

<p style="text-align: center;">DODATOK Č. 2 K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU POĎĽA PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA CQGE031C2303 (ďalej len „Protokol“)</p>	<p style="text-align: center;">AMENDMENT No. 2 TO MEDICINE CLINICAL TRIAL AGREEMENT ACCORDING TO THE CLINICAL TRIAL PROTOCOL CQGE031C2303 (hereinafter as the “Protocol”)</p>
<p>Novartis Slovakia s.r.o. sidlo: 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>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky sidlo: Slovenská 11/A, 940 34 Nové Zámky právna forma: príspevková organizácia štátu</p> <p>IČO: 17336112 DIČ: 2021068324</p> <p>v mene ktorého koná/zastúpený: Generálny riaditeľ: MUDr. Jozef Ježík Ekonomický riaditeľ: Ing. Ľubica Bartošová Medicínsky riaditeľ: MUDr. Zoltán Danczi bankové spojenie: Štátna pokladnica IBAN: SK88 8180 0000 0070 0054 0295 BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX</p> <p style="text-align: center;">(ďalej ako „Inštitúcia“)</p>	<p>Novartis Slovakia s.r.o. 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>Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky Registered Seat: Slovenská 11/A, 940 34 Nové Zámky Legal form: contributory organization of the state Company ID: 17336112 Tax ID: 2021068324</p> <p>Represented by: General Director: MUDr. Jozef Ježík Financial Director: Ing. Ľubica Bartošová Medical Director: MUDr. Zoltán Danczi Bank Account: Štátna pokladnica IBAN: SK88 8180 0000 0070 0054 0295 SWIFT: SPSRSKBAXXX</p> <p style="text-align: center;">(hereinafter as the “Institution”)</p>
<p>Pojmy začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je pripisovaný v Zmluve o klinickom skúšaní lieku podľa protokolu klinického skúšania CQGE031C2303 uzavretej medzi Novartis a Inštitúciou dňa 30.04.2019, v znení jej dodatkov (ďalej len „Zmluva“), pokiaľ v tomto dodatku nie je uvedené inak.</p>	<p>Terms which are beginning with the first capital letter have the same meaning as attributed to them in the Agreement on the conduct of a clinical trial according to the clinical trial protocol CQGE031C2303, concluded by and between Novartis and the Institution on 30.04.2019, as amended (hereinafter referred to as the “Agreement”), unless agreed otherwise in this amendment.</p>
<p>Príloha č.2.</p> <p>V Prílohe č.2 zmluvy, ktorá upravuje špecifiká rozsahu a termínov úhrady platieb za činnosti Inštitúcie spojené s vykonaním klinického skúšania, ktorej pôvodné znenie bolo prílohou č.2 Zmluvy o klinickom skúšaní, sa <u>odsek mení nasledovne:</u></p>	<p>Annex No. 2.</p> <p>In Annex No. 2 of the Agreement which governs specifics of the scope and terms of payments for activities of the Institution related to the execution of clinical study, which was the original version of Annex No. 2 of the Agreement on the conduct of a clinical study, <u>section changes as follows:</u></p>

<p>Zmluvné strany sa dohodli, že v Prílohe č. 2 Zmluvy, v platnom znení sa odsek začínajúci slovami:</p> <p>„Pri realizácii klinického skúšania Novartis poskytuje Subjektom hodnotenia za vykonané návštevy v rámci klinického skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov spôsobom a v rozsahu schválenom regulačnými a kontrolnými orgánmi a Protokolom. Inštitúcia sa zaväzuje poskytnúť administratívnu činnosť súvisiacu s vyplatením a spracovaním cestovných výdavkov pre Subjekty hodnotenia zaradené do klinického skúšania</p> <p>Novartis uhradí príspevok na náhradu cestovných nákladov pacientov za účelom účasti na protokolom špecifikovaných návštevách v rámci klinickej štúdií, a to v paušálnej výške 20,- EUR/1 návšteva/ návšteva č. SCR 20, 140, 150, 160, 200, 210, 220, 230, 240/EoT, 310, 320 a EoS/PsD, UnsV a v paušálnej výške 30,- EUR/1 návšteva/ návšteva č. 110, 120, 130, 170, 180, 190.</p> <p>Novartis vyplatí tento príspevok priamo pacientom prostredníctvom inštitúcie za každú zrealizovanú protokolom špecifikovanú návštevu.</p> <p>Za týmto účelom Novartis poskytne na účet inštitúcie zálohové platby nasledovným spôsobom:</p> <ul style="list-style-type: none"> - po začatí klinickej štúdie vo výške 1/3 celkovej predpokladanej výšky príspevku na náhradu cestovných nákladov na celú klinickú štúdiu, - po ukončení výberu subjektov klinickej štúdie priebežne podľa skutočného počtu zaradených pacientov, frekvencie návštev a vyznení Skúšajúceho. <p>Inštitúcia vyplatí poskytnutý príspevok na náhradu cestovných nákladov každému zaradenému pacientovi za každú vykonanú návštevu podľa protokolu. V prípade, že nedôjde k čerpaniu tohto príspevku vôbec alebo len čiastočne z dôvodu napr. nesplnenia plánovaného počtu zaradených pacientov alebo nerealizovania všetkých Protokolom špecifikovaných návštev, vráti inštitúcia zostávajúcu čiastku na účet Novartis.</p> <p>Inštitúcia odovzdá Novartis vyúčtovanie poskytnutých platieb na cestovné náklady pacientom v Potvrdení vyplatenia cestovných nákladov u pacientov zaradených do klinického skúšania.“</p> <p>nahrádza novým odsekom v znení:</p> <p>„Pri realizácii klinického skúšania Novartis poskytuje Subjektom hodnotenia za vykonané návštevy v rámci klinického skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov 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 pre Subjekty hodnotenia zaradené do klinického skúšania</p>	<p>The Parties agree that in the Annex No. 2 of the Agreement, as amended, the paragraph which reads as follows:</p> <p>“During the realization of the clinical trial, Novartis will provide to the Study Subjects, for completed visits during the clinical trial, the contribution to cover their travel costs in the manner and scope approved by the regulatory and supervisory authorities and the Protocol.</p> <p>The Institution undertakes to provide administrative activities related to payment and processing of such travel costs to the Study Subjects enrolled in the clinical trial.</p> <p>Novartis will pay a contribution to cover of patient’s travel costs in order to participate in the protocol specified visits in a clinical trial, at a flat rate of 20, - EUR / 1 visit / visit no. SCR 20, 140, 150, 160, 200, 210, 220, 230, 240 / EoT, 310, 320 and EoS / PsD, UnsV and at a flat rate of 30, - EUR / 1 visit / visit No. 110, 120, 130, 170, 180, 190.</p> <p>Novartis pays this contribution directly to the patient through the Institution for each realized protocol specified visit.</p> <p>For this purposes Novartis will provide the following advance payment to the account of Institution with following way:</p> <ul style="list-style-type: none"> - after starting a clinical study at the rate of 1/3 of the total allowance for the contribution to cover of travel costs for the entire clinical trial, - after completing the selection of the subjects of the clinical trial continuously according to the actual number of patients enrolled, the frequency of visits and the Investigator's notification. <p>The Institution pays the the contribution to cover of travel costs to each assigned patient for each visit under the protocol. In the event that this contribution is not used, either in part or in part, for example, failure to meet the scheduled number of patients enrolled, or failure to complete all specified visit logs will return the remaining Institution remaining amount to the Novartis account. Institution will give Novartis a charge for travel payments made to patients in the Travel Expense Confirmation Certificate for patients enrolled in clinical trials.” shall be replaced new paragraph:</p> <p>“During the realization of the clinical trial, Novartis will provide to the Study Subjects, for completed visits during the clinical trial, the contribution to cover their travel costs in the manner and scope approved by the regulatory and supervisory authorities and the Protocol.</p> <p>The Institution undertakes to provide administrative activities related to payment and processing of such travel costs to the Study Subjects enrolled in the clinical trial.</p> <p>Novartis will pay a contribution to cover of patient’s</p>
--	---

<p>Novartis uhradí príspevok na náhradu cestovných nákladov pacientov za účelom účasti na protokolom špecifikovaných návštevách v rámci klinickej štúdiu, a to v paušálnej výške 20,- EUR/1 návšteva/ návšteva č. SCR 1, SCR 20, 140, 150, 160, 200, 210, 220, 230, 240/EoT, 310, 320 a EoS/PsD, UnsV a v paušálnej výške 30,- EUR/1 návšteva/ návšteva č. 110, 120, 130, 170, 180, 190.</p> <p>Novartis vyplatí tento príspevok priamo pacientom prostredníctvom inštitúcie za každú zrealizovanú protokolom špecifikovanú návštevu.</p> <p>Za týmto účelom Novartis poskytne na účet inštitúcie zálohové platby nasledovným spôsobom:</p> <ul style="list-style-type: none"> - po začatí klinickej štúdie vo výške 1/3 celkovej predpokladanej výšky príspevku na náhradu cestovných nákladov na celú klinickú štúdiu, - po ukončení výberu subjektov klinickej štúdie priebežne podľa skutočného počtu zaradených pacientov, frekvencie návštev a vyznení Skúšajúceho. <p>Inštitúcia vyplatí poskytnutý príspevok na náhradu cestovných nákladov každému zaradenému pacientovi za každú vykonanú návštevu podľa protokolu. V prípade, že nedôjde k čerpaniu tohto príspevku vôbec alebo len čiastočne z dôvodu napr. nesplnenia plánovaného počtu zaradených pacientov alebo nerealizovania všetkých Protokolom špecifikovaných návštev, vráti inštitúcia zostávajúcu čiastku na účet Novartis.</p> <p>Inštitúcia odovzdá Novartis vyúčtovanie poskytnutých platieb na cestovné náklady pacientom v Potvrdení vyplatenia cestovných nákladov u pacientov zaradených do klinického skúšania.“</p>	<p>travel costs in order to participate in the protocol specified visits in a clinical trial, at a flat rate of 20, - EUR / 1 visit / visit no. SCR 1, SCR 20, 140, 150, 160, 200, 210, 220, 230, 240 / EoT, 310, 320 and EoS / PsD, UnsV and at a flat rate of 30, - EUR / 1 visit / visit No. 110, 120, 130, 170, 180, 190. Novartis pays this contribution directly to the patient through the Institution for each realized protocol specified visit.</p> <p>For this purposes Novartis will provide the following advance payment to the account of Institution with following way:</p> <ul style="list-style-type: none"> - after starting a clinical study at the rate of 1/3 of the total allowance for the contribution to cover of travel costs for the entire clinical trial, - after completing the selection of the subjects of the clinical trial continuously according to the actual number of patients enrolled, the frequency of visits and the Investigator's notification. <p>The Institution pays the the contribution to cover of travel costs to each assigned patient for each visit under the protocol. In the event that this contribution is not used, either in part or in part, for example, failure to meet the scheduled number of patients enrolled, or failure to complete all specified visit logs will return the remaining Institution remaining amount to the Novartis account. Institution will give Novartis a charge for travel payments made to patients in the Travel Expense Confirmation Certificate for patients enrolled in clinical trials.”</p>
<p>Ostatné ustanovenia Zmluvy týmto dodatkom vyslovene neupravené sa nemenia a zostávajú v platnosti.</p>	<p>Other provisions of the Agreement, which are not expressly regulated by this Amendment, shall not be amended and remain valid.</p>
<p>Tento dodatok je platný a účinný dňom podpísania oboma zmluvnými stranami.</p>	<p>This Amendment shall enter into force and effect on the date of its signing by both parties.</p>
<p>Tento dodatok je vyhotovený v 3 rovnopisoch, jeden obdrží Inštitúcia a dva Novartis.</p>	<p>This Amendment is executed in three counterparts, one for the Institution and two for Novartis.</p>
<p>Tento dodatok je vyhotovený v slovensko-anglickej verzii. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou jazykovou verziou dodatku alebo jeho príloh, má prednosť slovenská verzia.</p>	<p>This Amendment is executed in Slovak-English version. In case of any discrepancies between the Slovak and the English language version of the Amendment or its Annexes, the Slovak version shall prevail.</p>
<p>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.</p>	<p>The Parties represent that they read this Amendment, understood its content and concluded it on their own free will, in earnest, in all conscience and unequivocally, and in witness of that the content of this Amendment represents their good faith intention and free will, they sign it by hand.</p>

Za Novartis/For Novartis: Datum/Date: 26.11.2019
PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B, 811 02 Bratislava
IČO: 36 723 304
DIČ: 2022302428
IČ DPH: SK2022302428

Za Novartis/For Novartis: Datum/Date: 26.11.19
Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Za Novartis/For Novartis: Datum/Date: 27.11.2019
Ing. Lucia Fuček Šeršeňová, projektový manažér klinického skúšania/
Clinical study manager

Za Inštitúciu/For the Institution: Datum/Date: 29.11.2019
MUDr. Jozef Ježík, Generálny riaditeľ/General Director

Za Inštitúciu/For the Institution: Datum/Date: 29.11.2019
Ing. Ľubica Bartošová, Ekonomický riaditeľ/Financial Director

Za Inštitúciu/For the Institution: Datum/Date: 29.11.2019
MUDr. Zoltán Danczi, Medicínsky riaditeľ/Medical Director