

<p style="text-align: center;"><b>DODATOK Č. 5</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;">567/21</p> <p style="text-align: center;"><b>AMENDMENT No. 5 TO</b> <b>MEDICINE CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b> <b>ACCORDING TO</b> <b>THE CLINICAL TRIAL PROTOCOL CBAF312A2304</b> (hereinafter as the “Protocol”)</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>Hlavný skúšajúci: MUDr. Mária Kiačiková bytom: rod.č.:</p> <p>(ďalej len „Hlavný skúšajúci“)</p> <p>(Novartis, Inštitúcia a Hlavný 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>Principal Investigator: MUDr. Mária Kiačiková Residence: Birth number:</p> <p>(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)</p> <p>(Novartis, Institution, Principal 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 „Protokol“) (ďalej len „Zmluva“) 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 “Protocol”) (hereinafter referred to as „Agreement“) in wording of later amendments.</p>
<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.</p>	<p>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.</p>
<p>1.3 Vzhľadom na to, že v Skúšajúcom teame došlo z z objektívnych príčin k personálnym zmenám, a to k odchodu MUDr. Mareka Bojdu a MUDr. Kataríny Nováčekovej</p>	<p>1.3 Whereas, that there were personnel changes in the Investigator Team for objective reasons, namely the departure of MUDr. Marek Bojda and MUDr. Katarína Nováčeková the Contracting Parties following the para.</p>

<p>sa Zmluvné strany podľa bodu 3.4 v spojení s bodom 16.5. Zmluvy dohodli, že sa Zmluva mení a dopĺňa nasledovne: Hlavná skúšajúca MUDr. Mária Kiačiková preberá činnosti spoluskúšajúceho MUDr. Mareka Bojdu. Dermatologické vyšetrenie zabezpečené MUDr. Katarínou Nováčekovou bude realizované mimo Fakultnej nemocnice Trenčín.</p>	<p>3.4. with connection to para. 16.5. of the Agreement the Parties agree that the Agreement shall be amended as follows: The Principal Investigator MUDr. Mária Kiačiková takes over the activities of the co-Investigator MUDr. Marek Bojda. Dermatological examination provided by MUDr. Katarína Nováčeková will be implemented outside the Fakultná nemocnica Trenčín.</p>
<p><b>Čl. II. Zmeny a doplnky</b></p>	<p><b>Art. II. Amendments</b></p>
<p>2.1. Zmluvné strany sa dohodli, že Zmluva sa mení nasledovne:</p> <p>Príloha č. 2 Zmluvy sa nahrádza prílohou č. 2 tohto dodatku v bode 2. Extenzia klinického skúšania v časti Odmena pre Hlavného skúšajúceho nasledovne:</p>	<p>2.1. The Parties agree that the Agreement shall be amended as follows:</p> <p>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:</p>
<p style="text-align: center;"><b>2. Extenzia klinického skúšania</b></p> <p><b>Celková odmena pre Hlavného skúšajúceho:</b></p> <p>Eur celkovo pri plánovanom počte pacientov</p> <p>Eur (slovom: šesťtisícdeväťstotridsať)</p> <p>za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta</p>	<p style="text-align: center;"><b>2. Extension of the clinical study</b></p> <p><b>Total remuneration for the Principal Investigator:</b></p> <p>Eur in total for the planned number of patients</p> <p>Eur (in words: six thousand nine hundred and thirty)</p> <p>For each fully processed entity and processed patient</p>
<p><b>Rozvrstvenie odmeny:</b></p> <p>Platba Eur Po návšteve č. 301</p> <p>Platba Eur Po návšteve (návšteva č. 303 – 320)</p> <p>Platba Eur Po návšteve č. 399-EOS</p> <p>Platba Eur Po návšteve č. 499-FO</p>	<p><b>Stratification of remuneration:</b></p> <p>Payment Eur After visit no. 301</p> <p>Payment Eur After visit (visit no. 303-320)</p> <p>Payment Eur After visit no. 399-EOS</p> <p>Payment Eur After visit no.499-FO</p>
<p><b>Úhrada pre Zhotoviteľa za zabezpečenie vykonania EKG vyšetrení - za 1 pacienta:</b></p> <p>Úhrada pre Zhotoviteľa Eur Celkovo</p> <p>Úhrada pre Zhotoviteľa najviac Euro slovom: tristošesťdesiat Eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného pacienta v klinickom skúšaní sa vyplátí nasledovne:</p> <p>Platba a) Eur Po návšteve č. 301, 303, 305, 306, 308, 310, 312, 314, 316, 318, 320, 399 – EOS</p>	<p><b>Payment for the Provider for providing EKG examination – for 1 patient:</b></p> <p>Payment for the Provider Eur In total</p> <p>Payment for the Provider maximum of: Eur (in words: three hundred and sixty Eur) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed patient in the clinical study shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) Eur After the visits No. 301, 303, 305, 306, 308, 310, 312, 314, 316, 318, 320, 399 – EOS</p>
<p><b>2.2.</b> Príloha č.5 zmluvy, ktorá upravuje rozpočet nákladov súvisiacich s realizovaním klinického skúšania a rozdelenie platieb medzi Inštitúciu a Ostatné osoby zúčastňujúce sa realizovania klinického skúšania, ktorej pôvodné znenie bolo prílohou č.5 Zmluvy o klinickom skúšaní, sa nahrádza novým znením, ktoré je uvedené v <b>Prílohe č.5 tohto Dodatku č. 5.</b></p>	<p><b>2.2. Annex No. 5</b> of the Agreement which governs the budget of costs related to the conduct of clinical study and the distribution of payments between the Institute and the Other persons participating in the clinical study, which was the original version of Annex No. 5 of the Agreement on the conduct of a clinical study, is replaced by the text set out in <b>Annex No. 5 of this Amendment No. 5.</b></p>
<p>2.3. Zostávajúce ustanovenia Zmluvy a jej príloh ostávajú bez zmeny.</p>	<p>2.3. The other provisions of the Agreement and its Annexes shall remain unchanged.</p>
<p><b>Čl. III. Záverečné ustanovenia</b></p>	<p><b>Art. III. Final Provisions</b></p>
<p>3.1 Tento dodatok nadobúda platnosť dňom podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR.</p>	<p>This Agreement shall be valid upon signature by all parties and enter into force on the day following the day after its publication in terms a central register of contracts.</p>
<p>3.2 Tento dodatok sa vyhotovuje v piatich (5) vyhotoveniach v slovenskom aj anglickom jazyku, pričom v prípade rozporu medzi slovenským a anglickým znením, má</p>	<p>3.3 This amendment is executed in five (5) counterparts in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions of the amendment, the Slovak</p>

<p>prednosť znenie v slovenskom jazyku. Novartis obdrží dve (2) vyhotovenia, Inštitúcia obdrží dve (2) vyhotovenia, Hlavný Skúšajúci obdrží jedno (1) vyhotovenie.</p>	<p>version shall prevail. Novartis shall receive two (2) counterparts, the Institution shall receive two (2) counterparts, the Principal Investigator shall receive one (1) counterpart.</p>
<p>3.3 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.</p>	<p>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>
<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>	

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 Inštitúcii 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 poskytnutá.</p> <p><b>1. Základ klinického skúšania</b></p> <p><b>I.</b> 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>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 Administrator / zabezpečenie podania študijnej medicíny po prípadnom prerušení liečby/, v sume: <b>71,43 EUR / 1 pacient</b>, po vizite po prerušení liečby pri opätovnom nasadení študijnej medicíny</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>	<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.</b> 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>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 -</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie - MCT monitoring, v sume: <b>285,72 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 – meranie vitálnych funkcií, v sume: <b>85,72 EUR / 1 pacient</b></li> </ul>	<p>MCT monitoring, in the amount of: <b>285,72 EUR / 1 patient</b></p> <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 - measurement of vital functions, in the amount of: <b>85,72 EUR / 1 patient</b></li> </ul>
<p><b>II. Z predmetného rozpočtu tvorí úhrada pre Inštitúciu 30%, t.j. 4 590,- EUR / 1 pacient</b></p> <p>a navyše 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>150,- 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 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: <b>135,- EUR / 1 pacient</b></li> </ul> <p>a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• úhrada pre Inštitúciu za zabezpečenie úloh Oftalmológa pri zaradení pacienta do oftalmologickej podštúdie, v sume: <b>34,30 EUR / 1 pacient</b></li> </ul> <p>a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• úhrada pre Inštitúciu za zabezpečenie úloh Independent First Dose Administrator /zabezpečenie podania študijnej medikácie po prípadnom prerušení liečby/, v sume: <b>21,43 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 pre Inštitúciu pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie - vykonanie EKG vyšetrení, v sume: <b>51,44 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: <b>85,72 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 – meranie vitálnych funkcií, v sume: <b>25,72 EUR / 1 pacient</b></li> </ul> <p>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.</p>	<p><b>II. From the budget in question, the payment for the Institution is 30%, i. 4 590 EUR / 1 patient</b></p> <p>and in addition for one evaluably processed 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>150 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 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: <b>135 EUR / 1 patient</b></li> </ul> <p>and in addition for one evaluably processed patient,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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: <b>34.30 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 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: <b>21,43 EUR / 1 patient,</b> after the visit after the interruption of the treatment with the re-introduction of the study medication</li> </ul> <p>and in addition for one evaluably processed patient,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reimbursement to the Institution for the enrollment of a patient in a cardiological substudy - performance of ECG examinations, in the amount of: <b>51,44 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>85,72 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 - measurement of vital functions, in the amount of: <b>25,72 EUR / 1 patient</b></li> </ul> <p>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.</p>
<p><b>III. Z predmetného rozpočtu tvorí úhrada pre Ostatné osoby</b></p>	<p><b>III. From the budget in question, the reimbursement for Other persons participating in the implementation of a</b></p>



<p><b>zúčastňujúce sa realizovania klinického skúšania spolu 70%, t.j. EUR / 1 pacient.</b> Ostatné osoby a špecifikácia rozdelenia tejto úhrady pre Ostatné osoby je nasledovná:</p> <p><b>Úhrada pre hlavného skúšajúceho a jeho tím 52,3%, t.j. EUR/1 pacient</b> 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 13,6%, t.j. EUR/1 pacient MUDr. Marek Káčerík, PhD. – oftalmológ 1,6%, t.j. EUR/1 pacient MUDr. Katarína Nováčeková – dermatológ 0,6%, t.j. EUR/1 pacient MUDr. Marek Bojda - independent dose administrator 1,9%, t.j. EUR/1 pacient</p> <p>a <u>navyš</u>e 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>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.</b></li> </ul>	<p><b>clinical trial amounts to a total of 70%, i. EUR / 1 patient.</b> 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 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 13,6%, i.e. EUR / 1 patient MUDr. Marek Káčerík, PhD. - ophthalmologist 1,6%, i.e. EUR / 1 patient MUDr. Katarína Nováčeková - dermatologist 0,6%, i.e. EUR / 1 patient MUDr. Marek Bojda - independent dose administrator 1,9%, i.e. EUR / 1 patient</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:</p>
---	---

<p><b>Marek Bojda, v sume: EUR / 1 pacient</b></p> <p>a navyše na jedného vyhodnotiteľne spracovaného pacienta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pri zaradení pacienta do kardiologickej podštúdie - MCT monitoring - <b>MUDr. Marek Bojda, v sume: 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 – meranie vitálnych funkcií - <b>MUDr. Marek Bojda, v sume: EUR/ 1 pacient</b></li> </ul> <p><b>2. Extenzia klinického skúšania</b></p> <p>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: <b>13 327,- EUR / 1 pacient</b></p> <hr/> <p><b>II. Z predmetného rozpočtu tvorí úhrada pre Inštitúciu 31%, t.j. 4 137,- EUR / 1 pacient</b></p> <p>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.</p> <hr/> <p><b>III. Z predmetného rozpočtu tvorí úhrada pre Ostatné osoby zúčastňujúce sa realizovania klinického skúšania spolu 69%, t.j. EUR / 1 pacient.</b></p> <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%, t.j. EUR/1 pacient</b> z toho: <i>MUDr. Mária Kiačiková – hlavný skúšajúci</i> <b>100%, t.j. EUR/1 pacient</b></p> <p>a</p> <p><b>Úhrada pre Ostatné osoby:</b> <i>MUDr. Martina Fabianová - nezávislý hodnotiteľ</i> <b>10,5%, t.j. EUR/1 pacient</b> <i>MUDr. Marek Káčerík, PhD. – oftalmológ</i> <b>3,8%, t.j. EUR/1 pacient</b> <i>MUDr. Mária Kiačiková – EKG vyšetrenie</i> <b>2,7%, t.j. EUR/1 pacient</b></p> <p>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.</p>	<p><b>EUR / 1 patient</b></p> <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 - <b>MUDr. Marek Bojda, in sum: 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 - measurement of vital functions - <b>MUDr. Marek Bojda, in sum: EUR / 1 patient</b></li> </ul> <p><b>2. Extension of the clinical trial</b></p> <p>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: <b>13 327 EUR / 1 patient</b></p> <hr/> <p><b>II. From the budget in question, the payment for the Institution is 31%, i. 4 137 EUR / 1 patient</b></p> <p>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.</p> <hr/> <p><b>III. From the budget in question, the reimbursement for Other persons participating in the implementation of a clinical trial amounts to a total of 69%, i.e. EUR / 1 patient.</b></p> <p>Other persons and the specification of the distribution of this payment for Other persons is as follows:</p> <p><b>Remuneration for the Chief Examiner and his team</b> <b>52%, i.e. EUR / 1 patient</b> of this: <i>MUDr. Mária Kiačiková – Principal Investigator 100%, i.e.</i> <b>EUR / 1 patient</b></p> <p>And</p> <p><b>Payment for Other persons:</b> <i>MUDr. Martina Fabianová - independent evaluator</i> <b>10,5%, i.e. EUR / 1 patient</b> <i>MUDr. Marek Káčerík, PhD. - ophthalmologist</i> <b>3,8%, i.e. EUR / 1 patient</b> <i>MUDr. Mária Kiačiková – EKG examination</i> <b>2,7%, i.e. EUR / 1 patient</b></p> <p>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 Agreement.</p>
--	--

Na požiadanie Inštitúcie poskytne Novartis Inštitúcii na nahliadnutie zmluvy uzavreté s uvedenými Ostatnými osobami.

At the request of the Institution, Novartis will provide the Institution with a view to the contract concluded with the said Other Persons.

Za Novartis/For Novartis:..... Dátum/Date: .....  
Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva / based on power of attorney

Za Novartis/For Novartis:..... Dátum/Date: .....  
PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Za Inštitúciu/For the Institution: ..... Dátum/Date: .....  
Ing. Tomáš Janík, MBA  
Riaditeľ/Director FN Trenčín

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