

<p style="text-align: center;">DODATOK Č. 1 (ďalej len „Dodatok“) K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU PODĽA PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA CRTH258B2305 (ďalej len „Protokol“)</p>	<p style="text-align: center;">AMENDMENT NO. 1 516/20 (hereinafter referred to as the “Amendment”) TO THE AGREEMENT ON THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ACCORDING TO THE CLINICAL TRIAL PROTOCOL CRTH258B2305 (hereinafter referred to as the “Protocol”)</p>
<p>Novartis Slovakia s.r.o. sídlo: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika IČO: 36 723 304 DIČ: 2022302425 IČ DPH: SK 2022302425 zapísaný: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 44016/B</p> <p>zastúpený: Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva</p> <p>(ďalej len „Novartis“)</p> <p>a</p> <p>Fakultná nemocnica Trenčín sídlo: Legionárska 28, 911 71 Trenčín IČO: 00610470 DIČ: 2021254631 IČ DPH: SK2021254631 zapísaný: Zriaďovacia listina Ministerstva zdravotníctva zastúpená Radou riaditeľov v zložení: Generálny riaditeľ - Ing. Marián Juruš Ekonomický riaditeľ - JUDr. Marek Šedík Medicínsky riaditeľ - MUDr. Stanislav Pastva</p> <p>bankové spojenie: Štátna pokladnica, Radlinského 32, Bratislava IBAN: SK 23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT: SPSRSKBA (ďalej len „Inštitúcia“)</p> <p>a</p> <p>Skúšajúci: MUDr. Marek Káčerik, PhD. bydlisko: rodné číslo: bankové spojenie: IBAN:</p> <p>(ďalej len „Skúšajúci“ alebo „Hlavný skúšajúci“)</p>	<p>Novartis Slovakia s.r.o. Registered seat: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak Republic 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 referred to as “Novartis”)</p> <p>and</p> <p>Fakultná nemocnica Trenčín 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 the Board of Directors composed of: Ing. Marián Juruš - General director JUDr. Marek Šedík – Financial director MUDr. Stanislav Pastva – Medical director</p> <p>Bank Account: Štátna pokladnica, Radlinského 32, Bratislava IBAN: SK 23 8180 0000 0070 0028 0438 SWIFT: SPSRSKBA (hereinafter referred to as the “Institution”)</p> <p>a</p> <p>Investigator: MUDr. Marek Káčerik, PhD. Address: Date of Birth: Bank Account: IBAN: (hereinafter referred to as the “Investigator” or the “Principal Investigator”)</p>
<p>Pojmy použité v tomto Dodatku začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v Zmluve o klinickom skúšaní lieku podľa protokolu klinického skúšania CRTH258B2305 uzatvorenej medzi Zmluvnými stranami dňa 29.07.2019 (ďalej len „Zmluva“), pokiaľ nie je v tomto Dodatku určené inak.</p>	<p>Terms used in this Amendment which begin with 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 CRTH258B2305 concluded between the Contracting Parties on 29.07.2019 (hereinafter referred to as the “Agreement”), unless stipulated otherwise in this Amendment.</p>

<p>Zmluvné strany uzatvorili tento Dodatok k Zmluve, ktorým sa rušia, menia alebo dopĺňajú ustanovenia Zmluvy nasledovne:</p>	<p>The Contracting Parties entered into this Amendment to the Agreement, which repeals and amends the provisions of the Agreement as follows:</p>
<p>V Prílohe č. 2 Zmluvy (ďalej len „Príloha č. 2“) sa za jej odsek, ktorý znie:</p>	<p>In Annex No. 2 of the Agreement (hereinafter referred to as the “Annex No. 2”), after the paragraph which reads as follows:</p>
<p>„Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odobrané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne len pre účely klinického skúšania a len počas vykonávania tohto skúšania.“,</p>	<p>“The Contracting Parties undertake that if any biological material will be taken off, they will be used solely for the purposes of the clinical trial and only during the execution of this trial.”</p>
<p>vkkladá nový odsek, ktorý znie nasledovne:</p>	<p>the new paragraph which reads as follows:</p>
<p>„Zmluvné strany sa dohodli, že Novartis Inštitúcii uhradí/preplatí náklady (ďalej len „Náklady“) na anti – VEGF lieky účelne a preukázateľne podané na liečbu diabetickeho edému makuly (ďalej len „DEM“) v oku subjektu hodnotenia, ktoré nie je určené pre klinické skúšanie, a to podľa podmienok uvedených nižšie.</p>	<p>“The Contracting Parties agree, that Novartis shall pay/reimburse to the Institution, costs (hereinafter referred to as the “Costs”) for anti – VEGF medicines which were purposefully and provably administered for treatment of diabetic macular edema (hereinafter referred to as the “DME”) in non – study eye of the Study Subject, all under the conditions stated below.</p>
<p>Zmluvné strany sa dohodli, že Náklady budú Novartisom uhradené/preplatené len v prípade, že:</p>	<p>The Contracting Parties agree that the Costs shall be paid/reimbursed by Novartis only in the case that:</p>
<p>(i) sa použije schválený anti -VEGF liek na danú indikáciu, t.j. ranibizumab (Lucentis) a aflibercept (Eylea) (ďalej len „Anti – VEGF liek“),</p> <p>(ii) Anti – VEGF liek bude podaný subjektu hodnotenia na liečbu DEM v oku, ktoré nie je určené na klinické skúšanie,</p> <p>(iii) Náklady budú účelné a riadne preukázané Inštitúciou Novartisom,</p> <p>(iv) Anti – VEGF liek bude subjektu hodnotenia podaný v dobe, počas ktorej sa subjekt hodnotenia zúčastňuje klinického skúšania,</p> <p>(v) Inštitúcia zabezpečí Anti – VEGF lieky až po predchádzajúcom súhlase Novartisom.</p>	<p>(i) approved anti -VEGF medicine for given indication, i.e. ranibizumab (Lucentis) and aflibercept (Eylea) (hereinafter referred to as the “Anti – VEGF medicine”),</p> <p>(ii) Anti – VEGF medicine is administered to the Study Subject for the treatment of DME in its non-study eye,</p> <p>(iii) the Costs are purposeful and duly proven by the Institution to Novartis,</p> <p>(iv) Anti – VEGF medicine is administered to the Study Subject within the term the Study Subject takes part in the clinical trial,</p> <p>(v) The Institution provides Anti – VEGF medicines upon prior approval by Novartis</p>
<p>Zmluvné strany sa dohodli, že Anti - VEGF lieky pre subjekty hodnotenia zabezpečí Inštitúcia. Inštitúcia sa zaväzuje manipulovať a uskladňovať Anti - VEGF lieky v súlade so Summary of Product Characteristics (SPC) a zabezpečiť a riadne viesť záznamy obdržania a uskladnenia Anti – VEGF liekov.</p>	<p>The Contracting Parties agree that Anti – VEGF medicines shall be provided by the Institution. The Institution shall handle and store Anti – VEGF medicine in accordance with Summary of Product Characteristics (SPC) and shall maintain duly records of receipt and storage of Anti – VEGF medicines.</p>
<p>Zmluvné strany sa dohodli, že Náklady budú Novartisom uhradené/preplatené maximálne v sume, ktorú by za Anti – VEGF lieky preplatila verejná zdravotná poisťovňa.</p>	<p>The Contracting Parties agree that the Costs shall be paid/reimbursed by Novartis up to a maximum which equals to the prices of the Anti – VEGF medicine which would be reimbursed by the healthcare insurance company.</p>
<p>Náklady uhradí/preplatí Novartis Inštitúcii na základe samostatnej faktúry, ktorú vystaví Inštitúcia späť za uplynulý kalendárny štvrtý rok počnúc dňom účinnosti Dodatku č. 1 k Zmluve. Zmluvné strany sa dohodli, že Inštitúcia je povinná vystaviť príslušnú faktúru do 15 dní po uplynutí príslušného kalendárneho štvrtého roka</p>	<p>The Costs shall be paid/reimbursed by Novartis to the Institution based on the separate invoice, which the Institution will issue retroactively for the past calendar quarter starting the day, the Amendment No. 1 to the Agreement comes into force. The Contracting Parties agree that the Institution shall</p>

<p>podľa predošlej vety. Zmluvné strany sa zároveň dohodli, že v prípade, že Inštitúcia nevystaví faktúru/y na Náklady ani v lehote 60 dní odo dňa poslednej návštevy posledného subjektu hodnotenia, tak nárok na úhradu/preplatenie týchto Inštitúciou riadne a včas nefakturovaných Nákladov zaniká.</p> <p>Inštitúcia sa zaväzuje vystaviť Faktúru, tak aby jej súčasťou bola príloha so zoznamom podaných Anti – VEGF liekov a čísla subjektov hodnotenia, ktorým bol Anti – VEGF liek podaný.</p> <p>V ďalšom sa na úhradu a splatnosť faktúr na Náklady vzťahujú primerane ustanovenia článku 8.4. Zmluvy (okrem ustanovení týkajúcich sa tzv. návrhov faktúr).“</p>	<p>issue the invoice within 15 days after the relevant calendar quarter under the previous sentence. The Contracting Parties also agree that if the Institution does not issue the invoice/s for the Costs within 60 day period which starts to run on the day of last visit of last Study Subject, the Institution's claim for payment/reimbursement of the Costs ceases to exist.</p> <p>The invoice issued by the Institution shall include an annex listing the Anti – VEGF medicines and the numbers of the Study Subjects to whom the Anti – VEGF medicine was administered.</p> <p>The provisions of article 8.4. of the Agreement apply mutatis mutandis (except of those stipulating invoice proposals) on payment and maturity of the invoices.”,</p> <p>is being inserted.</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 nadobúda platnosť dňom jeho podpísania všetkými Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v centrálnom registri zmlúv na www.crz.gov.sk, nakoľko Zmluva je povinne zverejňovanou zmluvou v zmysle § 5a ods. 1 Zákona o slobode informácií. Novartis zároveň udeľuje svoj súhlas so zverejnením tohto Dodatku podľa predchádzajúcej vety. Inštitúcia bezodkladne zašle Dodatok na zverejnenie; pokiaľ nedôjde k zverejneniu do 7 dní odo dňa jej uzavretia, môže Novartis podať návrh na jeho zverejnenie. Inštitúcia sa zaväzuje vydať Novartis písomné potvrdenie o zverejnení Dodatku bez zbytočného odkladu po jeho zverejnení. Inštitúcia je povinná zabezpečiť nesprístupnenie tých ustanovení tohto Dodatku, ktoré obsahujú informáciu, ktorá sa podľa platných právnych predpisov nesprístupňuje.</p>	<p>This Amendment shall be valid upon signature by all Contracting Parties and shall enter into force on the day following the day after its publication in central register of contracts on www.crz.gov.sk, since the Agreement which must be disclosed pursuant to Section 5a para. 1 of Act on Free Access to Information. Novartis also gives its consent to the publication according to the previous sentence. The Institution shall immediately send the Amendment for its disclosure; if the Amendment will not be disclosed within 7 days following its conclusion, Novartis may submit a proposal for disclosure. The Institution undertakes to issue to Novartis a written confirmation about the disclosure of the Amendment without undue delay after its publication. The Institution is obliged to ensure the non-disclosure of these provisions of this Amendment, which is under the current legislation confidential.</p>
<p>Tento Dodatok je vyhotovený v 5 rovnopisoch, dva obdrží Inštitúcia, dva Novartis a jeden Hlavný skúšajúci.</p>	<p>This Amendment is executed in five counterparts, two for the Institution, two for Novartis and one for the Principal Investigator.</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 Contracting 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>

V/In Bratislave(a) dňa

.....
Novartis Slovakia s.r.o.
PharmDr. Katarína Nosjean
na základe plnomocenstva/based on power of attorney

V/In Bratislave(a) dňa

.....
Novartis Slovakia s.r.o.
Mgr. Hana Mrázová
na základe plnomocenstva/based on power of attorney

V/In dňa

.....
Fakultná nemocnica Trenčín
Ing. Marián Juruš
Generálny riaditeľ/General Director

V/In dňa

.....
Fakultná nemocnica Trenčín
JUDr. Marek Šedík
Ekonomický riaditeľ/Finacial director

V/In dňa

.....
Fakultná nemocnica Trenčín
MUDr. Stanislav Pastva
Medicínsky riaditeľ/Medical director

V/In dňa

.....
MUDr. Marek Káčerík, PhD.