

<p style="text-align: center;"><b>DODATOK Č. 4</b> <b>K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU PODĽA</b> <b>PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA</b> <b>CBAF312A2304 (ďalej len „Protokol“)</b></p>	<p style="text-align: right;">553/21</p> <p style="text-align: center;"><b>AMENDMENT No. 4 TO</b> <b>MEDICINE CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b> <b>ACCORDING TO</b> <b>THE CLINICAL TRIAL PROTOCOL CBAF312A2304</b> (hereinafter as the “<b>Protocol</b>”)</p>
<p><b>Novartis Slovakia s.r.o.</b> sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČDPH: SK 2022302425 zapísaný: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B</p> <p>konajúci v zastúpení: Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva</p> <p>(ďalej ako „Novartis“)</p> <p>a</p> <p><b>Fakultná nemocnica Trenčín</b> sídlo: Legionárska 28, 911 71 Trenčín IČO: 00610470 DIČ: 2021254631 IČ DPH: SK2021254631 zapísaný: Zriaďovacia listina Ministerstva zdravotníctva zastúpená: Ing. Tomáš Janík, MBA, riaditeľ FN Trenčín</p> <p>bankové spojenie: Štátna pokladnica, Radlinského 32, Bratislava IBAN: SK 23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT: SPSRSKBA</p> <p>(ďalej ako „Inštitúcia“)</p> <p>a</p> <p>Pôvodný skúšajúci: MUDr. Andrea Cimprichová bytom: rodné číslo:</p> <p>(ďalej len „Pôvodný Skúšajúci“ alebo „Pôvodný Hlavný skúšajúci“)</p> <p>Nový skúšajúci: MUDr. Mária Kiačiková bytom: rod.č.:</p> <p>(ďalej len „Nový Skúšajúci“ alebo „Nový Hlavný skúšajúci“)</p> <p>(Novartis, Inštitúcia, Pôvodný Skúšajúci a Nový Skúšajúci tiež spoločne ako „zmluvná strana“)</p>	<p><b>Novartis Slovakia s.r.o.</b> Registered Seat: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Company ID: 36 723 304 Tax ID: 2022302425 VAT ID: SK 2022302425 Registration: Commercial Registry of the District Court Bratislava I, Section: Sro, Insert No. 44016/B</p> <p>Represented by: Mgr. Hana Mrázová, on a basis of a power of attorney PharmDr. Katarína Nosjean, on the basis of a power of attorney</p> <p>(hereinafter as “Novartis”)</p> <p>and</p> <p><b>Fakultná nemocnica Trenčín</b> Registered Seat: Legionárska 28, 911 71 Trenčín Company ID: 00610470 Tax ID: 2021254631 VAT ID: SK2021254631 Registration: Certificate of Incorporation Ministry of Health of Slovakia Represented by: Ing. Tomáš Janík, MBA, Director FN Trenčín</p> <p>Bank Account: Štátna pokladnica, Radlinského 32, Bratislava IBAN: SK 23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT: SPSRSKBA</p> <p>(hereinafter referred to as the “Institution”)</p> <p>and</p> <p>Former Investigator: MUDr. Andrea Cimprichová Address: Date of Birth:</p> <p>(hereinafter referred to as the “Former Investigator” or the “Former Principal Investigator”)</p> <p>New Investigator: MUDr. Mária Kiačiková Residence: Birth number:</p> <p>(hereinafter referred to as the “New Investigator” or the “New Principal Investigator”)</p> <p>(Novartis, Institution, Former Investigator and New Investigator also jointly referred to as the “Party”)</p>
<p style="text-align: center;"><b>Čl. I.</b> <b>Úvodné ustanovenia</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. I.</b> <b>Initial Provisions</b></p>
<p>1.1 Novartis, Inštitúcia a Pôvodný hlavný skúšajúci uzavreli dňa <b>30.09.2013</b> Zmluvu o klinickom skúšaní lieku podľa protokolu klinického skúšania CBAF312A2304 (ďalej „<b>Protokol</b>“) (ďalej len „<b>Zmluva</b>“) v znení neskorších dodatkov.</p>	<p>1.1 Novartis, the Institution and the Former Investigator concluded on <b>30.09.2013</b> the Agreement on the conduct of a clinical trial according to the clinical trial protocol CBAF312A2304 (hereinafter as the “<b>Protocol</b>”) (hereinafter referred to as „<b>Agreement</b>“) in wording of later amendments.</p>

1.2 Pojmy začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je pripisovaný v Zmluve, pokiaľ v tomto dodatku nie je uvedené inak.	1.2 Terms which are beginning with the first capital letter have the same meaning as attributed to them in the Agreement, unless agreed otherwise in this amendment.
1.3 V zmysle bodu 1.6. Zmluvy bola Hlavným skúšajúcim MUDr. Andrea Cimprichová (ďalej len „Pôvodný skúšajúci“).	1.3 According to para. 1.6. of the Agreement the Principal Investigator was MUDr. Andrea Cimprichová (hereinafter as the “Former Investigator”).
1.4 V zmysle prílohy č. 1 Zmluvy je spoluskúšajúcou MUDr. Mária Kiačiková (ďalej len „Nový Skúšajúci“).	1.4 According to Annex No. 1. of the Agreement the co-investigator is MUDr. Mária Kiačiková (hereinafter as the “New Investigator”).
1.5 Vzhľadom na to, že sa Zmluvné strany z objektívnych príčin dohodli na zmene osoby Hlavného skúšajúceho z osoby Pôvodného skúšajúceho na Nového skúšajúceho, a  vzhľadom na to, že zmenu osoby Skúšajúceho musí odsúhlasiť príslušná Etická komisia a Štátny ústav pre kontrolu liečiv,  tak  sa Zmluvné strany podľa bodu 3.4 v spojení s bodom 16.5. Zmluvy dohodli, že sa Zmluva mení a dopĺňa nasledovne:	1.5 Whereas, the Parties agreed on the objective grounds on changing of the Principal Investigator from the Former Investigator to the New Investigator, and  whereas, the change of the Investigator must be approved by the relevant Ethics Committee and by the State Institution for Drug Control,  therefore,  following the para. 3.4. with connection to para. 16.5. of the Agreement the Parties agree that the Agreement shall be amended as follows:
<b>Čl. II. Zmeny a doplnky</b>	<b>Art. II. Amendments</b>
2.1. Zmluvné strany sa dohodli, že Zmluva sa mení nasledovne:	2.1. The Parties agree that the Agreement shall be amended as follows:
2.1.1. Zmluvné strany sa dohodli, že v celej Zmluve a jej prílohách sa v príslušnom gramatickom páde mení označenie Hlavného skúšajúceho z „MUDr. Andrea Cimprichová“ na „MUDr. Mária Kiačiková“.	2.1.1. The Parties agree that in the whole Agreement and its annexes the designation of the Principal Investigator shall be changed in all corresponding grammatical cases from “MUDr. Andrea Cimprichová ” to “MUDr. Mária Kiačiková”.
2.1.2. Zmluvné strany uvádzajú, že z dôvodu, že Nový skúšajúci sa účinnosťou tohto dodatku stáva Hlavným skúšajúcim, a teda od účinnosti tohto dodatku prestáva byť spoluskúšajúcim, tak sa v celej Zmluve a jej prílohách označenie Nového skúšajúceho ako spoluskúšajúceho vypúšťa bez náhrady.	2.1.2. The Parties declare that due to fact that the New Investigator become the Principal Investigator with the effect of this amendment, and thus the New Investigator ceases to be a co-investigator with the effect of this amendment, therefore in the whole Agreement and its annexes the designation of the New Investigator as the co-investigator is deleted without replacement.
2.2. Príloha č. 2 Zmluvy sa nahrádza prílohou č. 2 tohto dodatku v bode 2. Extenzia klinického skúšania v časti Odmena pre Hlavného skúšajúceho nasledovne:	2.2. Annex No. 2 of the Agreement is replaced by Annex No. 2 of this amendment in para 2. Extension of the clinical trial in the section Remuneration for Principal Investigator section as follow:
<b>2. Extenzia klinického skúšania Celková odmena pre Hlavného skúšajúceho:</b>	<b>2. Extension of the clinical study Total remuneration for the Principal Investigator:</b>
Eur , - celkovo pri plánovanom počte pacientov	Eur , - in total for the planned number of patients
Eur , - (slovom: šesťtisícdeväťstotridsať)	Eur , - (in words: six thousand nine hundred and thirty)
za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta	For each fully processed entity and processed patient
<b>Rozvrstvenie odmeny:</b>	<b>Stratification of remuneration:</b>
Platba Eur , - Po návšteve č. 301	Payment Eur , - After visit no. 301
Platba Eur , - Po návšteve (návšteva č. 303 – 320)	Payment Eur , - After visit (visit no. 303-320)
Platba Eur , - Po návšteve č. 399-EOS	Payment Eur , - After visit no. 399-EOS
Platba Eur , - Po návšteve č. 499-FO	Payment Eur - After visit no.499-FO

2.3. Zostávajúce ustanovenia Zmluvy a jej príloh ostávajú bez zmeny.	2.3. The other provisions of the Agreement and its Annexes shall remain unchanged.
2.4. Novartis a Nový Skúšajúci sa zároveň dohodli, že Zmluva o poskytovaní odborných činností zo dňa 24.09.2013 v znení jej dodatkov sa medzi nimi ukončuje dohodou, a to ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto dodatku.	2.4. Novartis and the New Investigator also agreed that the Contract for the provision of professional activities dated 24.09.2013 shall be terminated between them by mutual agreement as of the day of the effectiveness of this amendment.
<b>Čl. III. Záverečné ustanovenia</b>	<b>Art. III. Final Provisions</b>
3.1 Tento dodatok nadobúda platnosť dňom jeho podpisu všetkými Zmluvnými stranami.	3.1 This amendment shall enter into force upon signature by all Parties.
3.2 Tento dodatok nadobúda účinnosť dňom odsúhlasenia zmeny Hlavného skúšajúceho príslušnou Etickou komisiou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, nie však skôr ako dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v centrálnom registri zmlúv.	3.2 This amendment shall enter into effect on the date of the given consent of the relevant Ethics Committee and the State Institute for Drug Control with the change of the Principal Investigator, however, not earlier than the day following the day on which it is published in the central register of contracts.
3.3 Tento dodatok sa vyhotovuje v šiestich (6) vyhotoveniach v slovenskom aj anglickom jazyku, pričom v prípade rozporu medzi slovenským a anglickým znením, má prednosť znenie v slovenskom jazyku. Novartis obdrží dve (2) vyhotovenia, Inštitúcia obdrží dve (2) vyhotovenia, Pôvodný Skúšajúci obdrží jedno (1) vyhotovenie a Nový Skúšajúci obdrží jedno (1) vyhotovenie.	3.3 This amendment is executed in six (6) counterparts in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions of the amendment, the Slovak version shall prevail. Novartis shall receive two (2) counterparts, the Institution shall receive two (2) counterparts, the Former Investigator shall receive one (1) counterpart and the new Investigator shall receive one (1) counterpart.
3.4 Zmluvné strany vyhlasujú, že si tento dodatok prečítali, uzatvorili ho slobodne, vážne a bez omylu, nebol uzatvorený v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok, jeho obsahu porozumeli a na znak súhlasu ho podpisujú.	3.4 Parties represent that they concluded this amendment on their own free will, in earnest and without any mistakes, it was not concluded neither under pressure nor under markedly unfavourable circumstances, they read this amendment, understood its content and in witness whereof they sign it.
<p>Za Novartis/For Novartis: ..... Dátum/Date: .....</p> <p>Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva / based on power of attorney</p> <p>Za Novartis/For Novartis: ..... Dátum/Date: .....</p> <p>PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney</p> <p>Za Inštitúciu/For the Institution: ..... Dátum/Date: .....</p> <p>Ing. Tomáš Janík, MBA Riaditeľ/Director FN Trenčín</p> <p>Pôvodný Skúšajúci/Former Investigator ..... Dátum/Date: .....</p> <p>MUDr. Andrea Cimprichová</p>	
Nový Skúšajúci vyhlasuje, že si tento dodatok a Zmluvu prečítal, rozumie, že účinnosťou tohto dodatku sa stáva Hlavným skúšajúcim podľa Zmluvy a rozumie svojim povinnostiam a právam z toho vyplývajúcim	The New Investigator declares, that he/she have read this amendment and the Agreement, he/she understands, that by the effectiveness of this amendment, he/she becomes the Principal Investigator under the Agreement and he/she understands his/her duties and rights arising therefrom

Nový skúšajúci/New Investigator ..... Dátum/Date: .....  
MUDr. Mária Kiačiková

Nový skúšajúci nižšie uvedeným podpisom vyjadruje súhlas s poskytnutím a spracovaním jeho osobných údajov do databázy klinických skúšaní, pričom podrobnosti sú uvedené vo formulári súhlasu, ktorý tvorí prílohu č. 4 Zmluvy s príhľadnutím na jej zmenu prostredníctvom bodu ~~u~~ 2.1.1. tohto dodatku. Nižšie uvedený podpis Nového skúšajúceho nahrádza jeho podpis na tomto formulári, s ktorým je Nový skúšajúci oboznámený.

By the signature below the New Investigator shall express his/her consent with the provision and processing of his/her personal data in the database of clinical studies, details being given in the consent form which forms the annex No.: 4 of the Agreement with respect to its change by the para. 2.1.1. of this amendment. The below signature of the New Investigator replaces his/her signature on the consent form of which the New Investigator is aware.

Nový skúšajúci/New Investigator ..... Dátum/Date: .....  
MUDr. Mária Kiačiková

Príloha č. 5	Annex No. 5
<p>Pre zamedzenie akýchkoľvek nezrovnalostí, zmluvné strany potvrdzujú, že rozpočet a platby za činnosti k pacientom podľa Prílohy č.5 k pôvodnému rozsahu klinického skúšania budú realizované len za skutočne vykonané návštevy v pôvodnom rozsahu klinického skúšania, t.j. v prípade plánovaných návštev v pôvodnom rozsahu klinického skúšania, ktoré sa do vstupu pacienta do extenzie neuskutočnili, za tieto nebude Inštitúcia a ani Ostatným osobám zúčastňujúcim sa realizovania klinického skúšania uhradená žiadna platba, ale platby budú realizované podľa návštev vykonaných v extenzii klinického skúšania.</p> <p>Platby sú poskytované len za reálne vykonané činnosti, t.j. ich výška je uvedená ako maximálna a v prípade nevykonania príslušnej činnosti pri príslušnej návšteve nebude platba za takúto návštevu poskytovaná.</p> <p><b>1. Základ klinického skúšania</b></p> <p><b>I. Novartis má v súvislosti s realizovaním klinického skúšania vytvorený rozpočet, v zmysle ktorého sú plánované náklady súvisiace s realizovaním klinického skúšania na jedného kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v sume:</b>  <b>15 300,- EUR / 1 pacient</b></p> <p>a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ktorý nesplní kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failure (SF), v sume:  <b>500,- EUR / 1 screening failure pacient.</b></li> </ul> <p>a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• úhrada za zabezpečenie HRCT vyšetrenia hrudníka preukázateľne absolvovaného pacientom zaradeným do Štúdie, v súlade s Protokolom a HRCT manuálom, po odovzdaní kompletných záznamov z týchto vyšetrení, v sume:  <b>450,- EUR / 1 pacient</b></li> </ul> <p>a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• úhrada za zabezpečenie úloh Oftalmológa pri zaradení pacienta do oftalmologickej podštúdie, v sume:  <b>114,30 EUR / 1 pacient</b></li> </ul> <p>a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• úhrada za zabezpečenie úloh Independent First Dose Administratora /zabezpečenie podania študijnej medikácie po prípadnom prerušení liečby/, v sume:  <b>71,43 EUR / 1 pacient,</b> po vizite po prerušení liečby pri opätovnom nasadení študijnej medikácie</li> </ul> <p>a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• úhrada pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie - vykonanie EKG vyšetrení, v sume:  <b>171,44 EUR / 1 pacient</b></li> </ul> <p>a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie - MCT monitoring, v sume:</li> </ul>	<p>In order to avoid any discrepancies, the Parties confirm that the budget and payments for activities to patients according to Annex No. 5 to the original scope of the clinical trial will be made only for visits actually performed in the original scope of the clinical trial, i.e. in the case of planned visits in the original scope of the clinical trial, which did not take place before the patient entered the extension, no payment will be made to the Institution or to other participants in the clinical trial, but payments will be made according to visits made in the extension of the clinical trial.</p> <p>Payments are provided only for activities actually performed, i.e. their amount is stated as the maximum and in case of non-performance of the relevant activity during the relevant visit, payment for such a visit will not be provided.</p> <p><b>1. Basis of clinical trial</b></p> <p><b>I. Novartis has a budget in connection with the conduct of a clinical trial, according to which the planned costs related to the conduct of a clinical trial are for one complete and evaluably processed patient in the amount of:</b>  <b>15 300 EUR / 1 patient</b></p> <p>and in addition for one evaluably treated patient,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• which does not meet the criteria for randomization - the so-called screening failure (SF), in the amount of:  <b>500 EUR / 1 screening failure patient.</b></li> </ul> <p>and in addition for one evaluably processed patient,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reimbursement for the provision of an HRCT examination of the chest demonstrably completed by a patient enrolled in the Study, in accordance with the Protocol and the HRCT Manual, upon submission of complete records of these examinations, in the amount of:  <b>450 EUR / 1 patient</b></li> </ul> <p>and in addition for one evaluably processed patient,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• payment for ensuring the tasks of the Ophthalmologist in the inclusion of the patient in the ophthalmological substudy, in the amount of:  <b>114,30 EUR / 1 patient</b></li> </ul> <p>and in addition for one evaluably processed patient,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• payment for securing the tasks of the Independent First Dose Administrator / securing the submission of study medication after a possible interruption of treatment /, in the amount of:  <b>71,43 EUR / 1 patient,</b> after visit after interruption of treatment with re-introduction of study medication</li> </ul> <p>and in addition for one evaluably processed patient,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• reimbursement for the patient's placement in a cardiological substudy - performance of ECG examinations, in the amount of:  <b>171,44 EUR / 1 patient</b></li> </ul> <p>and in addition for one evaluably processed patient,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• when the patient is included in the cardiological substudy - MCT monitoring, in the amount of:  <b>285,72 EUR / 1 patient</b></li> </ul>

**285,72 EUR / 1 pacient**

a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,

- pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie – meranie vitálnych funkcií, v sume:

**85,72 EUR / 1 pacient**

**II. Z predmetného rozpočtu tvorí úhrada pre Inštitúciu 30%, t.j. 4 590,- EUR / 1 pacient**

a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,

- ktorý nespĺňa kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failure (SF), v sume:

**150,- EUR / 1 screening failure pacient.**

a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,

- úhrada pre Inštitúciu za zabezpečenie HRCT vyšetrenia hrudníka preukázateľne absolvovaného pacientom zaradeným do Štúdie, v súlade s Protokolom a HRCT manuálom, po odovzdaní kompletných záznamov z týchto vyšetrení, v sume:

**135,- EUR / 1 pacient**

a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,

- úhrada pre Inštitúciu za zabezpečenie úloh Oftalmológa pri zaradení pacienta do oftalmologickej podštúdie, v sume:

**34,30 EUR / 1 pacient**

a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,

- úhrada pre Inštitúciu za zabezpečenie úloh Independent First Dose Administrator / zabezpečenie podania študijnej medikácie po prípadnom prerušení liečby/, v sume:

**21,43 EUR / 1 pacient,** po vizite po prerušení liečby pri opätovnom nasadení študijnej medikácie

a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,

- úhrada pre Inštitúciu pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie - vykonanie EKG vyšetrení, v sume:

**51,44 EUR / 1 pacient**

a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,

- pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie - MCT monitoring, v sume:

**85,72 EUR / 1 pacient**

a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,

- pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie – meranie vitálnych funkcií, v sume:

**25,72 EUR / 1 pacient**

Špecifikácia tejto úhrady pre Inštitúciu podľa úkonov je uvedená v Prílohe č.2 a je jedinou a konečnou úhradou, ktorá bude vyplatená Inštitúcii podľa Zmluvy.

**III. Z predmetného rozpočtu tvorí úhrada pre Ostatné osoby zúčastňujúce sa realizovania klinického skúšania spolu 70%, t.j. , - EUR / 1 pacient.**

and in addition for one evaluably processed patient,

- when the patient is included in the cardiological substudy - measurement of vital functions, in the amount of:

**85,72 EUR / 1 patient**

**II. From the budget in question, the payment for the Institution is 30%, i. 4 590 EUR / 1 patient**

and in addition for one evaluably processed patient,

- which does not meet the criteria for randomization - the so-called screening failure (SF), in the amount of:

**150 EUR / 1 screening failure patient.**

and in addition for one evaluably processed patient,

- Reimbursement to the Institution for the provision of an HRCT examination of the chest demonstrably completed by a patient enrolled in the Study, in accordance with the Protocol and the HRCT Manual, upon submission of complete records of these examinations, in the amount of:

**135 EUR / 1 patient**

and in addition for one evaluably processed patient,

- payment to the Institution for ensuring the tasks of the Ophthalmologist in the inclusion of the patient in the ophthalmological substudy, in the amount of:

**34.30 EUR / 1 patient**

and in addition for one evaluably processed patient,

- payment for the Institution for securing the tasks of the Independent First Dose Administrator / securing the submission of study medication after a possible interruption of treatment /, in the amount of:

**21,43 EUR / 1 patient,** after the visit after the interruption of the treatment with the re-introduction of the study medication

and in addition for one evaluably processed patient,

- Reimbursement to the Institution for the enrollment of a patient in a cardiological substudy - performance of ECG examinations, in the amount of:

**51,44 EUR / 1 patient**

and in addition for one evaluably processed patient,

- when the patient is included in the cardiological substudy - MCT monitoring, in the amount of:

**85,72 EUR / 1 patient**

and in addition for one evaluably processed patient,

- when the patient is included in the cardiological substudy - measurement of vital functions, in the amount of:

**25,72 EUR / 1 patient**

The specification of this payment for the Institution according to the acts is given in Appendix No. 2 and is the only and final payment that will be paid to the Institution according to the Contract.

**III. From the budget in question, the reimbursement for Other persons participating in the implementation of a clinical trial amounts to a total of 70%, i. , - EUR / 1 patient.**



<p>Ostatné osoby a špecifikácia rozdelenia tejto úhrady pre Ostatné osoby je nasledovná:</p> <p><b>Úhrada pre hlavného skúšajúceho a jeho tím</b>  <b>52,3%, t.j. , - EUR/1 pacient</b></p> <p>z toho:  MUDr. Andrea Cimprichová - hlavný skúšajúci  50%, t.j. , - EUR/1 pacient  MUDr. Mária Kiačiková – spoluskúšajúci  50%, t.j. , - EUR/1 pacient  a</p> <p><b>Úhrada pre Ostatné osoby:</b>  MUDr. Martina Fabianová - nezávislý hodnotiteľ  <b>13,6%, t.j. , - EUR/1 pacient</b>  MUDr. Marek Káčerík, PhD. – oftalmológ  <b>1,6%, t.j. , - EUR/1 pacient</b>  MUDr. Katarína Nováčeková – dermatológ  <b>0,6%, t.j. , - EUR/1 pacient</b>  MUDr. Marek Bojda - independent dose administrator  <b>1,9%, t.j. , - EUR/1 pacient</b></p> <p>a <u>navyš</u>e na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ktorý nespĺní kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failure (SF), v sume:  <b>,- EUR / 1 screening failure patient</b></li> </ul> <p>z toho:  MUDr. Andrea Cimprichová – hl. skúšajúci 50%, t.j. , - EUR/ 1 screening failure patient  MUDr. Mária Kiačiková – spoluskúšajúci 50%, t.j. , - EUR/ 1 screening failure patient</p> <p>a <u>navyš</u>e na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>úhrada pre rádiológa - <b>MUDr. Ladislav Badík</b> za zabezpečenie HRCT vyšetrenia hrudníka preukázateľne absolvovaného pacientom zaradeným do Štúdie, v súlade s Protokolom a HRCT manuálom, po odovzdaní kompletných záznamov z týchto vyšetrení, v sume:  <b>,- EUR / 1 pacient</b></li> </ul> <p>a <u>navyš</u>e na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>úhrada za zabezpečenie úloh oftalmológa – <b>MUDr. Marek Káčerík, PhD.</b> pri zaradení pacienta do oftalmologickej podštúdie, v sume:  <b>,- EUR / 1 pacient</b></li> </ul> <p>a <u>navyš</u>e na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>úhrada za zabezpečenie úloh Independent First Dose Administratora - <b>MUDr. Marek Bojda</b> /zabezpečenie podania študijnej medikácie po prípadnom prerušení liečby/, v sume:  <b>,- EUR / 1 pacient</b>, po vizite po prerušení liečby pri opätovnom nasadení študijnej medikácie</li> </ul> <p>a <u>navyš</u>e na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>úhrada pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie - vykonanie 4 EKG vyšetrení - <b>MUDr. Marek Bojda</b>, v sume:  <b>,- EUR / 1 pacient</b></li> </ul>	<p>Other persons and the specification of the distribution of this payment for Other persons is as follows:</p> <p><b>Remuneration for the Principal Investigator and his team</b>  <b>52.3%, i.e. EUR / 1 patient</b>  of this:  MUDr. Andrea Cimprichová - chief examiner 50%, i.e. EUR / 1 patient  MUDr. Mária Kiačiková - co-examiner 50%, i.e. EUR / 1 patient  and</p> <p><b>Payment for Other persons:</b>  MUDr. Martina Fabianová - independent evaluator <b>13,6%, i.e. EUR / 1 patient</b>  MUDr. Marek Káčerík, PhD. - ophthalmologist <b>1,6%, i.e. EUR / 1 patient</b>  MUDr. Katarína Nováčeková - dermatologist <b>0,6%, i.e. EUR / 1 patient</b>  MUDr. Marek Bojda - independent dose administrator <b>1,9%, i.e. EUR / 1 patient</b></p> <p>and in addition for one evaluably processed patient,  • which does not meet the criteria for randomization - the so-called screening failure (SF), in the amount of:  <b>EUR / 1 screening failure patient</b>  of this:  MUDr. Andrea Cimprichová - hl. examiner 50%, i. EUR / 1 screening failure patient  MUDr. Mária Kiačiková - co-examiner 50%, i.e. EUR / 1 screening failure patient</p> <p>and in addition for one evaluably processed patient,  • payment for a radiologist - MUDr. Ladislav Badík for providing HRCT examination of the chest demonstrably completed by the patient included in the Study, in accordance with the Protocol and HRCT manual, after submitting complete records of these examinations, in the amount of:  <b>EUR / 1 patient</b></p> <p>and in addition for one evaluably processed patient,  • payment for securing the tasks of an ophthalmologist - <b>MUDr. Marek Káčerík, PhD.</b> when the patient is included in the ophthalmological substudy, in the amount of:  <b>EUR / 1 patient</b></p> <p>and in addition for one evaluably processed patient,  • payment for securing the tasks of the Independent First Dose Administrator - <b>MUDr. Marek Bojda</b> / ensuring the administration of study medication after a possible interruption of treatment /, in the amount of:  <b>EUR / 1 patient</b>, after the visit after the interruption of the treatment with the re-introduction of the study medication</p> <p>and in addition for one evaluably processed patient,  • reimbursement for inclusion of a patient in a cardiological substudy - performance of 4 ECG examinations - <b>MUDr. Marek Bojda</b>, in sum:  <b>EUR / 1 patient</b></p>
---	--

a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,  
• pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie - MCT monitoring - **MUDr. Marek Bojda**, v sume:  
**,- EUR/ 1 pacient**

a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,  
• pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie – meranie vitálnych funkcií - **MUDr. Marek Bojda**, v sume:  
**,- EUR/ 1 pacient**

## 2. Extenzia klinického skúšania

I. Novartis má v súvislosti s realizovaním extenzie klinického skúšania vytvorený rozpočet, v zmysle ktorého sú plánované náklady súvisiace s realizovaním extenzie klinického skúšania na jedného kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v sume:  
**13 767,- EUR / 1 pacient**

**II. Z predmetného rozpočtu tvorí úhrada pre Inštitúciu 30%, t.j. 4 137,- EUR / 1 pacient**

Špecifikácia tejto úhrady pre Inštitúciu podľa úkonov je uvedená v Prílohe č.2 a je jedinou a konečnou úhradou, ktorá bude vyplatená Inštitúcii podľa Zmluvy.

**III. Z predmetného rozpočtu tvorí úhrada pre Ostatné osoby zúčastňujúce sa realizovania klinického skúšania spolu 70%, t.j. ,- EUR / 1 pacient.**  
Ostatné osoby a špecifikácia rozdelenia tejto úhrady pre Ostatné osoby je nasledovná:

**Úhrada pre hlavného skúšajúceho a jeho tím**  
**50,3 %, t.j. ,- EUR/1 pacient**

z toho:

**MUDr. Mária Kiačiková – nový hlavný skúšajúci**  
**100%, t.j. ,- EUR/1 pacient**

a

**Úhrada pre Ostatné osoby:**

**MUDr. Martina Fabianová - nezávislý hodnotiteľ**  
**10,2%, t.j. ,- EUR/1 pacient**

**MUDr. Marek Káčerík, PhD. – oftalmológ**  
**3,6%, t.j. ,- EUR/1 pacient**

**MUDr. Katarína Nováčková – dermatológ**  
**1,3%, t.j. ,- EUR/1 pacient**

**MUDr. Marek Bojda - independent dose administrator**  
**4,6%, t.j. ,- EUR/1 pacient**

Novartis sa zaväzuje, že Hlavnému Skúšajúcemu, jeho tímu ani iným zamestnancom Inštitúcie neposkytne inú odmenu či akékoľvek iné hmotné alebo nehmotné statky v súvislosti s realizáciou tejto zmluvy. Porušenie tejto povinnosti bude klasifikované ako podstatné porušenie tejto zmluvy.

and in addition for one evaluably processed patient,  
• when the patient is included in the cardiological substudy - MCT monitoring - **MUDr. Marek Bojda**, in sum:  
**EUR / 1 patient**

and in addition for one evaluably processed patient,  
• when the patient is included in the cardiological substudy - measurement of vital functions - **MUDr. Marek Bojda**, in sum:  
**EUR / 1 patient**

## 2. Extension of the clinical trial

I. Novartis has a budget in connection with the implementation of the extension of the clinical trial, according to which the planned costs related to the implementation of the extension of the clinical trial per one complete and evaluably processed patient in the amount of:  
**13 767 EUR / 1 patient**

**II. From the budget in question, the payment for the Institution is 30%, i. 4 137 EUR / 1 patient**

The specification of this payment for the Institution according to the acts is given in Appendix No. 2 and is the only and final payment that will be paid to the Institution according to the Contract.

**III. From the budget in question, the reimbursement for Other persons participating in the implementation of a clinical trial amounts to a total of 70%, i.e. EUR / 1 patient.**

Other persons and the specification of the distribution of this payment for Other persons is as follows:

**Remuneration for the Chief Examiner and his team 50,3%, i.e. EUR / 1 patient**

of this:

**MUDr. Mária Kiačiková – new Principal Investigator 100%, i.e. EUR / 1 patient**

And

**Payment for Other persons:**

**MUDr. Martina Fabianová - independent evaluator 10,2%, i.e. EUR / 1 patient**

**MUDr. Marek Káčerík, PhD. - ophthalmologist 3,6%, i.e. EUR / 1 patient**

**MUDr. Katarína Nováčková - dermatologist 1,3%, i.e. EUR / 1 patient**

**MUDr. Marek Bojda - independent dose administrator 4.6%, i.e. ,- EUR / 1 patient**

Novartis undertakes not to provide the Chief Examiner, his team or other employees of the Institution with any other remuneration or any other tangible or intangible assets in connection with the performance of this Agreement. Breach of this obligation will be classified as a material breach of this



<p>Na požiadanie Inštitúcie poskytne Novartis Inštitúcii na nahliadnutie zmluvy uzavreté s uvedenými Ostatnými osobami.</p>	<p>Agreement. At the request of the Institution, Novartis will provide the Institution with a view to the contract concluded with the said Other Persons.</p>
<p>Za Novartis/For Novartis: ..... Dátum/Date: ..... Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva / based on power of attorney</p> <p>Za Novartis/For Novartis: ..... Dátum/Date: ..... PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney</p> <p>Za Inštitúciu/For the Institution: ..... Dátum/Date: ..... Ing. Tomáš Janík, MBA Riaditeľ/Director FN Trenčín</p> <p>Nový skúšajúci/New Investigator ..... Dátum/Date: ..... MUDr. Mária Kiačiková</p>	