

**Novartis Slovakia s.r.o.**

**ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ**

**Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice,  
Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovenská republika**

Centrum – miesto klinického skúšania:  
Univerzitná nemocnica L.Pasteura Košice,  
I. Interná klinika UNLP Košice a UPJŠ LF, pracovisko  
Trieda SNP 1, 041 66 Košice, Slovenská republika

**KLINICKÉ SKÚŠANIE: CLJN452D12201C**

**Názov klinického skúšania:**

**Randomizované dvojito zaslepené multicentrické  
klinické skúšanie v paralelných skupinách na  
zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti  
perorálnej liečby kombináciou tropifexoru (LJN452) s  
likogliflozínom (LIK066) a monoterapiou každým z  
oboch liečiv, v porovnaní s placebom, pri liečbe  
dospelých účastníkov s nealkoholovou steatohepatítidou  
(NASH) a fibrózou pečene (ELIVATE)**

**Novartis Slovakia s.r.o.  
Žižkova 22B  
811 02 Bratislava  
Tel. 02/50706111  
Fax 02/5556 5886**

**Novartis Slovakia s.r.o.**

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

**University Hospital of L. Pasteur Kosice,  
Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovak republic**

Centre – clinical trial site  
University Hospital of L. Pasteur Kosice,  
I. Internal Clinic UNLP Košice a UPJŠ LF,  
Centre: Trieda SNP 1, 041 66 Košice, Slovakia

**CLINICAL TRIAL: CLJN452D12201C**

**Name of the clinical trial:**

**A randomized, double-blind, parallel-group, multicenter  
study to assess efficacy, safety, and tolerability of oral  
tropifexor (LJN452) & licogliflozin (LIK066)  
combination therapy and each monotherapy, compared  
with placebo for treatment of adult participants with  
nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and liver fibrosis  
(ELIVATE)**

**Novartis Slovakia s.r.o.  
Žižkova 22B  
811 02 Bratislava  
Tel. 02/50706111  
Fax 02/5556 5886**

<p align="center"><b>ZMLUVA O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU PODEĽA PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA CLJN452D12201C (ďalej len „Protokol“)</b></p>	<p align="center"><b>AGREEMENT ON THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ACCORDING TO THE CLINICAL TRIAL PROTOCOL CLJN452D12201C (hereinafter referred to as the “Protocol”)</b></p>
<p>uzatvorená podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „<b>Obchodný zákonník</b>“) (ďalej len „<b>Zmluva</b>“) medzi:</p>	<p>concluded pursuant to Section 269 (2) of Act no. 513/1991 of Coll., the Commercial Code, as amended (hereinafter referred to as the “<b>Commercial Code</b>”) (hereinafter referred to as the “<b>Agreement</b>”) between:</p>
<p><b>Novartis Slovakia s.r.o.</b> so sídlom: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p> <p>IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČDPH: SK 2022302425 zapísaný: v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 44016/B</p> <p>štatutárny zástupca: Mateja Čotar, konateľ v mene ktorého koná/zastúpený: Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva</p> <p>bankové spojenie: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK8611000000002926123169</p> <p>(ďalej len „<b>Novartis</b>“)</p> <p>a</p>	<p><b>Novartis Slovakia s.r.o.</b> Registered office: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Company ID: 36 723 304 Tax No.: 2022302425 VAT No.: SK 2022302425 Registration: Commercial Register of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B</p> <p>Statutory representative: Mateja Čotar, managing director Represented by: Mgr. Hana Mrázová, based on the power of attorney PharmDr. Katarína Nosjean, based on the power of attorney</p> <p>Bank Details: Tatra banka, a.s. SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK8611000000002926123169</p> <p>(hereinafter referred to as the “<b>Novartis</b>”)</p> <p>and</p>
<p><b>Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice</b></p> <p>sídlo: Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovenská republika Štátna príspevková organizácia zriadená Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1842/1990-A/I-2 zo dňa 18.12.1990</p> <p>IČO: 00 606 707 DIČ: 2021141969 IČ DPH: SK 2021141969 Štatutárny orgán: MUDr. Ján Slávik, MBA, generálny riaditeľ, MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., výkonný riaditeľ pre liečebno-preventívnu starostlivosť</p> <p>Bankové spojenie: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, SR SWIFT: SPSRSKBA IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550 špecifický symbol: číslo protokolu variabilný symbol: číslo faktúry</p> <p>(ďalej len „<b>Inštitúcia</b>“)</p> <p>(Novartis a Inštitúcia ďalej spoločne aj ako „<b>Zmluvné strany</b>“ a samostatne „<b>Zmluvná strana</b>“)</p>	<p><b>Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice</b></p> <p>Registered office: Rastislavova 43, 041 90 Košice, Slovak republic State contributory organization established by Founding Charter of MZ SR č. 1842/1990-A/I-2 dated 18.12.1990</p> <p>Company ID: 00 606 707 Tax ID: 2021141969 VAT ID: SK 2021141969 Statutory representative: MUDr. Ján Slávik, MBA, general director MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., executive director for medical and preventive care</p> <p>Bank details: Štátna pokladnica, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, Slovak Republic SWIFT: SPSRSKBA IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550 specific symbol: protocol No. variable symbol: invoice No.</p> <p>(hereinafter referred to as the “<b>Inštitúcia</b>”)</p> <p>(Novartis and Institution hereinafter jointly referred to as the “<b>Parties</b>” and separately as the “<b>Party</b>”)</p>

Čl. 1. Preambula	Article 1. Preamble
1.1. Zmluvné strany uzatvárajú zmluvný vzťah na základe tejto Zmluvy vychádzajúc z existencie nižšie uvedených skutočností:	1.1. The Parties are entering into a contractual relationship based on this Agreement, following the existence of the below-mentioned matters:
1.2. Zmluvné strany uzavreli Rámcovú zmluvu o vykonávaní klinických skúšaní (ďalej len „Rámcová zmluva“), ktorej predmetom je vzájomná dohoda Zmluvných strán na základných podmienkach súvisiacich s vykonávaním jednotlivých klinických skúšaní podľa jednotlivých zmlúv uzatváraných podľa Rámcovej zmluvy. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností, táto Zmluva je Jednotlivou zmluvou, tak ako je Jednotlivá zmluva definovaná v Rámcovej zmluve.	1.2. The Parties have concluded the Framework agreement on the conducting of clinical studies (hereinafter referred to as the “ <b>Framework Agreement</b> ”) which subject-matter is mutual agreement of the Parties on fundamental terms related to the conduct of the clinical studies, under individual agreements concluded on the basis of the Framework Agreement. For the sake of clarity, this Agreement represents/equals to the Individual Agreement as defined in the Framework Agreement.
1.3. Všetky pojmy definované v Rámcovej zmluve majú rovnaký význam aj v tejto Zmluve, ak táto Zmluva neurčuje inak.	1.3. All terms defined in the Framework Agreement shall also have the same meaning in this Agreement, unless this Agreement specifies otherwise.
1.4. Táto Zmluva je uzatvorená na základe ustanovení Rámcovej zmluvy v znení jej prípadných dodatkov. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Inštitúcie umožniť na svojich pracoviskách vykonanie Klinického skúšania podľa Protokolu, príslušného povolenia Riadiaceho orgánu vydaného k vykonávaniu tohto Klinického skúšania a kladného stanoviska Etickej komisie, a to podľa podmienok uvedených v Rámcovej zmluve a v tejto Zmluve. Povolenie Riadiaceho orgánu a kladné stanovisko Etickej komisie sú súčasťou dokumentácie k Protokolu a sú prílohou tejto Zmluvy.	1.4. This Agreement is concluded under the provisions of the Framework Agreement, as amended. The subject-matter of this Agreement represents the undertaking of the Institution to enable conduct of the Clinical study at its sites under the Protocol, the pertinent authorization of the Governing Body issued for the conducting of this Clinical study and the positive statement of the Ethics Committee under the provisions of the Framework Agreement and this Agreement. The authorization of the Governing Body and the positive statement of the Ethics Committee are part of the documentation of the Protocol and are attached hereto as an annex.
1.5. Ustanovenia Rámcovej zmluvy sa použijú na ustanovenia tejto Zmluvy, ak táto Zmluva neurčuje inak. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností, sa Zmluvné strany dohodli, že na túto Zmluvu sa použijú ustanovenia Rámcovej zmluvy aj s ustanoveniami jej prípadných neskorších dodatkov, a to od momentu kedy príslušný dodatok k Rámcovej zmluve nadobudne účinnosť, pokiaľ sa Zmluvné strany nedohodnú inak. V prípade rozporu medzi ustanoveniami Rámcovej zmluvy a tejto Zmluvy majú prednosť ustanovenia tejto Zmluvy.	1.5. The provisions of the Framework Agreement apply to the provisions of this Agreement unless this Agreement specifies otherwise. For the sake of clarity, the Parties agree that the provisions of the Framework agreement together with the provisions of its potential amendments shall apply to this Agreement, beginning from the moment the particular amendment becomes effective, unless agreed otherwise by the Parties. In case of any discrepancies between the provisions of the Framework Agreement and the provisions of this Agreement, the provisions of this Agreement shall prevail.
1.6. Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Inštitúcie vykonať Klinické skúšanie s názvom: <b>Randomizované dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie v paralelných skupinách na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášateľnosti perorálnej liečby kombináciou tropifexoru (LJN452) s licogliflozínom (LIK066) a monoterapiou každým z oboch liečiv, v porovnaní s placebom, pri liečbe dospelých účastníkov s nealkoholovou steatohepatitídou (NASH) a fibrózou pečene (ELIVATE), podľa protokolu CLJN452D12201C. Inštitúcia vykoná klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy na svojom pracovisku – Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, I. Interná klinika UNLP Košice a UPJŠ LF pracovisko Trieda SNP 1, 041 66 Košice, pod vedením Zodpovedného skúšajúceho prof. MUDr.</b>	1.7. The subject-matter of this Agreement is the undertaking by the Institution to perform a Clinical study called: <b>A randomized, double-blind, parallel-group, multicenter study to assess efficacy, safety, and tolerability of oral tropifexor (LJN452) &amp; licogliflozin (LIK066) combination therapy and each monotherapy, compared with placebo for treatment of adult participants with nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and liver fibrosis (ELIVATE) under protocol CLJN452D12201C.</b> The Institution will perform clinical study under this Agreement at their workplace <b>Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, I. Interná klinika UNLP Košice a UPJŠ LF pracovisko Trieda SNP 1, 041 66 Košice,</b> under the leadership of the Responsible Investigator <b>prof. MUDr. Peter Jarčuška, PhD.,</b> who is an

<p><b>Peter Jarčuška, PhD.</b>, ktorý je zamestnancom Inštitúcie (ďalej len „<b>Zodpovedný skúšajúci</b>“). Zodpovedný skúšajúci vykoná klinické skúšanie v spolupráci s <b>MUDr. Sylviou Dražilovou, PhD., MUDr. Martinom Janičkom, PhD., MUDr. Jakubom Gazdom, MUDr. Marianom Macejom, a MUDr. Zuzanou Žeňuchovou</b> (ďalej len „<b>Spoluskúšajúci</b>“). (V texte ďalej „Zodpovedný skúšajúci“ a „Spoluskúšajúci“ spolu aj ako „<b>Skúšajúci</b>“ alebo osobitne „<b>Skúšajúci</b>“).</p>	<p>employee of the Institution (hereinafter referred to as the “<b>Responsible Investigator</b>”). Responsible Investigator will perform clinical study with <b>MUDr. Sylvia Dražilová, PhD., MUDr. Martin Janičko, PhD. MUDr. Jakub Gazda, MUDr. Marian Macej, MUDr. Zuzana Žeňuchová</b> (hereinafter referred to as the “<b>Co-investigators</b>”). In the text below “Responsible Investigator” and “Co-investigators” jointly referred to as the “<b>Investigator/s</b>” or separately “<b>Investigator</b>”).</p>
<p><b>Čl. 2. Osobitné ustanovenia</b></p>	<p><b>Article 2. Specific provisions</b></p>
<p>2.1. Klinické skúšanie bude vykonané v súlade s termínmi a podmienkami Protokolu podľa Prílohy č. 1 tejto Zmluvy. Inštitúcia zabezpečí, umožní, aby Skúšajúci dodržali všetky záväzky a povinnosti tak, ako je uvedené v Prílohe č. 1 Zmluvy a vyvinie primerané úsilie na dodržanie časového plánu uvedeného v Prílohe č. 1. Každé omeškanie bez odkladu ohlási Novartis a všemožne sa bude usilovať časovú stratu vyrovnať.</p>	<p>2.1. The Clinical study shall be conducted in accordance with the terms and conditions of the Protocol pursuant to Annex No. 1 hereto. The Institution shall ensure and enable that the Investigators perform all of their undertakings and obligations in the manner set out in Annex No. 1 hereto and exert appropriate efforts in order to observe the schedule listed in Annex No. 1 hereto. Every delay will immediately announce to Novartis and any loss of time will try to settle up.</p>
<p>2.2. Inštitúcia a Skúšajúci sa zoznámili so správnym používaním a vlastnosťami hodnoteného produktu alebo lieku, ako aj so všetkými informáciami obsiahnutými v príslušných dokumentoch a Protokole, a budú postupovať vždy v súlade s nimi.</p>	<p>2.2. The Institution and Investigators have made themselves familiar with correct use and properties of the product or medicine under evaluation, as well as with all information contained in relevant documents and the Protocol and shall at all times proceed strictly in accordance with them.</p>
<p>2.3. Klinické skúšanie sa vykonáva len na pracovisku (v centre) alebo na pracoviskách (v centrách), ktoré sú uvedené v Prílohe č. 1.</p>	<p>2.3. The Clinical study is only conducted at the site (centre) or sites (centres) listed in Annex No. 1 hereto.</p>
<p>2.4. Do Klinického skúšania budú zaradené Subjekty hodnotenia v počtoch určených v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Akákoľvek zmena v počte Subjektov musí byť vopred písomne schválená Novartisom.</p>	<p>2.4. Study Subjects will be enrolled in the Clinical study in the numbers set out in Annex No. 1 hereto. Any change in the number of Study Subjects requires prior written approval by Novartis.</p>
<p>2.5. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci vyhlasujú, a Novartis sa zaväzujú, že sa oboznámili s inštrukciou Novartis nazvanou „Príručka pre skúšajúceho“ (Investigator’s Brochure) obsahujúcou všetky v súčasnej dobe známe informácie o produkte / lieku použitom v Klinickom skúšaní a jeho vlastnostiach. Príručku Novartis odovzdal Zodpovednému skúšajúcejmu pred podpisom tejto Zmluvy a bude ju aktualizovať v periodicite vyžadujúcej stavom Klinického skúšania alebo stanovnej právnyimi predpismi. Príručka bude pripojená k dokumentácii Klinického skúšania.</p>	<p>2.5. The Institution and the Responsible Investigator represent and commit themselves to Novartis that they are acquainted with an instruction issued by Novartis named as “Investigator’s Brochure”, which contains all currently known information on the product / medicine used in the Clinical study and on its properties. Prior to the signing of this Agreement Novartis provided the Responsible Investigator with the Brochure and shall periodically update the Brochure as required by the status of the Clinical study or set out in the legal regulations. The Brochure will be appended to the Clinical study documents.</p>
<p>2.6. Inštitúcia a Zodpovedný skúšajúci potvrdzujú, že im boli v súvislosti s týmto Klinickým skúšaním poskytnuté dokumenty definované v Rámcovej zmluve ako Súvisiaca dokumentácia s dostatočným predstihom umožňujúcim dôkladné zoznámenie sa s týmito dokumentmi.</p>	<p>2.6. The Institution and the Responsible Investigator acknowledge that they have received the documents related to this Clinical study defined in the Framework Agreement as the Related Documentation well in advance and thus were allowed to become fully familiar with such documents.</p>
<p>2.7. Náklady súvisiace s účasťou Skúšajúcich (resp. dohodnutého člena skúšobného tímu) na Investigátorskom mítingu nahradí Novartis v rozsahu a za podmienok stanovených v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy.</p>	<p>2.7. Costs associated with the participation of the Investigators (or approved member of the Investigator’s team) in the Investigator Meeting shall be reimbursed by Novartis in the scope and under conditions stipulated in Annex No. 2 hereto.</p>

2.8.	Za riadne vykonanie služieb a odovzdanie všetkých podkladov, ktoré Inštitúcia v prospech Novartis poskytnie podľa tejto Zmluvy a Rámcovej zmluvy, zaplatí Novartis úhrady za podmienok a spôsobom podľa Prílohy č. 2 tejto Zmluvy.	2.8.	Novartis shall pay compensation for due performance of services and handover of all details provided by the Institution for the benefit of Novartis pursuant to this Agreement and Framework Agreement, under the conditions and in the manner according to Annex No. 2 hereto.
2.9.	Spôsob a rozsah vyplácania príspevku na náhradu cestovných nákladov a prípadnej náhrady straty času Subjektov hodnotenia v zmysle Rámcovej zmluvy je uvedený v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy.	2.9.	The manner and scope of the contribution for cover of the travel costs and, where appropriate, the time spent in the Institution of Study Subjects pursuant to the Framework Agreement is described in Annex No. 2 hereto.
2.10.	Poistný certifikát ku Klinickému skúšanju tvorí prílohu tejto Zmluvy.	2.10.	The insurance certificate to the Clinical study is attached as annex hereto.
2.11.	Inštitúcia a Skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že bez ohľadu na ostatné ustanovenia Rámcovej zmluvy a tejto Zmluvy je Novartis oprávnený sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, najmä týkajúce sa Inštitúcie (obchodné meno, sídlo) a Skúšajúcich (meno, priezvisko, zdravotnícke povolanie, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva svoje povolanie) a spoločne týkajúce sa výšky a účelu peňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii, výšky a účelu nepeňažného plnenia poskytnutého Inštitúcii, v rozsahu podľa Zákona o liekoch, najmä v súvislosti s vykonaním oznamovacích povinností voči Národnému centru zdravotníckych informácií.  Na prípadné spracúvanie osobných údajov Skúšajúcich podľa tohto bodu sa aplikuje čl. 12 Rámcovej Zmluvy.	2.11.	The Institution and Investigators acknowledge and agree that notwithstanding to other provision of the Framework Agreement and this Agreement is Novartis authorized to release to third parties any information relating to the subject matter of this Agreement, in particular concerning the Institution (business name, seat) and the Investigators (name, medical profession, the name and address of the healthcare facility where medical staff is carrying out its profession), and together concerning the amount and purpose of the monetary transactions provided to the Institution, the amount and the purpose of non-monetary benefit provided to the Institution in the range according to the Medicinal Products Act, especially in connection with the realization of the reporting obligations to the National Health Information Centre.  Art. 12 of the Framework Agreement shall apply accordingly for the potential processing of Investigators' personal data under this paragraph.
2.12.	Predpokladaný termín skončenia klinického skúšania je <b>04.05.2024</b> .	2.12.	The Clinical study is expected to finish on <b>04.05.2024</b> .
<b>Čl. 3. Záverečné ustanovenia</b>		<b>Article 3. Final Provisions</b>	
3.1.	Práva a povinnosti Zmluvných strán, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, ako aj právny vzťah založený touto Zmluvou sa riadi Rámcovou zmluvou a platným právom Slovenskej republiky. Zmluvné strany sa v súlade s ustanovením § 262 ods. 1 a 2 Obchodného zákonníka výslovne dohodli, že ich záväzkový vzťah upravený touto Zmluvou sa bude riadiť Obchodným zákonníkom.	3.1.	Rights and obligations of the Parties that are not regulated by this Agreement as well as the legal relation established by this Agreement shall be governed by the Framework Agreement and the laws of the Slovak Republic. The Parties, in accordance with the provision of Section 262 para. 1 and 2 of the Commercial Code, expressly agreed that their contractual relationship regulated by this Agreement should be governed by the Commercial Code.
3.2.	Skúšajúci prehlasujú, že všetky osobné údaje v rozsahu osobných údajov uvedených v tejto Zmluve poskytnú dobrovoľne a na účely plnenia tejto Zmluvy v súlade s Nariadením a Zákonom o ochrane osobných údajov. Skúšajúci zároveň prehlasujú, že sa oboznámili so svojimi právami ako dotknutej osoby v zmysle Nariadenia. Toto oboznámenie tvorí prílohu č. 1 „Informácia pre dotknutú osobu“, ktorá je súčasťou Rámcovej zmluvy.	3.2.	The Investigators declare that all personal data, as listed in this Agreement were provided voluntarily for the purposes of the fulfilment of this Agreement in accordance with the Regulation and Data Protection Act. The Investigators also declare that they are acknowledged with their rights of a data subject in accordance with the Regulation. This information is attached as Annex No. 1 “Information for the data subject” to the Framework Agreement.
3.3.	Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.	3.3.	This Agreement 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.

<p>3.4. Inštitúcia bezodkladne zašle Zmluvu na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jej zverejnenie. Inštitúcia sa zaväzuje vydať Novartisovi písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy bez zbytočného odkladu po jej zverejnení. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nespripustenie tých ustanovení tejto Zmluvy, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nespripustňuje.</p>	<p>3.4. The Institution shall immediately send the Agreement for its publication/disclosure; in case that the Agreement will be not publicised within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal to the publication/disclosure. The Institution commits itself to Novartis to issue a written confirmation of the publication of the Agreement without undue delay after its publication. The Institution is obliged to ensure to non-disclose provisions of this Agreement, which contain information that should be not publicised according to law.</p>
<p>3.5. Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch vyhotoveniach, dvakrát pre Inštitúciu a dvakrát pre Novartis.</p>	<p>3.5. This Agreement is executed in four copies, two for the Institution and two for Novartis.</p>
<p>3.6. Táto Zmluva je vyhotovená v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou Zmluvy, jej príloh alebo prípadných dodatkov, má prednosť slovenská verzia.</p>	<p>3.6. This Agreement is executed in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions of the Agreement, its Annexes or possible amendments, the Slovak version shall prevail.</p>
<p>3.7. Prílohami tejto Zmluvy sú:  - Príloha č. 1: Popis Klinického skúšania  - Príloha č. 2: Platby  - Príloha č. 3: Poistný certifikát  - Príloha č. 4: Povolenie Riadiaceho orgánu  - Príloha č. 5: Kladné stanovisko Etickej komisie  - Príloha č. 6: Protokol  - Príloha č. 7: Formulár informovaného súhlasu  - Príloha č. 8: Zoznam prístrojového vybavenia</p>	<p>3.7. Annexes of this Agreement are following:  - Annex No. 1: Description of the Clinical study  - Annex No. 2: Payments  - Annex No. 3: The insurance certificate  - Annex No. 4: Authorization of the Governing Body  - Annex No. 5: Positive statement of the Ethics Committee  - Annex No. 6: Protocol  - Annex No. 7: Informed consent form  - Annex No. 8: List of equipment</p>
<p>3.8. Zmluvné strany prehlasujú, že si Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli, že ju uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tejto Zmluvy zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju vlastnoručne podpísali.</p>	<p>3.8. The Parties declare that they have read this Agreement, understood its content and that they have entered into the Agreement freely and seriously, definitely and clearly, and in witness of the fact that the content of this Framework Agreement corresponds with their true and free will, they attach their authentic signatures.</p>
<p>Za Novartis/For Novartis:..... Dátum/Date: .....</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o.  Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials,  na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney</p> <p>Za Novartis/For Novartis:..... Dátum/Date: .....</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o.  PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney</p>	

Za Inštitúciu/for the institution:

Dátum/Date: .....

Za Inštitúciu/for the institution:

Dátum/Date: .....

**MUDr. Ján Slávik, MBA**

generálny riaditeľ/  
general director

**Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice**

**MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD.**

výkonný riaditeľ pre LPS/  
executive director for LPS

**Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice**

Ako Zodpovedný skúšajúci, resp. ako Spoluskúšajúci svojim podpisom prehlasujem, že som si prečítal/a túto Zmluvu, rozumiem svojim povinnostiam z tejto Zmluvy, Protokolu a ich príloh vyplývajúcim, ktoré sa zaväzujem plniť, a pristupujem k ustanoveniam tejto Zmluvy, ktorými budem viazaný(á).

Ako Zodpovedný skúšajúci súhlasím s tým, že zabezpečím, aby personál skúšania a všetci spoluskúšajúci boli informovaní o ich povinnostiach podľa tejto Zmluvy a Rámcovej zmluvy a tieto dôsledne plnili.

Prehlasujem, že budem bezodkladne iniciovať u svojho zamestnávateľa - Inštitúcie, na pracovisku ktorého sa toto Klinické skúšanie vykonáva, zastavenie skúšania a ukončenie platnosti Zmluvy, ak by mohlo v prípade jeho pokračovania dôjsť k ohrozeniu Subjektu hodnotenia alebo inej škode.

Potvrdzujem, že som bol riadne oboznámený s internými predpismi Inštitúcie (svojho zamestnávateľa), ktoré sa týkajú vykonávania Klinického skúšania na pracoviskách Inštitúcie a s tým súvisiacich činnosti, ktoré sa zaväzujem dodržiavať.

Rovnako prehlasujem, že som bol oboznámený so znením Rámcovej zmluvy v aktuálnom znení, túto Rámcovú zmluvu som si prečítal, rozumiem svojim povinnostiam z Rámcovej zmluvy, ktoré sa zaväzujem plniť, a pristupujem k ustanoveniam Rámcovej zmluvy, ktorými budem viazaný(á). Rovnako prehlasujem, že nemám zrušenú/pozastavenú licenciu/povolenie na vykonávanie zdravotníckeho povolania, resp. že mi táto/toto nezaniklo.

Zároveň prehlasujem, že všetky osobné údaje v rozsahu osobných údajov v zmysle tejto Zmluvy som poskytol/la dobrovoľne a na účely plnenia tejto Zmluvy v súlade s Nariadením a Zákonom o ochrane osobných údajov. Zároveň prehlasujem, že som sa oboznámil/a so svojimi právami ako dotknutej osoby v zmysle Nariadenia. Toto oboznámenie tvorí prílohu Rámcovej zmluvy.

By my signature as the Investigator or Co-investigator, I declare that I have read this Agreement, understand my obligations arising from this Agreement, the Protocol and their annexes, which I undertake to meet, and I accept the provision of this Agreement by which I shall be bound.

As the Responsible Investigator I agree that I will ensure the staff of the clinical study and all co-investigators would be aware of their obligations under this Agreement and the Framework Agreement and that they will perform these obligations consistently.

I hereby declare that I will immediately initiate to my employer - Institution, on the workplace where is the Clinical study performed, stop of the study and expiration of the Agreement that should in case of its continuing came to risks of the Study Subject of the clinical study or other damage.

I confirm that I have been duly informed of the internal regulations of the Institution (my employer) regarding the conduct of Clinical study in the workplaces of the Institution and related activities, which I am obliged to observe.

I also declare that I have been acknowledged by the wording of the Framework Agreement in its present wording, I have read this Framework Agreement, understand my obligations arising from this Framework Agreement, which I undertake to meet, and I accept the provisions of this Framework Agreement by which I shall be bound. I also certify that I do not have a revoked or suspended medical license/certification or that this license/certification does not cease to exist.

I also declare that all the personal data under this Agreement, was provided voluntarily for the purposes of the fulfilment of this Agreement in accordance with the Regulation and Personal Data Protection Act. I also declare that I am acknowledged by my rights of a data subject in accordance with the Regulation. This information is incorporated in the Annex to the Framework Agreement.

Zodpovedný skúšajúci/Responsible Investigator ..... Dátum/Date: .....  
prof. MUDr. Peter Jarčuška, PhD.

Prvý spoluskúšajúci /First Co-Investigator ..... Dátum/Date: .....  
MUDr. Sylvia Dražilová, PhD.

Spoluskúšajúci/Co-Investigator ..... Dátum/Date: .....  
MUDr. Martin Janičko, PhD.

Spoluskúšajúci/Co-Investigator ..... Dátum/Date: .....  
MUDr. Jakub Gazda

Spoluskúšajúci/Co-Investigator ..... Dátum/Date: .....  
MUDr. Marian Macej

Spoluskúšajúci/Co-Investigator ..... Dátum/Date: .....  
MUDr. Zuzana Žeňuchová



<b>Príloha č.1</b>	<b>Annex No. 1</b>
Názov skúšaného produktu/lieku: tropifexor a likogliflozín	Name of the investigational product/medicine: Tropifexor & Licogliflozin
Referenčné číslo: LJN452 a LIK066	Reference number: LJN452 & LIK066
Kód klinického skúšania: CLJN452D12201C	Clinical trial code: CLJN452D12201C
Názov/Popis klinického skúšania:  Randomizované dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie v paralelných skupinách na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti perorálnej liečby kombináciou tropifexoru (LJN452) s likogliflozínom (LIK066) a monoterapiou každým z oboch liečiv, v porovnaní s placebom, pri liečbe dospelých účastníkov s nealkoholovou steatohepatitídou (NASH) a fibrózou pečene (ELIVATE)	Title/Description of the clinical trial:  A Randomized, Double-blind, Parallel-group, Multicenter Study to Assess Efficacy, Safety, and Tolerability of Oral Tropifexor (LJN452) & Licogliflozin (LIK066) Combination Therapy and Each Monotherapy, Compared With Placebo for Treatment of Adult Patients With Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) and Liver Fibrosis (ELIVATE)
Dátum finálnej verzie Protokolu: 18.09.2020	Date of final version of the Protocol: 18.09.2020
Skúšajúci: prof. MUDr. Peter Jarčuška, PhD. Spoluskúšajúci: MUDr. Sylvia Dražilová, PhD. MUDr. Martin Janičko, PhD. MUDr. Jakub Gazda MUDr. Marián Macej MUDr. Zuzana Žeňuchová	The Investigator: prof. MUDr. Peter Jarčuška, PhD. The Co-Investigators: MUDr. Sylvia Dražilová, PhD. MUDr. Martin Janičko, PhD. MUDr. Jakub Gazda MUDr. Marián Macej MUDr. Zuzana Žeňuchová
Inštitúcia: Univerzitná nemocnica L.Pasteura Košice, I. Interná klinika UNLP Košice a UPJŠ LF, pracovisko Trieda SNP 1, 041 66 Košice, Slovenská republika Telefón: +421 55 640 3424 Fax: +42155 640 3510 Mobil: +421 905 899 950	Institution: University Hospital of L. Pasteur Kosice, I. Internal Clinic UNLP Košice a UPJŠ LF, Centre: Trieda SNP 1, 041 66 Košice, Slovakia Phone: +421 55 640 3424 Fax: +421 55 640 3510 Mobile: +421 905 899 950
Štatutárny zástupca: MUDr. Ján Slávik, MBA, generálny riaditeľ, MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., výkonný riaditeľ pre liečebno-preventívnu starostlivosť tel: + 421 55 615 3001 fax: + 421 55 615 3007	Statutory representative: MUDr. Ján Slávik, MBA, general director MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., executive director for medical and preventive care tel: + 421 55 615 3001 fax: + 421 55 615 3007
Číslo centra: 6202	Centre number: 6202
Plánovaný počet zaradených pacientov: 2	Planned number of enrolled patients: 2
Monitor klinického skúšania: Ludmila Al Khoury	Clinical trial monitor: Ludmila Al Khoury
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: 25.03.2021 – 04.05.2024	Clinical study schedule: 25.03.2021 - 04.05.2024
Začiatok zaradovania pacientov: 25.03.2021	Commencement of patient enrolment:25.03.2021
Ukončenie zaradovania pacientov/randomizácie: 24.02.2022	End of patient enrolment/randomization: 24.02.2022
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 04.05.2024	End of the clinical trial at the latest on: 04.05.2024

Za Novartis/For Novartis: ..... Dátum/Date: .....  
Novartis Slovakia s.r.o.  
Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials,  
na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney

Za Novartis/For Novartis: ..... Dátum/Date: .....  
Novartis Slovakia s.r.o.  
PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney

Za Inštitúciu/for the institution:

Za Inštitúciu/for the institution:

Dátum/Date: .....

Dátum/Date: .....

---

**MUDr. Ján Slávik, MBA**  
generálny riaditeľ/  
general director  
**Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice**

---

**MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD.**  
výkonný riaditeľ pre LPS/  
executive director for LPS  
**Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice**

Príloha č.2	Annex No. 2
Pojmy použité v tejto prílohe č. 2 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 2 určené inak.	Terms used in this appendix No. 2 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. 2.
<b>Všetky úhrady sa vykonávajú nasledovne:</b>	<b>All payments shall be made as follows:</b>
Platby za vykonané návštevy zdokumentované v dokumentácii subjektu skúšania, vedenej pre účely tohto Klinického skúšania (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať 1-krát štvrtročne, počnúc prvým zaradeným subjektom skúšania, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev.	Payments for performed visits documented in the documentation of the trial subject, led for the purposes of this Clinical Trial (all examinations performed in accordance with the Protocol) shall be made on a quarterly basis (once in a quarter-year) starting from the first inclusion in a Clinical Trial, and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits.
<p>Plánovaný počet Subjektov hodnotenia: 2</p> <p><b>Úhrada pre Inštitúciu:</b> 26 800,- EUR - Celkovo</p> <p><b>Úhrada pre Inštitúciu najviac:</b> 13 400,- EUR (slovom: trinásťtisícštyristo eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaný Subjekt hodnotenia v klinickom skúšaní</p> <p>sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 1 500 eur – Po každej návšteve č. SCR1 a BL</p> <p>Platba b) 950 eur – Po každej návšteve č. SCR2 a W48</p> <p>Platba c) 850 eur – Po každej návšteve č. W2, W4, W8, W12, W16, W20, W24, W32, W40, EOS/PSW FU W52</p>	<p>A planned number of the Study Subjects: 2</p> <p><b>Payment for the Institution:</b> EUR 26 800 - In total</p> <p><b>Payment for the Institution maximum of:</b> EUR 13 400 (in words: thirteen thousand four hundred Euros) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed Study Subject in the clinical trial</p> <p>shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) EUR 1 500 – Following each of the visits No. SCR1 and BL</p> <p>Payment b) EUR 950 – Following each of the visits No. SCR2 a W48</p> <p>Payment c) EUR 850 – Following each of the visit No. W2, W4, W8, W12, W16, W20, W24, W32, W40, EOS/PSW FU W52</p>
<p><b>Úhrada pre Inštitúciu navyše za Vyšetrenie – zabezpečenie biopsie pečene :</b></p> <p>za biopsiu pečene vrátane hospitalizácie Subjektu hodnotenia vo výške <b>800,- EUR</b> (slovom: osemsto eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Subjektom hodnotenia; celkový počet Vyšetrení u jedného Subjektu hodnotenia predstavuje 2 (na návšteve č. č. SCR 2 a W48), pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia u jedného Subjektu hodnotenia predstavuje najviac 1 600 EUR (slovom: jedentisíc šesťsto eur). Predpokladaný počet Subjektov hodnotenia je 7. Celková odmena pre všetky Subjekty hodnotenia je 11 200,- Eur.</p>	<p><b>Additional payment for the Institution for the Test – ensuring a liver biopsy:</b></p> <p><i>for a liver biopsy including hospitalization of the Study Subject in the</i> amount of EUR <b>800</b> (in words: eight hundred euro) for each single Test demonstrably undergone by the Study Subject; the total number of Tests of one Study Subject amounts to 2 (on visit no SCR 2, W48), whereby the total compensation for all Tests of one Study Subject amounts up to EUR 1 600 (in words: one thousand six hundred). The scheduled number of Study Subjects is 7. Total compensation for all Study Subjects is Eur 11 200.</p>
<p><b>Úhrada pre Inštitúciu navyše</b></p> <p>za <b>Vyšetrenie fibrosken</b> vo výške <b>100,- EUR</b> (slovom: jednosta eur) za každé jedno Vyšetrenie preukázateľne absolvované Subjektom hodnotenia; celkový počet Vyšetrení u jedného Subjektu hodnotenia predstavuje 4 (na návšteve č. SCR 1, W12, W24 a W48), pričom celková odmena za všetky Vyšetrenia u jedného Subjektu hodnotenia predstavuje najviac 400,- EUR (slovom: štyristo eur). Predpokladaný</p>	<p><b>Additional payment for the Institution</b></p> <p><i>for the Test fibroskan in the</i> amount of EUR <b>100</b> (in words: one hundred euro) for each single Test demonstrably undergone by the Study Subject; the total number of Tests of one Study Subject amounts to 4 (on visit no. SCR 1, W12, W24, W48), whereby the total compensation for all Tests of one Study Subject amounts up to EUR 400 (in words: four hundred euro). The scheduled number of Study Subjects is 7. Total compensation for all Study Subjects is Eur 2 800.</p>

<p>počet Subjektov hodnotenia je 7. Celková odmena pre všetky Subjekty hodnotenia je 2 800,- Eur.</p>	
<p><b>Úhrada pre Inštitúciu navyše za 5 Subjektov hodnotenia, ktoré nespĺnia kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures:</b></p> <p><b>Úhrada pre Inštitúciu: 16 750,- eur - Celkovo</b></p> <p><b>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 3 350,- eur</b> (slovom: tritisícristopäťdesiat eur) za každý vyhodnotiteľne spracovaný Subjekt hodnotenia v Klinickom skúšaní</p> <p>sa vyplatí nasledovne:</p> <p>Platba a) 1 500,- eur – Za každý Subjekt hodnotenia, ktorý nespĺní kritéria pre pokračovanie v Klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR1(screening failure)</p> <p>100,- eur – Za každý Subjekt hodnotenia, u ktorého bol zrealizovaný fibrosken ktorý nespĺní kritéria pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR1</p> <p>Platba b) 950 eur – Za každý Subjekt hodnotenia, ktorý nespĺní kritéria pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR2</p> <p>800 eur – Za každý Subjekt hodnotenia, u ktorého bola zrealizovaná biopsia pečene vrátane hospitalizácie účastníka, ktorý nespĺní kritéria pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR2</p>	<p><b>Additional payment for the Institution for 5 Study Subjects who will not meet the randomization criteria – so-called screening failures:</b></p> <p><b>Payment for the Institution: EUR 16 750 - In total</b></p> <p><b>Payment for the Institution maximum of: EUR 3 350</b> (in words: three thousand three hundred and fifty Euro) for each Study Subject in the Clinical trial processed in a manner allowing for evaluation</p> <p>shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) EUR 1 500 - For each Study Subject not meeting the criteria for continuing the Clinical trial during visit No. SCR1 (screening failure)</p> <p>EUR 100 - For each Study Subject for whom a fibroscope was performed who not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR1</p> <p>Payment b) EUR 950 - For each Study Subject not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR2</p> <p>EUR 800 – For each Study Subject for whom a liver biopsy was performed including participant’s hospitalization who not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR2</p>
<p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 2 randomizovaných Subjektov hodnotenia a 5 Subjektov hodnotenia, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu platia vyššie uvedené podmienky pre každého ďalšieho Účastníka.</p>	<p>After approved inclusion of more than 2 planned randomized Study Subjects and 5 Study Subjects who will not meet the randomization criteria the conditions the conditions above apply for each additional Participant.</p>
<p>V prípade, že Subjekt hodnotenia bude uznaný nespôsobilým pre Klinické skúšanie alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takýto Subjekt hodnotenia resp. je oprávnený krátiť úhradu za takýto Subjekt hodnotenia až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy.</p> <p>V prípade, že Subjekt hodnotenia dobrovoľne odstúpi alebo je z Klinického skúšania vyradený (a) Novartisom alebo (b) 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 nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.</p> <p>Ak po skončení Klinického skúšania Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy, resp. Rámцovej zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených</p>	<p>If the Study 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 Study Subject or shall be entitled to reduce the payment for such Study Subject by up to 50% of the original amount pursuant to this Annex.</p> <p>If the Study Subject voluntarily withdraws from the Clinical trial or is excluded from the Clinical 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 payment for such Study 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, event. Framework Agreement, provided amounts in excess of legitimate</p>

<p>podmienok, Inštitúcia musí vrátiť Novartis prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady na základe výzvy Novartis.</p>	<p>payments according to the conditions above, the Institution must return the amount in excess of the legitimate payments to Novartis on the basis of an appeal.</p>
<p>Platby pre Inštitúciu zahŕňajú všetky lekárske vyšetrenia podľa Protokolu, okrem spracovania biopsie pečene, vykonávanom na inom pracovisku a okrem voliteľných vyšetrení MRI, ktoré sa na Slovensku nebudú vykonávať vôbec.</p>	<p>Payments for the Institution include all medical screenings under the Protocol, except for the processing of a liver biopsy performed at another workplace and except of optional MRI examinations, which won't be performed in Slovakia at all.</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.</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.</p>
<p>Novartis prehlasuje, že platby pre Inštitúciu zahŕňajú všetky lekárske vyšetrenia podľa Protokolu v súlade so zákonom (zák. č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov).</p>	<p>Novartis declares that the payment for the Institution includes all medical screening of the Protocol in accordance with the law (Act. No. 362/2011 Z.z. as amended).</p>
<p>Novartis sa zaväzuje uhradiť Inštitúciu štartovací poplatok za prípravu dokumentácie v predzmluvnej fáze klinického skúšania vo výške 500,- EUR bez DPH, t.j. 600,- EUR s DPH (slovom: šesťsto eur) (ďalej len „<b>Štartovací poplatok</b>“) v zmysle platného cenníka Inštitúcie. Inštitúcií vzniká nárok na Štartovací poplatok dňom uzatvorenia tejto Zmluvy a je splatný do 30 dní od doručenia faktúry Inštitúciou Novartis. Táto suma zahŕňa taktiež náklady za používanie prístrojového vybavenia Inštitúcie (napr. tlakomer, osobná váha, výškomer – podľa prílohy k tejto zmluve) a za jeho udržiavanie v riadnej prevádzke a za poskytnutie potrebnej dokumentácie Novartis ohľadom pravidelnej kalibrácii/certifikácii a pravidelných kontrolách tohto prístrojového vybavenia.</p>	<p>Novartis undertakes to pay the Institution a start-up fee for the preparation of documentation in the pre-contractual phase of a clinical trial in the amount of EUR 500 without VAT, i. EUR 600 with VAT (in words: three hundred and sixty euros) (hereinafter referred to as the “Starting Fee”) in accordance with the valid price list of the Institution. The Institutions are entitled to the Starting Fee on the day of concluding this Agreement and are payable within 30 days of delivery of the invoice by the Institution to Novartis. This amount also includes the cost of using and maintaining the Institution's devices (eg manometer, personal scale, altimeter – according to annex to this agreement) and of providing Novartis with the necessary documentation regarding regular calibration / certification and regular inspections of such devices.</p>
<p>Novartis sa zaväzuje uhradiť Inštitúciu poplatok za prácu koordinátora predzmluvnej fázy štúdie vo výške 300,- EUR bez DPH, t.j. 360,- EUR s DPH (slovom: tristošesťdesiat eur) (ďalej len „<b>Poplatok za prácu koordinátora</b>“) v zmysle platného cenníka Inštitúcie. Inštitúcií vzniká nárok na Poplatok za prácu koordinátora dňom uzatvorenia tejto zmluvy a je splatný do 30 dní od doručenia faktúry Inštitúciou <b>Novartis</b>.</p>	<p>Novartis undertakes to pay the Institution a fee for the work of the coordinator of the pre-contractual phase of the study in the amount of EUR 300, - excluding VAT, i. 360, - EUR with VAT (in words: three hundred and sixty euros) (hereinafter referred to as "Fee for the work of the coordinator") in accordance with the valid price list of the Institution. The Institutions shall be entitled to the Coordinator Fee on the day of the conclusion of this Agreement and shall be due within 30 days of receipt of the invoice by the Novartis Institution.</p>
<p>Pri realizácii Klinického skúšania Novartis poskytuje Subjektom hodnotenia za vykonané návštevy v rámci Klinického skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov a prípadne času stráveného v Inštitúcii spôsobom a v rozsahu schválenom regulačnými a kontrolnými orgánmi a Protokolom.</p> <p>Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť administratívnu činnosť súvisiacu s vyplatením a spracovaním cestovných výdavkov a prípadne času stráveného v Inštitúcii pre Subjekty hodnotenia zaradené do klinického skúšania a to tak, že bude vyplácať Subjektom hodnotenia príspevok na náhradu cestovných nákladov a prípadne času stráveného v Inštitúcii Subjektov hodnotenia za účelom účasti na Protokolom špecifikovaných návštevách v rámci Klinického skúšania, a to v paušálnej výške 20,- eur / 1 návšteva (od návštevy č.</p>	<p>During the conduct of the Clinical trial, Novartis shall provide the Study Subjects for visits completed as part of the Clinical trial with a contribution for reimbursement of travel costs and, where appropriate, the time spent in the Institution in a manner and amount approved by regulatory and supervisory authorities and by the Protocol.</p> <p>The Institution undertakes to carry out administrative activities associated with the payment and processing of travel costs and, where appropriate, the time spent in the Institution for the Study Subjects included in the Clinical trial, namely it shall pay the contribution for reimbursement of travel costs and, where appropriate, the time spent in the Institution incurred to Study Subjects in order to participate in visits specified in the Protocol within the Clinical Trial, and that in the flat amount of EUR 20 /1 visit ( from visit No.</p>

SCR1) a ak na návšteve Subjektu hodnoteni dôjde k biopsii pečene, Inštitúcia bude zabezpečovať aj výplatu príspevku na náhradu času stráveného v Inštitúcii, a to v paušálnej výške 150,- Eur eur / 1 návšteva / 1 Subjekt hodnotenia za každú takúto návštevu. Inštitúcia vyplatí každému zaradenému Subjektu hodnotenia uvedenú sumu za každú uskutočnenú návštevu v súlade s Protokolom, a to priebežne počas jednotlivých návštev, minimálne spätne za uplynulý polrok, najneskôr však do 30 dní od ukončenia účasti Subjektu hodnotenia v Klinickom skúšaní.

Novartis sa zaväzuje poskytnúť Inštitúcii finančné prostriedky potrebné pre riadne vyplácanie cestovných náhrad a prípadne času stráveného v Inštitúcii Subjektov hodnotenia a to tak, že Novartis vyplatí Inštitúcii uvedenú čiastku za každú Subjektom hodnotenia riadne absolvovanú návštevu predpísanú Protokolom. Táto čiastka bude vyplatená na účet Inštitúcie na základe faktúry spôsobom a za podmienok stanovených pre vyplácanie platby podľa Rámцovej zmluvy a tejto prílohy.

Inštitúcia zaznamenáva vyplatenie príspevku na náhradu cestovných nákladov a prípadne času stráveného v Inštitúcii Subjektom hodnotenia zaradeným do Klinického skúšania v Potvrdení o vyplatení príspevku na náhradu cestovných nákladov a prípadne času stráveného v Inštitúcii podpísanom Subjektom hodnotenia.

Inštitúcia umožní Novartisovi kontrolu plnenia povinností Inštitúcie zabezpečovať vyplácanie príspevku na náhradu cestovných nákladov a prípadne času stráveného v Inštitúcii Subjektom hodnotenia, a to najmä nahliadnutím do vyúčtovania vyplatených platieb na cestovné náklady a prípadne času stráveného v Inštitúcii Subjektom hodnotenia.

V prípade, že sa preukáže, že nedošlo k vyplateniu tohto príspevku Inštitúciou Subjektom hodnotenia, napriek tomu, že Novartis Inštitúcii danú platbu poskytol, Inštitúcia je povinná vrátiť Novartisovi neoprávnene poskytnutú čiastku, ktorá nebola použitá na vyplácanie cestovných náhrad a prípadne času stráveného v Inštitúcii Subjektom hodnotenia podľa vyššie uvedených ustanovení.

Činnosť Inštitúcie podľa vyššie uvedených ustanovení je zahrnutá v činnosti vykonávania Klinického skúšania a úhrada za túto činnosť je zahrnutá v úhrade podľa bodu 2.8. Zmluvy a za tú ktorú spracovanú vykonanú návštevu podľa Prílohy č. 2

Pokiaľ v súlade s bodom 2.9. Zmluvy budú výkonom administratívnych činností spojených s výplatou príspevku na náhradu cestovných nákladov a prípadnej straty času za čas strávený v Inštitúcii Subjektov hodnotenia poverení

SCR1) / and if a liver biopsy occurs at a specific visit to the Study Subject, the Institution shall also pay the contribution for reimbursement of time spent in the Institution, as a lump sum of EUR 150 /1 visit / 1 Study Subject for each of such visit. The Institution shall pay the respective sum to each included Study Subject for each visit completed pursuant to the Protocol, continuously during individual visits, at least retrospectively for the previous half year, however, at the latest within 30 days after termination of the Study Subjects' participation in the Clinical trial.

Novartis undertakes to provide the Institution with funds necessary for due payment of travel reimbursements and, where appropriate, the time spent in the Institution to Study Subjects, namely Novartis shall pay the respective amount for each duly completed Study Subject visit prescribed in the Protocol to the Institution. This amount shall be paid to the account of the Institution based on an invoice in a manner and under conditions as set out for the payments according to the Framework Agreement and this Annex.

The Institution shall record payments of contributions for reimbursement of travel costs and, where appropriate, the time spent in the Institution to Study Subjects included in the Clinical trial for reimbursement of travel costs and, where appropriate, the time spent in the Institution which is signed by the Study Subjects.

The Institution shall allow Novartis to inspect whether the Institution meets its obligation to pay the contribution for reimbursement of travel costs and, where appropriate, the time spent in the Institution to Study Subjects, in particular by viewing the settlements of payments provided for coverage of travel costs and, where appropriate, the time spent in the Institution to Study Subjects.

If it is found out that the Institution has not paid such contributions to the Study Subjects, although Novartis had made such payment to the Institution, the Institution shall be obliged to return to Novartis any wrongfully provided amount which was not used for payment of travel reimbursements and, where appropriate, the time spent in the Institution to Study Subjects pursuant to the above mentioned provisions.

The activity of the Institution pursuant to the provisions above is included in the Clinical trial conduct and the payment for this activity is included in the payment pursuant to Article 2.8. of the Agreement for the particular processed visit which has been completed in accordance with Annex No. 2

In case the employees of the Institution are, in accordance with para 2.9. of this Agreement, responsible for administrative activities related to payment of the reimbursement of travel expenses and, where appropriate, the time spent in the Institution to the Study Subjects, the

<p>zamestnanci Inštitúcie, ktorí sú povinní dodržiavať povinnosti Inštitúcie ustanovené v tomto bode, v takom prípade Inštitúcia zodpovedá za plnenie povinností poverených zamestnancov.</p>	<p>employees of the Institution are obliged to comply with obligations of the Institution set forth in this paragraph; the Institution is responsible for fulfilment of the employees' obligations in such case.</p>
<p>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, Skúšajúci (resp. dohodnutý člen skúšobného tímu) sa bude zúčastňovať Investigátorských mítingov podľa pokynov Novartis.</p>	<p>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 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 Novartis, 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"> <li>a) cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok, prípadne preukázateľne účelne vynaložené úhrady na stravné, prípadne na ubytovanie či náhrada osobných výdavkov;</li> <li>b) 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.</li> </ul> <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"> <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, and where applicable, efficiently incurred payments for meals, or for accommodation or reimbursement of personal expenses;</li> <li>b) 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.</li> </ul> <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 Novartis vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi najneskôr do 30 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, Inštitúcia je povinná 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 Institution or Investigator shall submit the settlement of costs with required documents to Novartis within 30 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 supported by provable or valid documents, to Novartis.</p>

Inštitúcia vystavené faktúry doručuje na adresu:	The issued invoices of the Institution will be delivered to the address of Novartis:
Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava	Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava
Platba v prospech účtu: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 43, 041 90 Košice číslo účtu: 7000280550/8180 IBAN : SK06 8180 0000 0070 0028 0550 BIC : SPSRSKBA špecifický symbol = číslo protokolu variabilný symbol = číslo faktúry	Payment to the account: L. Pasteur University Hospital Košice, Rastislavova 43, 041 90 Kosice  account number: 7000280550/8180 IBAN: SK06 8180 0000 0070 0028 0550 BIC: SPSRSKBA Specific symbol = number of the protocol Variable symbol = number of invoice
Platba bude poukázaná z účtu: SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK8611000000002926123169	Payment will be made from the account: SWIFT: TATRSKBX IBAN: SK8611000000002926123169
Novartis je povinný zaslať o platbe odmeny písomné avízo na adresu: Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Ekonomický úsek, Rastislavova 43, 041 90 Košice alebo eu@unlp.sk, s uvedením presného obchodného mena spoločnosti Novartis, špecifický symbol platby, ktorý je totožný s číslom protokolu, variabilný symbol platby, ktorým je číslo faktúry a správu pre prijímateľa v rozsahu čiastočná úhrada / celková úhrada / vyúčtovanie, meno skúšajúceho.	Novartis is obliged to send the payment of remuneration written advice to: L. Pasteur University Hospital Košice, Economic Department, Rastislavova 43, 041 90 Košice or eu@unlp.sk, indicating the exact company name Novartis, specific symbol of payment, which is the same protocol number, variable symbol, which is the invoice number a message for the recipient in the range of partial payment / total payment / billing, the name of the Investigator.
<p>Za Novartis/For Novartis:..... Dátum/Date: .....</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o.          Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials,          na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney</p> <p>Za Novartis/For Novartis:..... Dátum/Date: .....</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o.          PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/on a basis of a power of attorney</p> <p>Za Inštitúciu/for the institution: Dátum/Date: .....</p> <p>Za Inštitúciu/for the institution: Dátum/Date: .....</p>	
<hr/> <p><b>MUDr. Ján Slávik, MBA</b>          generálny riaditeľ/          general director  <b>Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice</b></p>	<hr/> <p><b>MUDr. Euboslav Beňa, PhD.</b>          výkonný riaditeľ pre LPS/          executive director for LPS  <b>Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice</b></p>