optimalizačnú fázu – CV risk treatment optimization:</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu: <u>4 480 eur</u> - Celkovo</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 640 eur (slovom: šesťstoštyridsať eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 160 eur – Po každej návšteve č. TROP -90, TROP -60, TROP -30 a TROP -1</p>	<p>Additional payment for the Institution for Participants who will attend optimization phase – CV risk treatment optimization:</p> <p>Payment for the Institution: <u>4 480 EUR</u> - In total</p> <p>Payment for the Institution maximum of: EUR 640 (in words: six hundred and forty 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 160 - Following each of the visits No. TROP -90, TROP -60, TROP -30 and TROP -1</p>
<p>Novartis poskytne Inštitúcii náhradu nákladov vo výške 30 eur (slovom: tridsať Eur) / 1 návšteva (od návštevy TREAT01) za účastníkov, ktorí v rámci klinického skúšania predčasne ukončia užívanie skúšaného produktu/lieku a nebudú absolvovať vyšetrenia počas osobných návštev centra (podľa protokolu) a budú sledovaní len telefonicky.</p>	<p>Novartis provides Institution with the additional payment of EUR 30 (in word: thirty Euro) / 1 visit (from visit TREAT01) for participants who are prematurely discontinued from study treatment and not performing on-site visits assessments (according to protocol) during the clinical trial and will be followed up via phone calls only.</p>
<p>Úhrada pre Inštitúciu navyše za 2 Účastníkov, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures:</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu: <u>800 eur</u> - Celkovo</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 400 eur (slovom: štyristo eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 400 eur – Za každého Účastníka, ktorý nespĺní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCREEN</p>	<p>Additional payment for the Institution for 2 Participants who will not meet the randomization criteria – so-called screening failures:</p> <p>Payment for the Institution: <u>EUR 800</u> - In total</p> <p>Payment for the Institution maximum of: EUR 400 (in words: four hundred 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 400 - For each Participant not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCREEN</p>

<p>Platby podľa tejto Prílohy zahŕňa všetky lekárske vyšetrenia jednotlivého Účastníka podľa Protokolu. Všetky prípadné neplánované návštevy 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 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>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Odmena (podľa vyššie uvedených ustanovení vrátane odmeny navyše) 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 Skúšajúcich – Hlavnému Skúšajúcemu, spoluskúšajúcim a iným zamestnancom Inštitúcie zúčastňujúcim sa vykonávania klinického skúšania, ktorí sú uvedení v záhlaví Zmluvy ako zmluvné strany sa vyplatí 70 % z odmeny a to, nasledovne:</p> <p>(i) 100% z uvedenej platby študijného tímu (t.j. z každej jednotlivej čiastky horeuvedenej platby študijného tímu) sa vyplatí Hlavnému Skúšajúcemu a táto časť sa vyplatí priamo na účet Hlavného Skúšajúceho uvedený v záhlaví Zmluvy;</p> <p>Spôsob vyplácania odmeny je možné meniť len po písomnej dohode zmluvných strán</p>	<p>The remuneration (pursuant to the above provisions including also additional remuneration) 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 Investigators – Principal Investigator, co-investigators and other personnel of the Institution participating in the conducting of the clinical trial mentioned in the heading of the Agreement as contracting parties - 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) 100% from the above payment to the study team (i.e. each particular item of the above specified payment to the study team) shall be paid to the Principal Investigator and that directly to the bank account of the Principal Investigator specified in the heading of the Agreement;</p> <p>The manner of the payment of the remuneration may be changed only upon the written agreement of the Parties</p>
<p>V prípade, že Účastník bude uznaný nespôsobilým pre klinickú štúdiu alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takéhoto Účastníka resp. je oprávnený krátiť úhradu za takéhoto Účastníka až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy.</p> <p>V prípade, že Účastník dobrovoľne odstúpi alebo je zo klinického skúšania vyradený (a) Novartisom alebo (b) Skúšajúcimi pre akúkoľvek príčinu inú ako nespĺnenie požiadaviek spôsobilosti pre klinické skúšanie alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za Účastníka až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.</p> <p>Ak po skončení klinického skúšania Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Inštitúcia musí vrátiť Novartisovi prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.</p>	<p>If the 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 make payment for such Participant or shall be entitled to reduce the payment for such Participant by up to 50% of the original amount pursuant to this Annex.</p> <p>If the Participant voluntarily withdraws from the clinical trial or is excluded from the clinical trial (a) by Novartis or (b) by the Investigators for whatever reason other than failure to meet requirements for inclusion in the clinical trial or breach of the Protocol, Novartis shall pay a proportional part of the payment for such 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 must return the amount in excess of the legitimate payments to Novartis.</p>

<p>Novartis sa zaväzuje uhradiť Inštitúcií štartovací poplatok predstavujúci náklady za používanie prístrojového vybavenia Inštitúcie (napr. tlakomer, osobná váha, výškomer) a za jeho udržiavanie v riadnej prevádzke a za poskytnutie potrebnej dokumentácie Novartisovi ohľadom pravidelnej kalibrácii/certifikácii a pravidelných kontrolách tohto prístrojového vybavenia. vo výške 500,- EUR bez DPH, t.j.600,- EUR s DPH (slovom:šesťsto eur) (ďalej len „Štartovací poplatok“). Inštitúcií vzniká nárok na Štartovací poplatok dňom uzatvorenia tejto Zmluvy a je splatný do 30 dní od doručenia faktúry Inštitúciou Novartisovi.</p>	<p>Novartis undertakes to pay the Institution a start-up fee representing the cost of using and maintaining the Institution's devices (eg manometer, personal scale, altimeter) and of providing Novartis with the necessary documentation regarding regular calibration / certification and regular inspections of such devices in the amount of EUR 500 without VAT, i. EUR 600 with VAT (in words: six hundred euros) (hereinafter referred to as the “Starting Fee”). The Institution is entitled to the Starting Fee on the day of concluding this Agreement and are payable within 30 days of delivery of the invoice by the Institution to Novartis.</p>
<p>V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartisovi, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Skúšajúcich (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 Investigátorského mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade. <p>Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Inštitúciou, Skúšajúcimi (resp. dohodnutým členom skúšobného tímu) aj preukázateľne uhradené.</p> <p>Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Inštitúcia resp. Skúšajúci predložia 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 Novartisovi, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich</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 Investigators (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 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, Investigators (or agreed member of the investigator's team).</p> <p>Novartis shall pay for specified, agreed and provable incurred costs only if such costs are properly documented and the Institution or Investigators 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</p>

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.

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.

Za Novartis/For Novartis:
PharmDr. Andrea Urbanová, na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney

Dátum/Date: 11.12.2023

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

Za Novartis/For Novartis:
Ing. Peter Takács, na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney

Dátum/Date: 11.12.2023⁻⁰¹⁻

Za Inštitúciu/For the Institution:
Fakultná nemocnica Nitra
Mgr. Michal Fajin, MBA, LL.M, MPH, riaditeľ/Director

Dátum/Date: 21.11.2023

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

Dátum/Date: 19/12/2023