

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: v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B</p> <p>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 Registry of the City Court Bratislava III, Section: Sro, Insertion No. 44016/B</p> <p>Represented by: Ing. Peter Takács, on a basis of a power of attorney PharmDr. Andrea Urbanová, on a basis of a 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 so sídlom: Špitálska 6, 949 01 Nitra Pracovisko: Neurologická klinika IČO: 17 336 007 DIČ: 2021205197 IČ DPH: 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 office: Špitálska 6, 949 01 Nitra Site: Neurologická klinika 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>MUDr. Ondrej Šedivý, riaditeľ</p>	<p>MUDr. Ondrej Šedivý, 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 “Centrum”)</p>	<p>(hereinafter referred to as the “Center”)</p>
<p>a</p>	<p>and</p>
<p>Skúšajúci lekár: MUDr. Gabriel Haiša, PhD. bydlisko: dátum narodenia: IBAN: SK57 1100 0000 0026 1917 8637</p>	<p>Investigator: MUDr. Gabriel Haiša, PhD. Address: Date of Birth: IBAN: SK57 1100 0000 0026 1917 8637</p>
<p>(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)</p>	<p>(hereinafter as the “Principal Investigator”)</p>
<p>(Novartis, Inštitúcia a Skúšajúci tiež spoločne ako „zmluvné strany“ alebo osobitne „zmluvná strana“)</p>	<p>(Novartis, Institution and Investigators also jointly referred to as the “Parties” and separately as the “Party”)</p>
<p>uzatvárajú v zmysle ust. § 269 ods. 2 zákona č.</p>	

513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „ ObZ “), tento Dodatok:	conclude pursuant to Section 269 (2) of Act No. 513/1991 Coll., The Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “ CC ”) this medicine Amendment:
Pojmy použité v tomto Dodatku začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prísudzovaný v Zmluve o klinickom skúšaní uzatvorenej medzi zmluvnými stranami dňa 07.06.2019 (ďalej len „ Zmluva “), pokiaľ nie je v tomto Dodatku určené inak.	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 07.06.2019 (hereinafter referred to as the “ Agreement ”), unless stipulated otherwise in this Amendment.
Zmluvné strany uzatvorili tento Dodatok č. 1 k Zmluve, ktorým sa rušia, menia alebo dopĺňajú ustanovenia Zmluvy nasledovne:	The Contracting Parties entered into this Amendment No. 1 to the Agreement, which repeals and amends the provisions of the Agreement as follows:
Zmluvné strany sa týmto dohodli na uzatvorení zmluvného vzťahu MUDr. Slavomíry Kováčovej ku dňu 01.12.2023 .	The parties herewith agree to enter into a contractual relationship with MUDr. Slavomíra Kováčová from date 01.12.2023 .
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 mení v odseku vyplácania odmeny nasledovne:	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, is amended in the section on the payment of remuneration as follows:
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 zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.	This Addendum shall enter into force upon signing by both Parties and shall come into force on the day following the day after its publication in the Central Register of Contracts.
Tento Dodatok je vyhotovený v piatich vyhotoveniach, dvakrát pre Novartis, dvakrát pre Centrum a jedenkrát pre Hlavného skúšajúceho.	This Amendment is executed in five copies, two for Novartis, two for Centre and one for the Principal Investigator.
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 vyhlasujú, 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.

Novartis Slovakia s.r.o.

Žižkova 22B
811 02 Bratislava
-13-

Novartis Slovakia s.r.o.

Miesto / Place BRATISLAVA

Dátum / Date

21.02.2024

Obchodné meno / Business name: Novartis Slovakia, s.r.o.

Meno a priezvisko / First and last name: PharmDr. Andrea Urbanová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum / Date

19.02.2024

Obchodné meno / Business name: Novartis Slovakia, s.r.o.

Meno a priezvisko / First and last name: Ing. Peter Takács,
na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Centrum / Center

Miesto / Place NITRA

Dátum / Date 13.03.2024

Fakultná nemocnica Nitra

MUDr. Ondrej Šedivý, Štatutárny zástupca/ Statutory Representative

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator

MUDr. Gabriel Hajaš, PhD.

Dátum/Date:

12/MAR/2024

Príloha č.1	Annex No. 1
Názov skúšaného produktu/lieku: Ofatumumab	Name of the investigational product/medication: Ofatumumab
Referenčné číslo: OMB157	Reference number: OMB157
Kód klinického skúšania: COMB157G2399	Clinical study code: COMB157G2399
Názov/Popis klinického skúšania: Otvorené multicentrické predĺženie klinického skúšania v jednej skupine na zhodnotenie dlhodobej bezpečnosti, znášanlivosti a účinnosti ofatumumabu u pacientov s relabujúcou roztrúsenou sklerózou	Title/Description of the clinical study: An open-label, single arm, multi-center extension study evaluating long-term safety, tolerability and effectiveness of ofatumumab in subjects with relapsing multiple sclerosis
Dátum finálnej verzie protokolu: 11.07.2018	Date of final version of the Protocol: 11.07.2018
Skúšajúci: MUDr. Gabriel Hajaš, PhD. Spoluskúšajúci: MUDr. Marta Miklošková	The Investigator: MUDr. Gabriel Hajaš, PhD. The Co-Investigator: MUDr. Marta Miklošková
Centrum: Fakultná nemocnica Nitra Neurologická klinika Špitálska 6 949 01 Nitra Telefón: 037/6545 530 Fax: 037/6545 439 Mobil: 0915775958	Centre: Fakultná nemocnica Nitra Neurology Clinic Špitálska 6 949 01 Nitra Phone: 037/6545 530 Fax: 037/6545 439 Mobile: 0915775958
Riaditeľ Inštitúcie: MUDr. Ondrej Šedivý, riaditeľ Telefón: +421 37 6545 289	Director of the Institution: MUDr. Ondrej Šedivý, director Phone: +421 37 6545 289
Číslo centra: 5504	Centre number: 5504
Plánovaný počet zaradených Účastníkov: 4	Planned number of enrolled Participants: 4
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886
Časový rozvrh klinického skúšania: 15.02.2019 - 19.11.2028	Clinical study schedule: 15.02.2019 - 19.11.2028
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 15.02.2019	Commencement of Participants enrolment: 15.02.2019
Ukončenie zaraďovania Účastníkov /randomizácie: 01.10.2020	End of patient enrolment Participants/randomization: 01.10.2020
Začiatok kompetitívneho zaraďovania Účastníkov 15.02.2019	Commencement of competitive Participants enrolment: 15.02.2019
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 19.11.2028	End of the clinical study at the latest on: 19.11.2028

Novartis Slovakia s.r.o.

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
-13-

Miesto / Place BRATISLAVA

Dátum / Date 21. 02. 2024

Obchodné meno / Business name: Novartis Slovakia, s.r.o.
Meno a priezvisko / First and last name: PharmDr. Andrea Urbanová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum / Date 19. 02. 2024

Obchodné meno / Business name: Novartis Slovakia, s.r.o.
Meno a priezvisko / First and last name: Ing. Peter Takács,
na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Centrum / Center

Miesto / Place NITRA

Dátum / Date 13. 03. 2024

Fakultná nemocnica Nitra -
MUDr. Ondrej Šedivý, Štatutárny zástupca/ Statutory Representative

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator
MUDr. Gabriel Hajaš, PhD.

12/MAR/2024
Dátum/Date:

Príloha č.2	Annex No. 2
Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne:	All payments shall be made as follows:
Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii 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 13 100,- EUR za jedného riadne ukončeného Účastníka; odmena sa vyplatí 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, spoluskúšajúcich, nezávislého hodnotiteľa (Independent rater) 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 13,100 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-investigators, independent rater and the designated working team for activities beyond the scope of healthcare provision.
<p>Plánový počet Účastníkov: 4</p> <p>Vyšetrenia MRI sú vykonávané na inom pracovisku, odmena za tieto vyšetrenia nie je súčasťou úhrady pre Inštitúciu.</p> <p>Odmena: 52 400,- EUR - Celkovo Odmena najviac: 13 100,- EUR (slovom: trinásťtisícsto eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní</p> <p>pozostáva z nasledovných položiek:</p> <p>Platba a) 450,- eur – Po každej návšteve č. Screening, D1, 110, 120, 130, 140, 150</p> <p>Platba b) 350,- eur – Po každej návšteve č. 160, 180, 200, 210, 230, 250, 270, 290</p> <p>Platba c) 400,- eur – Po každej návšteve č. 170, 190</p> <p>Platba d) 300,- eur – Po každej návšteve č. 220, 240, 260, 280, 300</p> <p>Platba e) 500,- eur – Po návšteve č. 1999</p> <p>Platba e) 350,- eur - Po každej návšteve č. 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320</p> <p>Platba f) 500,- eur – Po návšteve č. 2999</p> <p>a navyše Safety follow up návštevy podľa protokolu 150,- Eur predpokladaný počet účastníkov 1.</p>	<p>A planned number of the Participants: 4</p> <p>MRI Function tests are performed in other workplace, payment for these examinations is not included in the payment for the Institution</p> <p>Remuneration: EUR 52,400 - In total Maximum remuneration: EUR 13,100 (in words: thirteen thousand one hundred Euros) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed Participant in the clinical trial</p> <p>consists of the following items:</p> <p>Payment a) EUR 450 - Following each of the visits No. Screening, D1, 110, 120, 130, 140, 150</p> <p>Payment b) EUR 350 - Following each of the visits No. 160, 180, 200, 210, 230, 250, 270, 290</p> <p>Payment c) EUR 400 - Following each of the visits No. 170, 190</p> <p>Payment d) EUR 300 - Following each of the visits No. 220, 240, 260, 280, 300</p> <p>Payment e) EUR 500 - Following visit No. 1999</p> <p>Payment e) EUR 350 – Following each of the visits No. 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320</p> <p>Payment f) EUR 500 – Following visit No. 2999</p> <p>Safety follow up visits under the Protocol EUR 150 – a supposed number of Participants - 1.</p>

<p>Odmena navyše za 1 Účastníka, ktorý nesplní kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures:</p> <p>Odmena 400,- Eur Celkovo</p> <p>Odmena najviac 400,- Eur (slovom: štyristo Eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní</p> <p>sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 400,- Eur Za každého Účastníka, ktorý nesplní kritéria pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. VIScr (screening failure).</p>	<p>Additional remuneration for 1 Participant who will not meet the randomization criteria – so-called screening failures:</p> <p>Remuneration EUR 400 - In total</p> <p>Maximum remuneration: EUR 400 (in words: four hundred Euros) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation</p> <p>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. VIScr (screening failure).</p>
<p>Odmena (podľa vyššie uvedených ustanovení vrátane odmeny navyše) sa vypláca nasledovne:</p> <p>Platba Inštitúcii – Inštitúcii sa vyplatí 50 % 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, spoluskúšajúcich a iný personál Inštitúcie zúčastňujúci sa vykonávania klinického skúšania) – študijnému tímu (t.j. Skúšajúcemu, spoluskúšajúcim a iným zamestnancom Inštitúcie zúčastňujúcim sa vykonávania klinického skúšania) sa vyplatí 50 % z odmeny a to, nasledovne:</p> <p>(i) 20 % z uvedenej platby študijného tímu (t.j. z každej jednotlivej čiastky horeuvedenej platby študijného tímu) sa vyplatí Skúšajúcemu a táto časť sa vyplatí priamo na účet Skúšajúceho uvedený v záhlaví Zmluvy (okrem návštev č. 314, 315, 316, 318, 319, 320, kedy sa vyplatí 25% z horeuvedenej platby študijného tímu);</p> <p>(ii) 60 % z uvedenej platby študijného tímu (t.j. z každej jednotlivej čiastky horeuvedenej platby študijného tímu) za reálne vykonané návštevy (okrem návštev č. 314, 315, 316, 318, 319, 320, kedy sa vyplatí 75% z horeuvedenej platby študijného tímu za reálne vykonané návštevy); sa vyplatí spoluskúšajúcemu - MUDr. Marta Miklošková, a to na nasledujúci bankový účet spoluskúšajúceho: bankové spojenie: Československá obchodná banka IBAN: SK98 7500 0000 0009 0263 8863</p> <p>resp.</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 – 50 % 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, co-investigators and other personnel of the Institution participating in the conducting of the clinical trial) - 50 % 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) 20 % 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 Investigator and that directly to the bank account of the Investigator specified in the heading of the Agreement (except for visits No. 314, 315, 316, 318, 319, 320, when 25% of the above specified payment to the study team shall be paid);</p> <p>(ii) 60 % from the above payment to the study team (i.e. each particular item of the abovespecified payment to the study team) for real realized visits (except for visits No. 314, 315, 316, 318, 319, 320, when 75% of the above specified payment to the study team for real realized visits) shall be paid to the co-investigator – MUDr. Marta Miklošková and that to the following bank account: Bank Account: Československá obchodná banka IBAN: SK98 7500 0000 0009 0263 8863</p> <p>Resp.</p>

<p>(iii) 60 % z uvedenej platby študijného tímu (t.j. z každej jednotlivej čiastky horeuvedenej platby študijného tímu) za reálne vykonané návštevy (okrem návštev č. 314, 315, 316, 318, 319, 320, kedy sa vyplatí 75% z horeuvedenej platby študijného tímu za reálne vykonané návštevy) sa vyplatí spoluskúšajúcemu - MUDr. Slavomíra Kováčová, a to na nasledujúci bankový účet spoluskúšajúceho: IBAN: SK10 7500 0000 0040 0671 4555</p> <p>(iv) 5% z uvedenej platby študijného tímu (t.j. z každej jednotlivej čiastky horeuvedenej platby študijného tímu okrem návštev č. 314, 315, 316, 318, 319, 320) sa vyplatí študijnej sestře – Dominika Raticová, a to na nasledujúci bankový účet študijnej sestře: IBAN: SK89 0900 0000 0050 3358 0892</p> <p>(v) 15% z uvedenej platby študijného tímu (t.j. z každej jednotlivej čiastky horeuvedenej platby študijného tímu návštev č. 314, 315, 316, 318, 319, 320)) sa vyplatí študijnej sestře – Blanka Pogranová, a to na nasledujúci bankový účet študijnej sestře: bankové spojenie: Všeobecná úverová banka, a.s. IBAN: SK61 0200 0000 0072 8814 5162</p> <p>Spôsob vyplácania odmeny je možné meniť len po písomnej dohode zmluvných strán.</p>	<p>(iii) 60 % from the above payment to the study team (i.e. each particular item of the abovespecified payment to the study team) for real realized visits (except for visits No. 314, 315, 316, 318, 319, 320, when 75% of the above specified payment to the study team for real realized visits) shall be paid to the co-investigator – MUDr. Slavomíra Kováčová and that to the following bank account: IBAN: SK10 7500 0000 0040 0671 4555</p> <p>(iv) 5% from the above payment to the study team (i.e. each particular item of the abovespecified payment to the study team except for visits No. 314, 315, 316, 318, 319, 320) shall be paid to the study nurse – Dominika Raticová and that to the following bank account: IBAN: SK89 0900 0000 0050 3358 0892</p> <p>(v) 15% from the above payment to the study team (i.e. each particular item of the abovespecified payment to the study team except for visits No. 314, 315, 316, 318, 319, 320) shall be paid to the study nurse – Blanka Pogranová and that to the following bank account: Bank Account: Všeobecná úverová banka, a.s. IBAN: SK61 0200 0000 0072 8814 5162</p> <p>The manner of the payment of the remuneration may be changed only upon the written agreement of the Parties.</p>
<p>Odmena za zabezpečenie úloh Independent rater:</p> <p>Za riadne vykonanie úkonov patrí odmena za zabezpečenie úloh Nezávislého hodnotiteľa - Independent rater - za 4 Účastníkov:</p> <p>Odmena 4 200,- Eur - Celkovo pri plánovanom počte Účastníkov</p> <p>Odmena najviac 1 050,- Eur (slovom: jeden tisíc päťdesiat Eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní, ktorý absolvuje všetky testy.</p>	<p>Remuneration for providing tasks of the Independent Rater:</p> <p>For the properly provided tasks, the Independent rater is entitled to the remuneration - for 4 Participants:</p> <p>Remuneration EUR 4 200 - in total for the planned number of Participants</p> <p>Maximum remuneration EUR 1 050 (in words: one thousand and fifty Euro) - For each completely and in a manner allowing for evaluation, processed Participant in the clinical trial who got through all the tests.</p>
<p>Odmena pozostáva z: Platba a) 50,- Eur - Po kazdej návšteve č. SCR, D1, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 210, 230, 250, 270, 290, 1999, V313, V317, V2999/EOS, 1x vyšetrenie mimo návštevy v prípade relapsu</p>	<p>Remuneration consists of: Payment a) Eur 50 - Following each of the visits No. SCR, D1, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 210, 230, 250, 270, 290, 1999, V313, V317, V2999/EOS, 1x examination outside the visit in case of relapse</p>

<p>Odmena pre hodnotiteľa – Nezávislého hodnotiteľa - EDSS rater - sa počíta podľa uskutočnených vyšetrení na jednotlivých vizitách. Ak sa niektoré z nich neuskutočnia, adekvátne sa kráti odmena.</p>	<p>Payment for the Independent rater - EDSS Rater is determined as per completed examinations on the visits. If some of them are not realized, payment will be shortened accordingly.</p>
<p>Odmena pre Nezávislého hodnotiteľa - Independent rater - sa vypláca nasledovne:</p> <p>Platba Inštitúcii – Inštitúcii sa vyplatí 50 % z odmeny (t.j. z každej jednotlivéj čiastky horeuvedenej odmeny pre Independent Rater) a táto odmena bude vyplatená priamo na účet Inštitúcie uvedený v záhlaví Zmluvy.</p> <p>Platba spoluskúšajúcemu - 50 % z odmeny (t.j. z každej jednotlivéj čiastky horeuvedenej odmeny pre Independent Rater) sa vyplatí spoluskúšajúcemu - MUDr. Monika Virágová a to na nasledujúci bankový účet spoluskúšajúceho:</p> <p>bankové spojenie: Slovenská sporiteľňa, a.s. IBAN: SK1809 0000 0000 0232 599665.</p> <p>Spôsob vyplácania odmeny je možné meniť len po písomnej dohode zmluvných strán.</p>	<p>The remuneration for the Independent Rater shall be paid as follows:</p> <p>The payment to the Institution – 50 % from the remuneration (i.e. each part of the above specified remuneration for the Independent Rater) 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 co-investigator – 50 % from the above remuneration (i.e. each part of the abovespecified remuneration for the Independent Rater) shall be paid to the co-investigator – MUDr. Monika Virágová and that to the following bank account: Bank Account: Slovenská sporiteľňa, a.s. IBAN: SK1809 0000 0000 0232 599665.</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 4 randomizovaných Účastníkov a 1 Účastníka, ktorý nespĺní kritéria pre randomizáciu platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka.</p>	<p>After approved inclusion of more than 4 planned randomized Participants and 1 Participant who will not meet the randomization criteria 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 nespĺnenie 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 nálezní 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.</p>	<p>Payments for the Institution include all medical screenings under the Protocol.</p>
<p>Všetky prípadné neplánované návštevy či vizity a telefonické vizity v rámci celého klinického skúšania sú už započítané v úhrade Inštitúcie podľa</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</p>

Prílohy č.2, t.j. za takéto prípadné úkony nebude hradená žiadna zvlášť odmena či úhrada.	Annex No. 2, i.e. for such activities will not be paid any extra reward or compensation.
Novartis poskytne Inštitúcii náhradu nákladov za zabezpečenie uchovávanía Medicínskych produktov, najmä skúšaných produktov a/alebo skúšaných liekov, v nemocničnej lekárni Inštitúcie v jednorazovej paušálnej výške 700,- Eur. Uvedená odmena sa vyplatí len na účet Inštitúcie.	Novartis shall provide to the Institution the reimbursement of the costs for ensuring the storage of the Medical Products, mainly of the investigational products and/or investigational medicines, at the site of the Institution, and that as a single payment in the amount EUR 700. This remuneration shall be paid only to the bank account of the Institution.
<p>Inštitúcia má nárok na náhradu reálne a preukázateľne vynaložených nákladov v súvislosti s podávaním: (Questran 4 mg na urýchlenú elimináciu teriflunomidu, antihistaminík, paracetamolu, steroidov a aktívneho uhlia), a to v súlade s protokolom, ak tieto náklady boli vopred písomne schválené firmou Novartis. Dané lieky zabezpečí Inštitúcia po schválení Novartisom, pričom schválené náklady preplatí Novartis Inštitúcii na základe samostatnej faktúry, ktorú vystaví Inštitúcia v lehotách podľa Zmluvy (čl. 8.4); faktúra za dané lieky bude vystavená zvlášť od ostatných platieb podľa Zmluvy. Náklady za vyššie spomenuté lieky budú schvaľované maximálne v sume, ktorú by za dané lieky preplatila verejná zdravotná poisťovňa.</p> <p>Ak Inštitúcia nepredloží faktúru za náklady vynaložené v súvislosti s podávaním vyššie spomenutých liekov najneskôr do 30 dní odo dňa poslednej návštevy posledného pacienta v centre 5504, právny nárok na vystavenie faktúry Inštitúciou a na jej peňažné plnenie resp. zaplatenie nákladov zo strany firmy Novartis zaniká.</p> <p>Prípadná práca skúšajúceho či Inštitúcie pri podaní vyššie uvedených liekov a liečby či úkonov s tým súvisiacich je už započítaná v úhrade Inštitúcie podľa Prílohy č.2 t.j. za takéto prípadné úkony nebude hradená žiadna zvlášť odmena či úhrada. Všetky prípadné neplánované návštevy či 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>The Institution shall have the right for compensation of the real and proved costs related to the serving of: (Questran 4mg for ultimate elimination of teriflunomid, antihistaminic, paracetamol, steroids and activated charcoil), in compliance with the protocol, if such costs will have been approved by Novartis prior. Such costs shall be paid upon the separate invoice issued according to the Clause 8.4., the invoice shall be issued separately from any other Contract's invoices. The costs for such drugs will be approved in the amount equals to the prices of the healthcare insurance company.</p> <p>If the Institution does not submit the invoice in relation to the above stated drugs within 30 days as of the last visit of the last patient in the center 5504, the legal right of the Institution for such costs reimbursement shall expire.</p> <p>Costs related to work of the Investigator or Institution performed during the above stated drug administration is already included in the price of the Institution contained in Annex No.2 i.e. such work shall not be reimbursed separately. Costs related to work of the Investigator or Institution for unplanned visits during this clinical trial is already included in the price of the Institution contained in Annex No.2 i.e. such work shall not be reimbursed separately.</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.	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.
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	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

<p>Investigátorské mítingy sú súčasťou klinického skúšania, Skúšajúci (resp. dohodnutý člen skúšobného tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartisu.</p>	<p>are part of the clinical trial, the Investigator (or approved member of the investigator's team) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis.</p>
<p>V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartisu, 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 Novartisu 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 Novartisu, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie, Inštitúcia je povinná vrátiť Novartisu poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto</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</p>

dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.	supported by provable or valid documents, to Novartis.
Inštitúcia vystavené faktúry doručuje na adresu: Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava	The issued invoices of the Institution will be delivered on the address of Novartis: 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.

Novartis Slovakia s.r.o.

Žižkova 22B
811 02 Bratislava

Novartis Slovakia s.r.o.

-13-

Miesto / Place BRATISLAVA

Dátum / Date 21. 02. 2024

Obchodné meno / Business name: Novartis Slovakia, s.r.o.

Meno a priezvisko / First and last name: PharmDr. Andrea Urbanová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum / Date 19. 02. 2024

Obchodné meno / Business name: Novartis Slovakia, s.r.o.

Meno a priezvisko / First and last name: Ing. Peter Takács, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Centrum / Center

Miesto / Place NITRA

Dátum / Date 13. 03. 2024

Fakultná nemocnica Nitra

MUDr. Ondrej Šedivý Štatutárny zástupca/ Statutory Representative

Hlavný skúšajúci / Principal Investigator
MUDr. Gabriel Hajaš, PhD.

Dátum/Date: 12/MAR/2024