

| Príloha č. 1 – Finančné podmienky | Appendix No. 1 – Financial conditions |
|--|--|
| 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. | 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. |
| Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne: | All payments shall be made as follows: |
| Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii subjektu skúšania (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným subjektom skúšania, 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 trial subject (all examinations performed in accordance with the Protocol) shall be made semi-annually, starting with the first enrolled trial subject and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits. |
| Novartis sa zaväzuje, že na účet Centra uvedený v článku 4.3 Zmluvy uhradí náklady a odmenu za vykonanie Klinického skúšania spolu vo výške 1 820,- EUR za jeden riadne ukončený subjekt skúšania pre Cohort 1 a 1 770,- EUR pre Cohort 2. Táto suma zahŕňa všetky náklady a činnosti Centra spojené s vykonaním Klinického skúšania. Nezahŕňa odmenu pre Hlavného Skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov skúšajúceho tímu za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti; táto je dodatočným nákladom spoločnosti Novartis podľa odsúhlasených podmienok Novartisom v osobitnej zmluve/osobitných zmluvách a nie je predmetom Zmluvy. | Novartis undertake that to the further mentioned account of the Center will pay the costs and remuneration for providing of the Clinical Trial total in amount of EUR 1 820 for one duly completed Trial subject for Cohort 1 and EUR 1 770 for Cohort 2. This amount includes all costs and activities of the Center related to the execution of the Clinical Trial. Do not include remuneration for the Investigator and the designated working team for activities beyond the scope of healthcare provision; this is an additional cost for Novartis under the terms agreed by Novartis in a separate agreement with the Investigator and is not subject - matter of the Agreement with the Center. |
| Plánovaný počet Subjektov skúšania: 4 | A planned number of the trial subjects: 4 |
| Cohort 1 | Cohort 1 |
| Úhrada pre Centrum: <u>7 280 eur</u> - Celkovo | Payment for the Center: EUR 7 280 - In total |
| Úhrada pre Centrum najviac: 1 820 eur (slovom: jedentisícosemstodvadsať eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne: | Payment for the Center maximum of: EUR 1 820 (in words: one thousand eight hundred and twenty Euros) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed trial subject in the Clinical Trial shall be paid as follows: |
| Platba a) 60 eur – Po každej návšteve č. Screening, Baseline/D1, Month 4, 8, 10, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 51, 54, 57 | Payment a) EUR 60 – Following each of the visits No. Screening, Baseline/D1, Month 4, 8, 10, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 51, 54, 57 |
| Platba b) 50 eur – Po každej návšteve č. D1, D5, D15, D29, Month 1,5, 2, 2,5, 3 | Payment b) EUR 50 – Following each of the visits No. D1, D5, D15, D29, Month 1,5, 2, 2,5, 3 |
| Platba c) 70 eur – Po každej návšteve č. Month 6, 48, 60 | Payment c) EUR 70 – Following each of the visit No. Month 6, 48, 60 |

| | |
|--|---|
| <p>Platba d) 10 eur – Po návšteve č. Unscheluded visit</p> <p>Cohort 2</p> <p>Úhrada pre Centrum: <u>7 080 eur</u> - Celkovo</p> <p>Úhrada pre Centrum najviac: 1 770 eur (slovom: jedentisícšesťdesiat eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 60 eur – Po každej návšteve č. Screening, Baseline/D1, Month 4, 8, 10, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 51, 54, 57</p> <p>Platba b) 50 eur – Po každej návšteve č. D1, D15, D29, Month 1,5, 2, 2,5, 3</p> <p>Platba c) 70 eur – Po každej návšteve č. Month 6, 48, 60</p> <p>Platba d) 10 eur – Po neplánovanej návšteve</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu za návštevu EOS návštevu za Účastníkov, ktorí predčasne ukončia účasť na klinickom skúšaní je 60 eur (slovom: šesťdesiat eur). Úhrada pri predčasnom ukončení účasti účastníka za FUP návštevy: Platba a) 30 eur – Po návšteve č. FUP1 Platba b) 30 eur – Po návšteve č. FUP2</p> <p>Cena za podávanie skúšaného lieku zahŕňa aj AE hodnotenie, súčasnú medikáciu, prípravu medikácie.</p> | <p>Payment d) EUR 10 – Following visit No. Unscheluded visit</p> <p>Cohort 2</p> <p>Payment for the Center: EUR 7 080 - In total</p> <p>Payment for the Center maximum of: EUR 1 770 (in words: one thousand seven hundred and seventy Euros) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed trial subject in the Clinical Trial shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) EUR 60 – Following each of the visits No. Screening, Baseline/D1, Month 4, 8, 10, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30, 33, 36, 39, 42, 45, 51, 54, 57</p> <p>Payment b) EUR 50 – Following each of the visits No. D1, D5, D15, D29, Month 1,5, 2, 2,5, 3</p> <p>Payment c) EUR 70 – Following each of the visit No. Month 6, 48, 60</p> <p>Payment d) EUR 10 – Following visit No. Unscheluded visit</p> <p>Additional payment for the Institution for the EOS for participants who are prematurely discontinued from participating in the clinical trial is EUR 60 (in words: sixty Euro). Payment for prematurely discontinued from participating of the Participant for FUP visits: Payment a) EUR 30 – Following visit No. FUP1 Payment a) EUR 30 – Following visit No. FUP2</p> <p>The price for serving of the investigational medicinal product also includes AE evaluation, concomitant medication, preparation of medication.</p> |
| <p>Cohort 1</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu navyše za náklady v súvislosti s podaním skúšaných liekov (len CFZ533 rameno) –náhrada materiálu potrebného na podanie:</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu: <u>9 760 eur</u> - Celkovo</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 2 440 eur (slovom: dvetisícštyristoštyridsať eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní</p> | <p>Cohort 1</p> <p>Additional payment for the Institution for costs related to serving IMP (only CFZ533 arm) – replacement of material required for application</p> <p>Payment for the Institution: <u>9 760 EUR</u> - In total</p> <p>Payment for the Institution maximum of: EUR 2 440 (in words: two thousand four hundred and forty Euro) for each Participant in the clinical trial</p> |

| | |
|---|--|
| <p>sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 20 eur – Po každej návšteve od návštevy č. D1 po návštevu č. Month 60</p> <p>Cohort 2</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu navyše za náklady v súvislosti s podaním skúšaných liekov (len CFZ533 rameno) – náhrada materiálu potrebného na podanie:</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu: <u>9 680 eur</u> - Celkovo</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 2 420 eur (slovom: dvetisícštyristodvadsať eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 20 eur – Po každej návšteve od návštevy č. D1 po návštevu č. Month 60</p> | <p>processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows: Payment a) EUR 20 - Following each of the visits from visit No. D1 to visit No. Month 60</p> <p>Cohort 2</p> <p>Additional payment for the Institution for costs related to serving IMP (only CFZ533 arm) - replacement of material required for application</p> <p>Payment for the Institution: <u>9 680 EUR</u> - In total</p> <p>Payment for the Institution maximum of: EUR 2 420 (in words: two thousand four hundred and twenty 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 20 - Following each of the visits from visit No. D1 to visit No. Month 60</p> |
| <p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 4 randomizovaných subjektov skúšania platia vyššie uvedené podmienky pre každý ďalší subjekt skúšania.</p> | <p>After approved inclusion of more than 4 planned randomized trial subjects above apply for each additional trial subject.</p> |
| <p>V prípade, že subjekt skúšania bude uznaný nespôsobilý pre Klinické skúšanie alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takýto subjekt skúšania resp. je oprávnený krátiť úhradu za takýto subjekt skúšania až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy.</p> <p>V prípade, že subjekt skúšania 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 skúšania 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, Centrum musí vrátiť Novartisú prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.</p> | <p>If the trial subject 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 trial subject or shall be obliged to reduce the payment for such trial subject by up to 50% of the original amount pursuant to this Appendix.</p> <p>If the trial subject voluntarily withdraws from the Clinical Trial or is excluded from the Clinical Trial (a) by Novartis or (b) by the Principal 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 payment for such trial subject 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 Center must return the amount in excess of the legitimate payments to Novartis.</p> |
| <p>Platby pre Centrum zahŕňajú všetky lekárske vyšetrenia podľa Protokolu.</p> | <p>Payments for the Center include all medical screenings under the Protocol.</p> |

Zmluva o klinickom skúšaní – Príloha č. 1
Novartis / UN Bratislava, Nemocnica akad. L. Déreera
Protokol č.: CCFZ533A2201

| | |
|--|---|
| <p>Spoločnosť Novartis poskytne centru nasledovné lieky v súlade s protokolom: Iscalimab, Prednison 5 a 20 mg, Prograf 1 a 5mg, Advagraf 1,3 a 5 mg a Mykofenolát mofetil Sandoz 500, a to v súlade s protokolom. Centrum si prostredníctvom nemocničnej lekárne zabezpečí indukčnú terapiu (Thymoglobiline alebo Certican) a CellCept 250 a 500 mg, v nevyhnutných prípadoch aj hore vyššie uvedené lieky. 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 5031, právny nárok na vystavenie faktúry Inštitúciou a na jej peňažné plnenie resp. zaplatenie nákladov zo strany firmy Novartis zaniká.</p> | <p>Novartis will provide the Center with the following drugs in accordance with the protocol: Iscalimab, Prednison 5 a 20 mg, Prograf 1 a 5mg, Advagraf 1,3 a 5 mg a Mykofenolát mofetil Sandoz 500, in compliance with the protocol. The center will arrange for induction therapy (Thymoglobiline or Certican) and CellCept 250 and 500 mg through the hospital pharmacy. 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 5031, the legal right of the Institution for such costs reimbursement shall expire.</p> |
| <p>Novartis poskytne Inštitúcii náhradu nákladov za nákup, zabezpečenie uchovávaní Medicínskych produktov, najmä skúšaných produktov a/alebo skúšaných liekov, v nemocničnej lekári Inštitúcie v jednorazovej paušálnej výške 500,- Eur.</p> | <p>Novartis shall provide to the Institution the reimbursement of the costs for purchasing, 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 500.</p> |
| <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 skúšajúceho 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 | <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"> 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 |

| | |
|---|---|
| <p>republike (aj pri ceste mimo územie Slovenskej republiky) – zdokladovať technický preukaz osobného vozidla, podpísané prehlásenie o počte kilometrov,</p> <p>c) cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto Investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej 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 skúšajúceho tímu) aj preukázateľne uhradené.</p> | <p>outside the territory of the Slovak Republic) - submit the certificate of roadworthiness of the personal car and signed statement of kilometres travelled,</p> <p>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 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 skúšajúceho tímu) predloží 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 Novartis, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie je Centrum povinné vrátiť Novartisovi 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>Novartis prehlasuje, že v zmysle Protokolu by v súvislosti s Klinickým skúšaním nemala byť nutná hospitalizácia subjektu skúšania. V prípade, že by napriek uvedenému bola nevyhnutná hospitalizácia subjektu skúšania z dôvodu účasti na Klinickom skúšaní, teda nie z dôvodu jeho zdravotného stavu, pre ktorý by bol hospitalizovaný aj bez účasti na Klinickom skúšaní, tak Novartis uhradí Centru vykalkulovanú cenu aj s lôžkodňami podľa UNB Cenníka platených služieb a výkonov zdravotnej starostlivosti.</p> | <p>Novartis declares that according to the Protocol, the hospitalization of the trial subject should not be needed in connection with the Clinical Trial. In case that despite the above declaration the hospitalization of the trial subject will be necessary because of participation in a Clinical Trial, and not because of his medical condition for which he was hospitalized without participation in Clinical Trial, Novartis will pay to Center the price calculated with beddays according to UNB's Pricelist of Paid Services and Health Care Outcomes.</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>The issued invoices of the Center will be</p> |

Zmluva o klinickom skúšaní – Príloha č. 1
Novartis / UN Bratislava, Nemocnica akad. L. Déreera
Protokol č.: CCFZ533A2201

| | |
|--|---|
| Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava | delivered to the address of Novartis: Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava |
|--|---|