

| <p style="text-align: center;">DODATOK č. 1</p> <p style="text-align: center;">k ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU PODĽA PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA (ďalej "protokol") CAMN107AIC05</p> | <p style="text-align: center;">AMENDMENT No. 1</p> <p style="text-align: center;">to the AGREEMENT ON THE CONDUCT OF A CLINICAL STUDY ACCORDING TO THE CLINICAL STUDY PROTOCOL (hereinafter "protocol") CAMN107AIC05</p> |
|--|---|
| <p>Novartis Slovakia s.r.o. sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava 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>v mene ktorého koná/zastúpený: Mgr. Hana Mrázová, vedúca oddelenia pre klinické skúšanie, na základe plnomocenstva MUDr. Pavol Tisoň, vedúci onkologického medicínskeho oddelenia, na základe plnej moci</p> <p>bankové spojenie: SWIFT: IBAN:</p> <p>(ďalej ako "Novartis")</p> <p>a</p> <p>Univerzitná nemocnica Bratislava so sídlom na adrese: Pažitková ul. č. 4, 821 01 Bratislava, Slovenská republika IČO: 31 813 861 DIČ: 2021700549 IČDPH: SK 2021700549 zapísaný: <i>Zriaďovacia listina č. j. M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var zo dňa 18. 12. 2002, v platnom znení</i></p> <p>Zastúpená: štatutárny zástupca – MUDr. Renáta Vandriaková, MPH – riaditeľka</p> <p>Názov banky: Adresa: IBAN: BIC/SWIFT:</p> <p>Pracovisko: Klinika hematológie a transfuziológie, Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava</p> <p>(ďalej ako "Inštitúcia")</p> | <p>Novartis Slovakia s.r.o. Registered office: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Company ID: 36 723 304 Tax ID: 2022302425 VAT ID: SK 2022302425 Registration: Commercial Register of District Court Bratislava I, Section: Sro, Insertion No. 44016/B</p> <p>Represented by: Mgr. Hana Mrázová, Head of the Department for Clinical Trials, on a basis of a power of attorney MUDr. Pavol Tisoň, Medical Head Oncology, on a basis of a power of attorney</p> <p>Bank Details: SWIFT: IBAN:</p> <p>(hereinafter "Novartis")</p> <p>and</p> <p>Univerzitná nemocnica Bratislava with Registered Seat at: Pažitková ul. č. 4, 821 01 Bratislava, Slovak Republic Company ID: 31 813 861 Tax ID: 2021700549 VAT ID: SK 2021700549 Registration: <i>Certificate of Incorporation No. M/5694/2/2002, SP/6853/2002/Var of 18.12.2002, as amended</i></p> <p>Represented by: statutory representative – MUDr. Renáta Vandriaková, MPH - Director</p> <p>Bank: Address: IBAN: ! BIC/SWIFT:</p> <p>Site: Klinika hematológie a transfuziológie, Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava</p> <p>(hereinafter as the "Institution")</p> |
| <p>Čl.1 1. Zmluvné strany uzatvorili tento Dodatok č.1 k horeuvedenej Zmluve o klinickom skúšaní lieku podľa protokolu klinického skúšania</p> | <p>Art. 1 1. The Contract Parties entered into this Amendment No. 1 to the above mentioned Agreement on the conduct of a clinical</p> |

Zmluva o klinickom skúšaní – dodatok verzia 15.3.2016
Novartis / Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Protokol č.: CAMN107AIC05

| | |
|--|---|
| <p>CAMN107AIC05 zo dňa 20.01.2014 (ďalej len Zmluva), ktorým sa rušia, menia alebo dopĺňajú ustanovenia tejto Zmluvy nasledovne:</p> | <p>study CAMN107AIC05 dated 20.01.2014, (hereinafter as Agreement) by which are repealing, changing and supplementing the provisions of the Agreement as follows:</p> |
| <p>Vzhľadom na to, že Zmluva bola uzavretá na dobu určitú, a to počas trvania klinického skúšania CAMN107AIC05; Vzhľadom na to, že klinické skúšanie je ukončené až po dosiahnutí cieľov klinického skúšania a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, CRF záznamov a Materiálu spoločnosti Novartis; Vzhľadom na to, že ciele klinického skúšania neboli dosiahnuté, klinické skúšanie nebolo doposiaľ ukončené a dnešným dňom klinické skúšanie stále prebieha, a to napriek predpokladanému dňu ukončenia 28.02.2019;</p> | <p>Given the fact that the Agreement was concluded for a specific period, during the duration of the clinical study CAMN107AIC05; Given the fact that the clinical study is terminated after reaching the objectives of the clinical study and hand over of all products, protocol, CRF records and Material to Novartis; Given the fact that the objectives of the study was not achieved, the clinical study was not completed yet, and today's day is the clinical study still ongoing, despite an expected date of termination of 28.02.2019;</p> |
| <p>2. Zmluvné strany zhodne konštatujú a dohodli sa, že klinické skúšanie CAMN107AIC05 v centre klinického skúšania v Inštitúcii naďalej prebieha a Zmluva je naďalej platná, pričom predpokladaný termín ukončenia klinického skúšania je 31.12.2020. Zmluvné strany budú naďalej postupovať pri plnení svojich povinností podľa podmienok Zmluvy.</p> | <p>2. Parties consistently stated and agreed that the clinical study CAMN107AIC05 in center of clinical study in the Institution is still ongoing and the Agreement is still valid, while the expected date of termination of the clinical study is 31.12.2020. The Parties will continue to progress in fulfilling their obligations under the terms of the Agreement.</p> |
| <p>Čl. 2 1. Zmluvné strany sa dohodli, že Zmluva sa mení nasledovne:</p> | <p>Art. 2 1. The Contracting Parties agree that the Agreement shall be amended as follows:</p> |
| <p>Zmluvné strany sa dohodli, že v celej Zmluve a jej prílohách sa adresa pôvodného sídla spoločnosti Novartis: Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava nahrádza adresou nového sídla spoločnosti Novartis: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava.</p> | <p>Zmluvné strany sa dohodli, že v celej Zmluve a jej prílohách sa adresa pôvodného sídla spoločnosti Novartis: Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava nahrádza adresou nového sídla spoločnosti Novartis: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava.</p> |
| <p>2. V Čl. 14 – Doba platnosti Zmluvy sa mení bod 14.1 Zmluvy nasledovne: 14.1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú počas trvania klinického skúšania. Predpokladaný termín ukončenia klinického skúšania je 31.12.2020. Klinické skúšanie je ukončené po dosiahnutí cieľov klinického skúšania a odovzdaní všetkých produktov, protokolov, CRF záznamov a Materiálu spoločnosti Novartis.</p> | <p>2. In Art. 14 – Agreement Validity Period The point 14.1 of the Agreement is changing: 14.1. The Agreement is concluded for specific period over the duration of the clinical study. Expected date of termination of clinical study is 31.12.2020. Clinical study is terminated after the achievement of the objectives of clinical study and delivery of all products, protocol, CRF records and materials to Novartis company.</p> |
| <p>3. Zmluvné strany sa dohodli, že v celej Zmluve a jej prílohách sa dátum 28.02.2019 nahrádza dátumom 31.12.2020.</p> | <p>3. The Parties agree that in the whole Agreement and its annexes the date 28.02.2019 shall be replaced by the following date 31.12.2020.</p> |
| <p>4. Ostatné ustanovenia tejto Zmluvy sa nemenia a zostávajú v platnosti.</p> | <p>4. The other provisions of this Agreement shall not change and remain in force.</p> |
| <p>5. Tento dodatok je platný dňom podpísania oboma zmluvnými stranami. Zmluvné strany zhodne konštatujú, že práva a povinnosti podľa tohto dodatku sa vzťahujú na poskytovanie všetkých činností vykonané v súvislosti s jednotlivými subjektami hodnotenia (pacientmi) podľa tohto dodatku od 28.02.2019 aj v prípade, ak je tento dodatok podpísaný v neskorší deň, t.j. na vzájomné vzťahy, práva a povinnosti zmluvných strán od 28.02.2019 až do dňa podpísania tohto dodatku sa</p> | <p>5. This Amendment shall enter into force on the date of its signing by both contract parties. The contract parties consistently conclude, that the rights and obligations under this Amendment shall apply to the provision of all activities undertaken in relation to particular subjects of evaluation (patients) according to this Amendment since 28.02.2019 and also in case if the Amendment is signed at a later date, i.e. for the mutual relations, rights and obligations of the</p> |

| | |
|--|--|
| v celom rozsahu vzťahujú ustanovenia Zmluvy v znení tohto dodatku. | parties since 28.02.2019 until to date of signing of this Amendment, shall be fully covered by the provisions of this Amendment. |
| 6. Tento dodatok je vyhotovený v 4 rovnopisoch, dva obdrží Inštitúcia a dva Novartis. | 6. This Amendment is executed in three copies, two for Institution and two for Novartis. |
| 7. Tento dodatok je vyhotovený v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou, má prednosť slovenská verzia. | 7. This Amendment is executed in Slovak-English version. In case of any discrepancies between these two versions the Slovak version shall prevail. |
| 8. Zmluvné strany prehlasujú, že si dodatok prečítali, jeho obsahu porozumeli, že ho uzavreli slobodne a vážne, určite a zrozumiteľne, a na potvrdenie toho, že obsah tohto dodatku zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ho vlastnoručne podpísali. | 8. The Parties declare that they have read this Amendment, understood its content and that they have entered into the Amendment freely and seriously, definitely and clearly, and in witness of the fact that the content of this Amendment corresponds with their true and free will, they attach their authentic signatures. |

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date:
MUDr. Pavol Tisoň, Medical Head Oncology,
na základe plnomocenstva /based on power of attorney

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

Za Novartis/For Novartis: Dátum/Date:
PharmDr. Kamila Slamková, projektový manažér klinického skúšania
Clinical study manager

Za Inštitúciu/For Institution: Dátum/Date:
MUDr. Renáta Vandriaková, MPH, riaditeľka/Director