

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><b>Novartis Slovakia s.r.o.</b>  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><b>Novartis Slovakia s.r.o.</b>  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>
(ďalej len „Novartis“)	(hereinafter referred to as “Novartis”)
a	and
<p><b>Fakultná nemocnica Nitra</b>  so sídlom: Špitálska 6, 949 01 Nitra  Pracovisko: Neurologická klinika  IČO: 17 336 007  DIČ: 2021205197  IČ DPH: SK 2021205197  Zriadená: Okresný úrad Nitra,  Číslo živnostenského registra: 430-37602  v mene ktorého koná/zastúpený:  MUDr. Ondrej Šedivý, riaditeľ</p> <p>bankové spojenie: Štátna pokladnica, Radlinského  32, Bratislava  IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649  BIC/SWIFT: SPSRSKBA</p>	<p><b>Fakultná nemocnica Nitra</b>  Registered office: Špitálska 6, 949 01 Nitra  <b>Site:</b> Neurologická klinika  Company ID: 17 336 007  Tax ID: 2021205197  VAT ID: SK 2021205197  Registration: Nitra District Office,  Trade register number: 430-37602  Represented by:  MUDr. Ondrej Šedivý, Director</p> <p>Bank Account: Štátna pokladnica,  Radlinského 32, Bratislava  IBAN: SK 49 8180 0000 0070 0028 0649  BIC/SWIFT: SPSRSKBA</p>
(ďalej len “Centrum”)	(hereinafter referred to as the “Center”)
a	and
<p><b>Skúšajúci lekár: MUDr. Gabriel Hajaš, PhD.</b>  bydlisko: Krivánska 2, 949 01 Nitra  dátum narodenia:  IBAN: SK57 1100 0000 0026 1917 8637  (ďalej len „Skúšajúci 1“ alebo „Hlavný  skúšajúci“)</p>	<p><b>Investigator: MUDr. Gabriel Hajaš, PhD.</b>  Address: Krivánska 2, 949 01 Nitra  Date of Birth:  IBAN: SK57 1100 0000 0026 1917 8637  (hereinafter as the “Investigator 1” or the  “Principal Investigator”)</p>
<p><b>Spoluskúšajúci:</b>  MUDr. Marta Miklošková  bydlisko: Tajovského 4, 949 01 Nitra  dátum narodenia:  IBAN: SK98 7500 0000 0009 0263 8863</p>	<p><b>Co-investigator:</b>  MUDr. Marta Miklošková  Address: Tajovského 4, 949 01 Nitra  Date of Birth:  IBAN: SK98 7500 0000 0009 0263 8863</p>

<p>(ďalej len „Skúšajúci 2“)</p> <p><b>Spoluskúšajúci:</b>  MUDr. Slavomíra Kováčová  bydlisko: Botanická 11, 949 01 Nitra  dátum narodenia: .....  IBAN: SK10 7500 0000 0040 0671 4555  (ďalej len „Skúšajúci 3“)</p> <p><b>Spoluskúšajúci:</b>  Dominika Raticová  bydlisko: Pod Vinohradmi 647/1, 951 48 Jarok  dátum narodenia: .....  IBAN: SK89 0900 0000 0050 3358 0892  (ďalej len „Skúšajúci 4“)</p> <p><b>Spoluskúšajúci:</b>  Blanka Pogránová  bydlisko: Nová 730/14, 95113 Branč  dátum narodenia: .....  IBAN: SK61 0200 0000 0072 8814 5162  (ďalej len „Skúšajúci 5“)</p> <p><b>Spoluskúšajúci:</b>  MUDr. Monika Virágová  bydlisko: č. d. 406, Golianovo, 951 08  dátum narodenia: .....  IBAN: SK1809 0000 0000 0232 599665  (ďalej len „Skúšajúci 6“)</p> <p>(Skúšajúci 1 – 6 ďalej spoločne aj len „Skúšajúci“)</p> <p>(Novartis, Inštitúcia a Skúšajúci tiež spoločne ako „zmluvné strany“ alebo osobitne „zmluvná strana“)</p> <p>uzatvárajú v zmysle ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „ObZ“), tento Dodatok:</p>	<p>(hereinafter as the “Investigator 2”)</p> <p><b>Co-investigator:</b>  MUDr. Slavomíra Kováčová  Address: Botanická 11, 949 01 Nitra  Date of Birth: .....  IBAN: SK10 7500 0000 0040 0671 4555  (hereinafter as the “Investigator 3”)</p> <p><b>Co-investigator:</b>  Dominika Raticová  Address: Pod Vinohradmi 647/1, 951 48 Jarok  Date of Birth: .....  IBAN: SK89 0900 0000 0050 3358 0892  (hereinafter as the “Investigator 4”)</p> <p><b>Co-investigator:</b>  Blanka Pogránová  Address: Nová 730/14, 95113 Branč  Date of Birth: .....  IBAN: SK61 0200 0000 0072 8814 5162  (hereinafter as the “Investigator 5”)</p> <p><b>Co-investigator:</b>  MUDr. Monika Virágová  Address: č. d. 406, Golianovo, 951 08.  Date of Birth: .....  IBAN: SK1809 0000 0000 0232 599665  (hereinafter as the “Investigator 6”)</p> <p>(Investigator 1 – 6, jointly hereinafter referred to as the “Investigators”)</p> <p>(Novartis, Institution and Investigators also jointly referred to as the “Parties” and separately as the “Party”)</p> <p>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:</p>
<p>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 14.07.2022 (ďalej len „Zmluva“), pokiaľ nie je v tomto Dodatku určené inak.</p>	<p>Terms used in this Amendment which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the Clinical Trial Agreement concluded between the Contracting Parties on 14.07.2022 (hereinafter referred to as the “Agreement”), unless stipulated otherwise in this Amendment.</p>
<p>Zmluvné strany uzatvorili tento Dodatok č. 1 k Zmluve, ktorým sa rušia, menia alebo dopĺňajú ustanovenia Zmluvy nasledovne:</p>	<p>The Contracting Parties entered into this Amendment No. 1 to the Agreement, which repeals and amends the provisions of the Agreement as follows:</p>
<p>Vzhľadom k tomu, že v uzatvorenej Zmluve o klinickom skúšaní zo dňa 14.07.2022 boli nesprávne uvedené údaje hlavného skúšajúceho</p>	<p>Due to the fact that in the concluded Clinical Trial Agreement from date 14.07.2022, the data of the Principal Investigator 1 was incorrectly</p>

<p>– Skúšajúci 1:</p> <p><b>Skúšajúci lekár: MUDr. Gabriel Hajaš, PhD.</b>  bydlisko:  Nitra  dátum narodenia:  IBAN: SK59 7500 0000 0040 2262 4680</p> <p>údaje hlavného skúšajúceho – Skúšajúci 1 sa nahrádzajú v nasledovnom znení:</p> <p><b>Skúšajúci lekár: MUDr. Gabriel Hajaš, PhD.</b>  bydlisko:  dátum narodenia:  IBAN: SK57 1100 0000 0026 1917 8637</p>	<p>stated:</p> <p><b>Investigator: MUDr. Gabriel Hajaš, PhD.</b>  Address:  Nitra  Date of Birth:  IBAN: SK59 7500 0000 0040 2262 4680</p> <p>The data of the Principal Investigator – Investigator 1 are replaced by the following wording:</p> <p><b>Investigator: MUDr. Gabriel Hajaš, PhD.</b>  Address:  Date of Birth:  IBAN: SK57 1100 0000 0026 1917 8637</p>
<p>Zmluvné strany sa týmto dohodli na ukončení zmluvného vzťahu Blanky Pogránovej (Skúšajúci 5) ku dňu <b>01.09.2023</b>.</p> <p>Zmluvné strany zhodne prehlasujú, že za činnosti vykonané Skúšajúcim 5 podľa Zmluvy Novartis riadne uhradil odmenu Skúšajúcemu 5 v súlade so Zmluvou. Zmluvné strany sa dohodli, že za činnosti, ktoré vykonal Skúšajúci 5 v súlade so Zmluvou do Dňa skončenia platnosti Zmluvy mu bude vyplatená odmena za všetky návštevy uskutočnené do 01.09.2023, ktorá zahŕňa aj akékoľvek iné náhrady a plnenia, ktoré by mal Novartis poskytnúť Skúšajúcemu 5 podľa Zmluvy (ďalej ako „Alikvótna odmena“). Zmluvné strany sa dohodli, že Novartis uhradí Alikvotnú odmenu Skúšajúcemu 5 na jeho účet uvedený v Zmluve najneskôr do 01.11.2023. Zmluvné strany sa dohodli, že po uhradení Alikvotnej odmeny nie je Novartis v súvislosti so Zmluvou a jej skončením povinný vyplatiť Skúšajúcemu 5 už žiadnu inú odmenu ani iné peňažné plnenie, čo Zmluvné strany potvrdzujú podpisom tohto Dodatku.</p>	<p>The parties herewith agree upon the termination of the contractual relationship by Blanka Pogránová (Investigator 5) dated <b>01.09.2023</b>.</p> <p>The parties declare that for the services provided by the Investigator 5 under the Contract, Novartis has duly paid to the Investigator 5 remuneration in accordance with the Contract. The parties agree that for the services which were provided by the Investigator 5 in accordance with the Contract until the Termination Date, the Partial remuneration will be paid for all visits made until 01.09.2023 (hereinafter the “Partial remuneration”). This Partial remuneration also covers any other compensations or performances that should be provided by Novartis to the Investigator 5 under the Contract. The parties agree that Novartis shall pay the Partial remuneration to the Investigator’s 5 account stated in the Contract by the 01.11.2023 at the latest. The parties agree that after the Partial remuneration is paid, Novartis is not obligated, in relation to the Contract and its termination, to provide to the Investigator 5 any other remuneration or other monetary fulfilment, what the parties confirm by signing of this Amendment.</p>
<p><b>Príloha č.2.</b></p> <p>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:</p>	<p><b>Annex No. 2.</b></p> <p>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:</p>
<p>Ostatné ustanovenia Zmluvy týmto Dodatkom vyslovene neupravené sa nemenia a zostávajú v platnosti.</p>	<p>Other provisions of the Agreement, which are not expressly regulated by this Amendment, shall not be amended and remain valid.</p>

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.
<p><b>Novartis Slovakia s.r.o.</b></p> <p>Miesto / Place <u>BRATISLAVA</u></p> <p style="text-align: right;"><b>Novartis Slovakia s.r.o.</b> Žižkova 22B 811 02 Bratislava -13-</p> <p style="text-align: right;">Dátum / Date <u>21. 02. 2024</u></p> <p>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</p> <p style="text-align: right;"><b>Novartis Slovakia s.r.o.</b> Žižkova 22B 811 02 Bratislava -13-</p> <p style="text-align: right;">Dátum / Date <u>19. 02. 2024</u></p> <p>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</p> <p><b>Centrum / Center</b></p> <p>Miesto / Place <u>NITRA</u></p> <p>Dátum / Date <u>25. 03. 2024</u></p> <p style="text-align: center;"><b>Fakultná nemocnica Nitra</b> Špitálska č. 6 950 01 NITRA - 99 -</p> <p>Fakultná nemocnica Nitra</p> <p>MUDr. Ondrej Šedivý, Štatutárny zástupca/ Statutory Representative</p>	

Skúšajúci 1/ Investigator 1 .....  
MUDr. Gabriel Hajaš, PhD.

12/MAR/2024  
Dátum/Date: .....

Skúšajúci 2/ Investigator 2 .....  
MUDr. Marta Miklošková

13/MAR/2024  
Dátum/Date: .....

Skúšajúci 3/ Investigator 3 .....  
MUDr. Slavomíra Kováčová

13/MAR/2024  
24/MAR  
Dátum/Date: .....

Skúšajúci 4/ Investigator 4 .....  
Dominika Raticová

Dátum/Date: 13/MAR/24

Skúšajúci 5/ Investigator 5 .....  
Blanka Pogránová

Dátum/Date: 13/MAR/25

Skúšajúci 6/ Investigator 6 .....  
MUDr. Monika Virágová

Dátum/Date: 13/MAR/24

Príloha č. 1 – Finančné podmienky	Appendix No. 1 – Financial conditions
<p>Pojmy použité v tejto prílohe č. 1 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 1 určené inak.</p> <p>Všetky sumy sú uvádzané ako odmena vo výške 100 %, pričom v bode 4.8. Zmluvy je určené aké percento tejto odmeny prislúcha Centru a aké percento tejto odmeny prislúcha Hlavnému skúšajúcemu, resp. jednotlivým členom tímu (napr. pokiaľ bude plnenie rozdelené medzi jednotlivých členov tímu, t. j. medzi Hlavného Skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov študijného tímu podľa návrhu Hlavného skúšajúceho)</p>	<p>Term used in this appendix No. 1 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 1.</p> <p>All sums referred to herein are listed in the amount of 100 %, whereas para. 4.8. of the Agreement specifies what percentage of this remuneration belongs to the Centrum and what percentage of this remuneration belongs to the Principal Investigator (event. to individual members of the team (e.g. in case the remuneration will be distributed to individual members of the team, i.e. to the Principal Investigator, Investigators and Clinical Trial Members pursuant to the proposal of the Principal Investigator)</p>
<p>Plánovaný počet Subjektov hodnotenia: 5  <b>Úhrada pre Inštitúciu: 105 000 eur</b> - Celkovo  <b>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 21 000 eur</b> (slovom: dvadsaťjedna tisíc eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 900,- eur – Po návšteve č. SCR</p> <p>Platba b) 950,- eur – P návšteve č. BSL (D1)</p> <p>Platba c) 720,- eur – Po návšteve č. M1</p> <p>Platba d) 880,- eur – Po každej návšteve č. M3, M6, M12, M24</p> <p>Platba e) 700,- eur – Po každej návšteve č. M9, M15, M18, M21</p> <p>Platba f) 620,- eur – Po každej návšteve č. M27 a CP Safety FU visit</p> <p>Platbag) 950,-eur – Po návšteve č. M30/EOS/EOT</p> <p>Platba h) 880,- eur – Po návšteve č. EP Day 1</p> <p>Platba i) 620,- eur – Po každej návšteve č. EP M1 a EP Safety FU</p> <p>Platba j) 850,- eur – Po každej návšteve č. EP M6, EP M12, EP M24, EP M36, EP M48</p> <p>Platba k) 650,- eur – Po každej návšteve č. EP M18, EP M30, EP M42, EP M54</p> <p>Platba l) 950,- eur – Po návšteve č. EP M60/EOS</p>	<p>A planned number of the Study Subjects: 5  <b>Payment for the Institution: EUR 105 000</b> - In total  <b>Payment for the Institution maximum of: EUR 21 000</b> (in words: twenty one thousand 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 900 - Following visit No. SCR</p> <p>Payment b) EUR 950 - Following visit No. BSL (D1)</p> <p>Payment c) EUR 720 - Following visit No. M1</p> <p>Payment d) EUR 880 - Following each of the visits No. M3, M6, M12, M24</p> <p>Payment e) EUR 700 - Following each of the visits No. M9, M15, M18, M21</p> <p>Payment f) EUR 620 - Following each of the visits No. M27 and CP Safety FU visit</p> <p>Payment g) EUR 950 - Following visit No. M30/EOS/EOT</p> <p>Payment h) EUR 880 - Following visit No. EP Day 1</p> <p>Payment i) EUR 620 - Following each of the visits No. EP M1 and EP Safety FU</p> <p>Payment j) EUR 850 - Following each of the visits No. EP M6, EP M12, EP M24, EP M36, EP M48</p> <p>Payment k) EUR 650 - Following each of the visits No. EP M18, EP M30, EP M42, EP M54</p> <p>Payment l) EUR 950 - Following visit No. EP M60/EOS</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><b>Úhrada pre Inštitúciu navyše za 1 Účastníka, ktorý nespĺní kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures:</b>  <b>Úhrada pre Inštitúciu:</b> 900,- eur – Celkovo</p> <p><b>Úhrada pre Inštitúciu najviac:</b> 900,- eur (slovom: deväťsto eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 900,- eur – Za každého Účastníka, ktorý nespĺní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR</p>	<p><b>Additional payment for the Institution for 1 Participant who will not meet the randomization criteria – so-called screening failures:</b>  <b>Payment for the Institution:</b> EUR 900 - In total  <b>Payment for the Institution maximum of:</b> EUR 900 (in words: nine hundred Euros) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows:  Payment a) EUR 900 For each Participant not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR</p>
<p><b>Odmena za zabezpečenie úloh EDSS rater:</b>  Za riadne vykonanie úkonov patrí odmena za zabezpečenie úloh EDSS hodnotiteľa - za 5 Účastníkov:</p> <p><b>Odmena</b> 6 500,- Eur - Celkovo pri plánovanom počte Účastníkov</p> <p><b>Odmena najviac</b> 1 300,- Eur (slovom: tisícristo Eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní, ktorý absolvuje všetky testy sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 50,- eur – Po každej návšteve č. SCR, BSL (D1), M1, M3, M6, M9, M12, M15, M18, M21, M24, M27, M30/EOS/EOT, CP Safety FU visit, EP Day1, EP M1, EP M6, EP M12, EP M18, EP M24, EP M30, EP M36, EP M42, EP M48, EP M54, EP M60/EOS, EP Safety FU</p>	<p><b>Remuneration for providing tasks of the EDSS Rater:</b>  For the properly provided tasks, the Independent rater is entitled to the remuneration - for 5 Participants:  <b>Remuneration</b> EUR 6 500 - in total for the planned number of Participants  <b>Maximum remuneration</b> EUR 1 300 (in words: one thousand and three hundred Euro) - For each completely and in a manner allowing for evaluation, processed Participant in the clinical trial who got through all the tests  Payment a) EUR 50 - Following each of the visits No. SCR, BSL (D1), M1, M3, M6, M9, M12, M15, M18, M21, M24, M27, M30/EOS/EOT, CP Safety FU visit, EP Day1, EP M1, EP M6, EP M12, EP M18, EP M24, EP M30, EP M36, EP M42, EP M48, EP M54, EP M60/EOS, EP Safety FU</p>
<p>Novartis poskytne Inštitúcii náhradu nákladov <b>vo výške 24 eur</b> (slovom: dvadsaťštyri Euro) v prípade <b>zabezpečenia odberu vzorky DNA /1 Účastník, spolu najviac 1 odber</b> pre každého Účastníka. Predpokladaný počet Účastníkov je 5.</p>	<p>Novartis provides Institution with the additional payment of <b>EUR 24</b> (in word: twenty four Euro) in the case of <b>DNA sample collection / 1 Participant, maximum 1 collection</b> for each the Participant. The scheduled number of Participants is 5.</p>
<p>Novartis poskytne Inštitúcii náhradu nákladov <b>vo výške 64 eur</b> (slovom: šesťdesiatštyri Euro) v prípade <b>zabezpečenia vyšetrenia LFT (Liver function test)/1 Účastník, spolu najviac 3 odbery</b> (na návšteve M2, M4 a M5) pre každého Účastníka. Predpokladaný počet Účastníkov je 5.</p>	<p>Novartis provides Institution with the additional payment of <b>EUR 64</b> (in word: sixty-four Euro) in the case of <b>LFT assessment (Liver function test)/ 1 Participant, maximum 3 collections</b> (on the visits M2, M4 and M5) for each the Participant. The scheduled number of Participants is 5.</p>
<p><b>Odmena za zabezpečenie vyšetrenia LFT (podľa vyššie uvedených ustanovení vrátane</b></p>	<p><b>The remuneration for LFT assessment (pursuant to the above provisions including</b></p>

<p><b>odmeny navyše) sa vypláca nasledovne:</b></p> <p><b>Platba Inštitúcii</b> – Inštitúcii sa vyplatí 40 % z odmeny (a táto odmena bude vyplatená priamo na účet Inštitúcie uvedený v záhlaví Zmluvy.</p> <p><b>Platba pre Skúšajúcich</b> – Hlavnému Skúšajúcemu, spoluskúšajúcim a iným zamestnancom Inštitúcie zúčastňujúcim sa vykonávania klinického skúšania, ktorí sú uvedení v záhlaví Zmluvy ako zmluvné strany sa vyplatí 60% z odmeny a to, nasledovne:</p> <p>(ii) 30% z uvedenej platby študijného tímu za reálne vykonané návštevy sa vyplatí Skúšajúcemu 2- MUDr. Marta Miklošková a táto časť sa vyplatí priamo na účet Skúšajúceho 2 uvedený v záhlaví Zmluvy.</p> <p>Resp. 30% z uvedenej platby študijného tímu za reálne vykonané návštevy sa vyplatí Skúšajúcemu 3 - MUDr. Slavomíra Kováčová a táto časť sa vyplatí priamo na účet Skúšajúceho 3 uvedený v záhlaví Zmluvy.</p> <p>(iii) 30% z uvedenej platby študijného tímu sa vyplatí Skúšajúcemu 4 - študijnej sestry – Bc. Dominika Raticová, a táto časť sa vyplatí priamo na účet Skúšajúceho 4 uvedený v záhlaví Zmluvy.</p> <p>Spôsob vyplácania odmeny je možné meniť len po písomnej dohode zmluvných strán.</p>	<p><b>also additional remuneration) shall be paid as follows:</b></p> <p><b>The payment to the Institution</b> – 40% from the remuneration (i.e. 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><b>The payment to the Investigators</b> – 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 - 60% from the remuneration (i.e. each part of the abovespecified remuneration) shall be paid to the study team and that as follows:</p> <p>ii) 30% from the above payment to the study team for shall be paid to the Investigator 2 – MUDr. Marta Miklošková and that to the directly to the bank account of the Investigator 2 specified in the heading of the Agreement;</p> <p>respectively (ii) 30% from the above payment to the study team for real realized visits shall be paid to the Investigator 3 – MUDr. Slavomíra Kováčová and that to the directly to the bank account of the Investigator 3 specified in the heading of the Agreement;</p> <p>(iii) 30% from the above payment to the study team shall be paid to the Investigator 4 - study nurse – Bc. Dominika Raticová and that to the directly to the bank account of the Investigator 4 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><b>Odmena (podľa vyššie uvedených ustanovení vrátane odmeny navyše) sa vypláca nasledovne:</b></p> <p><b>Platba Inštitúcii</b> – Inštitúcii sa vyplatí 40 % 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><b>Platba pre Skúšajúcich</b> – Hlavnému Skúšajúcemu, spoluskúšajúcim a iným zamestnancom Inštitúcie zúčastňujúcim sa vykonávania klinického skúšania, ktorí sú uvedení v záhlaví Zmluvy ako zmluvné strany sa vyplatí</p>	<p><b>The remuneration (pursuant to the above provisions including also additional remuneration) shall be paid as follows:</b></p> <p><b>The payment to the Institution</b> – 40% 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><b>The payment to the Investigators</b> – 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</p>



<p>60% z odmeny a to, nasledovne:</p> <p>(i) 18% z uvedenej platby študijného tímu (t.j. z každej jednotlivej čiastky horeuvedenej platby študijného tímu) sa vypláti Hlavnému Skúšajúcemu a táto časť sa vypláti priamo na účet Hlavného Skúšajúceho uvedený v záhlaví Zmluvy;</p> <p>(ii) 30% z uvedenej platby študijného tímu (t.j. z každej jednotlivej čiastky horeuvedenej platby študijného tímu) za reálne vykonané návštevy sa vypláti Skúšajúcemu 2- MUDr. Marta Miklošková a táto časť sa vypláti priamo na účet Skúšajúceho 2 uvedený v záhlaví Zmluvy.</p> <p>Resp. 30% z uvedenej platby študijného tímu za reálne vykonané návštevy sa vypláti Skúšajúcemu 3 - MUDr. Slavomíra Kováčová a táto časť sa vypláti priamo na účet Skúšajúceho 3 uvedený v záhlaví Zmluvy.</p> <p>(iii) 12% z uvedenej platby študijného tímu (t.j. z každej jednotlivej čiastky horeuvedenej platby študijného tímu) sa vypláti Skúšajúcemu 4 - študijnej sestre - Bc. Dominika Raticová, a táto časť sa vypláti priamo na účet Skúšajúceho 4 uvedený v záhlaví Zmluvy.</p> <p>Spôsob vyplácania odmeny je možné meniť len po písomnej dohode zmluvných strán.</p>	<p>parties - 60% 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) 18% 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>ii) 30% from the above payment to the study team for real realized visits shall be paid to the Investigator 2 – MUDr. Marta Miklošková and that to the directly to the bank account of the Investigator 2 specified in the heading of the Agreement;</p> <p>respectively (ii) 30% from the above payment to the study team for real realized visits shall be paid to the Investigator 3 – MUDr. Slavomíra Kováčová and that to the directly to the bank account of the Investigator 3 specified in the heading of the Agreement;</p> <p>(iii) 12% from the above payment to the study team (i.e. each particular item of the abovespecified payment to the study team) shall be paid to the Investigator 4 - study nurse – Bc. Dominika Raticová and that to the directly to the bank account of the Investigator 4 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><b>Odmena pre Nezávislého hodnotiteľa - Independent rater - sa vypláca nasledovne:</b></p> <p><b>Platba spoluskúšajúcemu - 100 % z odmeny</b> (t.j. z každej jednotlivej čiastky horeuvedenej odmeny pre Independent Rater) sa vypláti Skúšajúcemu 6 - MUDr. Monika Virágová a táto časť sa vypláti priamo na účet Skúšajúceho 6 uvedený v záhlaví Zmluvy.</p> <p>Spôsob vyplácania odmeny je možné meniť len po písomnej dohode zmluvných strán.</p>	<p><b>The remuneration for the Independent Rater shall be paid as follows:</b></p> <p><b>The payment to the co-investigator – 100 %</b> from the above remuneration (i.e. each part of the abovespecified remuneration for the Independent Rater) shall be paid to the Investigator 6 – MUDr. Monika Virágová and that to the directly to the bank account of the Investigator 6 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>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 5 randomizovaných Účastníkov a 1 Účastníka, ktorý nesplní kritéria pre randomizáciu platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho</p>	<p>After approved inclusion of more than 5 planned randomized Participants and 1 Participant who will not meet the randomization criteria the conditions the</p>

Účastníka.	conditions above apply for each additional Participant.
Vyšetrenia MRI sú vykonávané na inom pracovisku, odmena za tieto vyšetrenia nie je súčasťou úhrady pre Inštitúciu.	MRI Function tests are performed in other workplace, payment for these examinations is not included in the payment for the Institution.
Platby podľa tejto Prílohy zahŕňa všetky lekárske vyšetrenia jednotlivého Účastníka podľa Protokolu.	Payments under this Annex shall include all medical examination for each individual Participant under the Protocol.
<p>Inštitúcia má nárok na náhradu reálne a preukázateľne vynaložených nákladov v súvislosti s liečbou na urýchlenú elimináciu teriflunomidu podávaním :</p> <p>Cholestyraminu (Questran 4mg) alebo 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. 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 2204, právny nárok na vystavenie faktúry Inštitúciou a na jej peňažné plnenie resp. zaplatenie nákladov zo strany firmy Novartis zaniká.</p>	<p>Novartis will deliver to the center among the tested drugs also cholestyramine – Questran 4mg for ultimate elimination of teriflunomid. The Institution shall have the right for compensation of the real and proved costs related to the serving of: (charcoal), 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 2204, the legal right of the Institution for such costs reimbursement shall expire.</p>
V prípade, že subjekt hodnotenia bude uznaný nespôsobilý pre klinické skúšanie alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis je oprávnený krátiť úhradu za takýto subjekt hodnotenia až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy. V prípade, že bude pri účasti subjektu hodnotenia porušený Protokol z dôvodov na strane Centra alebo Hlavného skúšajúceho, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za tento subjekt hodnotenia.	If the trial subject is incapable of participating in the Clinical Trial, event. the Protocol is breached during his/her participation, Novartis is entitled to reduce payment for such trial subject even by 50% of the original amount under this Appendix. In case the Protocol is breached by the participation of a trial subject for reasons on the part of the Center or the Principal Investigator, Novartis is not obliged to pay for such trial subject.
<p>V prípade, že subjekt hodnotenia dobrovoľne odstúpi alebo je z klinického skúšania vyradený (a) Novartisom alebo (b) Hlavným skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre klinické skúšanie alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za subjekt hodnotenia až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s názelmi 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, Centrum a Hlavný skúšajúci musia</p>	<p>In case the trial subject voluntarily withdraws from or is rejected from the Clinical Trial by (a) Novartis or (b) by the Principal Investigator for any reason other than non-compliance with the capacity requirements for the Clinical Trial or a breach of the Protocol, Novartis shall pay proportional part of the payment for such trial subject until the day of rejection, payable after receipt of all forms with findings and other required documentation.</p> <p>In case Novartis provided under this Agreement amounts exceeding justified payments under the above mentioned conditions after the expiry of the Clinical Trial,</p>

vrátiť Novartis prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.	the Center and the Principal Investigator shall return the exceeding payments to Novartis.
Všetky prípadné neplánované návštevy či vizity a telefonické vizity v rámci celého Klinického skúšania sú už započítané v úhrade Centru podľa Prílohy č. 1, t.j. za takéto prípadné úkony nebude hradená žiadna zvlášť odmena, či úhrada.	All possible unplanned visits, doctors meeting or telephone doctor meetings throughout the Clinical Trial are included in the payment for the Center under Appendix No. 1, i.e. for such activities will not be paid any extra reward or compensation.
V súvislosti s Klinickým skúšaním sa pred začiatkom Klinického skúšania ako aj počas jeho realizácie uskutočňujú Investigátorské mítingy, na ktorých sa oboznamujú dôležité farmakologické, toxikologické a klinické informácie, ktoré sú potrebné pre správne naplánovanie a vykonanie Klinického skúšania, a zúčastnené osoby sa pripravujú a školia o danom Klinickom skúšaní, dôležitých priebežných okolnostiach a informáciách a postupoch v danom Klinickom skúšaní. Vzhľadom k tomu, že Investigátorské mítingy sú súčasťou Klinického skúšania, Hlavný skúšajúci (resp. dohodnutý Člen štúdijského tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis.	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 trial subjects are preparing for and get trained with regard to the particular Clinical Trial, important continuous circumstances and information and procedures used in the particular Clinical Trial. As Investigator Meetings are part of the Clinical Trial, the Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member) shall attend such Investigator Meetings as instructed by Novartis.
<p>V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Hlavného skúšajúceho (resp. dohodnutého Člena štúdijského tímu) v rozsahu podľa vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú určené nasledovne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok,</li> <li>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,</li> <li>c) cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto Investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej</li> </ul>	<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 Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member as agreed in advance (including e-mail communication). Rules for certain expenses are determined as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>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,</li> <li>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</li> </ul>

<p>stanice na hotel, či miesto mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade.</p> <p>Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Centrom, Hlavným skúšajúcim (resp. dohodnutým Členom študijného tímu) aj preukázateľne uhradené.</p>	<p>or venue of the meeting and back – submit the receipt.</p> <p>Expenses not approved in advance shall not be reimbursed, even if they were provably paid by the Center, Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member).</p>
<p>Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Centrum resp. Hlavný skúšajúci (resp. dohodnutý Člen študijného tímu) predloží Novartis vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukončenia Investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môže Novartis poskytnúť preddavok na tieto výdavky.</p> <p>V prípade, že sa preukáže, že špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky nie sú správne podložené príslušnými dokladmi, resp. neboli vynaložené alebo sú v rozpore s internými predpismi Novartis, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie je Centrum povinné vrátiť Novartis poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.</p>	<p>Novartis shall pay for specified, agreed and provable incurred costs only if such costs are properly documented and the Center or Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member) 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 Center shall be obliged to return the amount which it received and which was not incurred in accordance with this agreement or supported by provable or valid documents, to Novartis.</p>
<p>Všetky ustanovenia Zmluvy, vrátane tých týkajúcich sa najmä záväzku mlčanlivosti, vlastníckych práv, publikácií, výsledkov činností a ich použitia a ochrany, práv duševného a priemyselného vlastníctva, ochrany osobných údajov, sa rovnako vzťahujú na právne vzťahy súvisiace s účasťou na Investigátorskom mítingu. V prípade, že Investigátorský míting sa uskutočnil ešte pred podpisom Zmluvy s účasťou Hlavného skúšajúceho (resp. dohodnutého člena študijného tímu), Zmluvné strany zhodne konštatujú, že ustanovenia Zmluvy sa vzťahujú aj na právne vzťahy súvisiace s účasťou na takomto Investigátorskom mítingu.</p>	<p>All provisions of the Agreement, including namely those related to the obligation of confidentiality, ownership rights, publications, results of the activities and their use and protection, intellectual and industrial property rights, personal data protection pertain equally to legal relations associated with the participation at the Investigator Meeting. In case the Investigator Meeting took place before the Agreement was signed and the Principal Investigator (or agreed member of the Clinical Trial Team Members) attended the meeting, the Contracting Parties jointly state that the provisions of the Agreement also apply to the legal relations associated with the participation in such Investigator Meeting.</p>
<p>Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odobrané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne len pre účely Klinického skúšania a len počas vykonávania tohto Klinického skúšania.</p>	<p>The Contracting Parties undertake that if any biological material will be taken off, they will be used solely for the purposes of the Clinical Trial and only during the execution of this Clinical Trial.</p>
<p>Centrum vystavené faktúry doručuje na adresu:</p> <p>Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p>	<p>The issued invoices of the Center will be delivered to the address of Novartis:</p> <p>Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p>