

<p align="center">DODATOK Č. 2 K ZMLUVE O KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKU POĎEA PROTOKOLU KLINICKÉHO SKÚŠANIA CQGE031C2303 (ďalej len „Protokol“)</p>	<p 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. 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>Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica sídlo: Nemocničná 986, 017 01 Považská Bystrica zapísaný: zriadená zriaďovacom listinou MZ SR číslo: 1970/1991 A/V-I v znení Dodatku č. 1 č. T/2003/01314-1, Rozhodnutie TSK/2007/04288/zdrav.-2, z 26.9.2007</p> <p>IČO: 00610 411 DIČ: 2020705038 v mene ktorého koná/zastúpený: MUDr. Igor Steiner, MPH, riaditeľ NsP bankové spojenie: Štátna pokladnica číslo účtu: 7000510563/8180 IBAN: SK80 8180 0000 0070 0051 0563</p> <p 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>Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica Registered Seat: Nemocničná 986, 017 01 Považská Bystrica Registration: established by the Articles of Incorporation of the Ministry of Health of the Slovak Republic No: 1970/1991 A / V-I, as amended by the Supplement no. 1 no. T / 2003 / 01314-1, Decision TSK / 2007/04288 / Health.-2 of 26.9.2007 Company ID: 00610 411 Tax ID: 2020705038 Represented by: MUDr. Igor Steiner, MPH, Director NsP Bank Account: Štátna pokladnica Account Number. 7000510563/8180 IBAN: SK80 8180 0000 0070 0051 0563</p> <p 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 07.01.2019, 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 07.01.2019, as amended (hereinafter referred to as the “Agreement”), unless agreed otherwise in this amendment.</p>
<p>Zmluvné strany uzatvorili tento Dodatok č.2 k horeuvedenej Zmluve o klinickom skúšaní zo dňa 07.01.2019, ktorým sa rušia, menia alebo dopĺňajú ustanovenia tejto Zmluvy o klinickom skúšaní nasledovne:</p>	<p>The Parties entered into this Amendment No.2 to the above Agreement on the conduct of a clinical study dated 07.01.2019, repealing and amend the provisions of the Agreement on the conduct of a clinical study as follows:</p>
<p>Zmluvné strany sa dohodli na zmene Čl. 14 – Doba platnosti Zmluvy - Zmluvy v bode 14.1. tak, že bod 14.1. bude znieť nasledovne:</p>	<p>The Parties agreed to amend Art. 14 – Agreement Validity Period – in para. 14.1. of the Agreement so that para. 14.1. shall be as follows:</p>

„Zmluva sa uzatvára na dobu trvania klinického skúšania a jej platnosť končí najneskôr dňom zániku povolenia na vykonávanie klinického skúšania v Slovenskej republike. Predpokladaný termín ukončenia klinického skúšania je 28.02.2023. “	„The Agreement is concluded for the period of the clinical trial and its validity shall terminate at the latest at the date of the expiry of the authorization for the conducting of the clinical trial in the Slovak Republic. The clinical trial is expected to finish on 28.02.2023. “
Príloha č. 1 Zmluvy, ktorá upravuje popis klinického skúšania vrátane základného časového plánu, ktorej pôvodné znenie bolo prílohou č.1 Zmluvy, sa nahrádza novým znením, ktoré je uvedené v Prílohe č.1 tohto dodatku.	Annex No. 1 of the Agreement, which governs the description of the Clinical Trial, including the basic schedule, the original wording of which formed Annex No.1 of the Agreement, shall be supplemented by a new wording, as stated in Annex No. 1 of this Amendment.
Ostatné ustanovenia Zmluvy týmto dodatkom vyslovene neupravené sa nemenia a zostávajú v platnosti.	Other provisions of the Agreement, which are not expressly regulated by this Amendment, shall not be amended and remain valid.
Tento dodatok je platný a účinný dňom podpísania oboma zmluvnými stranami.	This Amendment shall enter into force and effect on the date of its signing by both parties.
Tento dodatok je vyhotovený v 3 rovnopisoch, jeden obdrží Inštitúcia a dva Novartis.	This Amendment is executed in three counterparts, one for the Institution and two for Novartis.
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.	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.
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.	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.

Za Novartis/For Novartis: 

PharmDr. Katarína Nosjean, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum/Date: 16.8.2021

Novartis Slovakia s.r.o.


Žižkova 22B

811 02 Bratislava

Za Novartis/For Novartis: 

Mgr. Hana Mrázová, na základe plnomocenstva/based on power of attorney

Dátum/Date: 19.8.21

Za Inštitúciu/For the Institution: 

MUDr. Igor Steiner, MPH, riaditeľ/director NsP

Dátum/Date: 20.08.2021

NEMOCNICA S POLIKLINIKOU

POVAŽSKÁ BYSTRICA

Nemocničná 986

017 26 Považská Bystrica

Príloha č.1	Annex No. 1
Názov skúšaného produktu/lieku: Ligelizumab	Name of the investigational product/medication: Ligelizumab
Referenčné číslo: QGE031	Reference number: QGE031
Kód klinického skúšania: CQGE031C2303	Clinical study code: CQGE031C2303
Názov/Popis klinického skúšania: Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie kontrolované aktívnym liekom aj placebom, zamerané na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti ligelizumabu (QGE031) pri liečbe chronickej spontánnej urtikárie (CSU) u dospievajúcich a dospelých pacientov s nedostatočným efektom liečby H1-antihistaminikami.	Title/Description of the clinical study: A multi-center, randomized, double-blind, active and placebo-controlled study to investigate the efficacy and safety of ligelizumab (QGE031) in the treatment of Chronic Spontaneous Urticaria (CSU) in adolescents and adults inadequately controlled with H1-antihistamines
Dátum finálnej verzie protokolu: 20.3.2018	Date of final version of the Protocol: 20.3.2018
Skúšajúci: MUDr. Tomáš Kopál Spoluskúšajúci: MUDr. Ivana Hrtánková MUDr. Leona Minčíč (predtým Vraniková)	The Investigator: MUDr. Tomáš Kopál The Co-Investigator: MUDr. Ivana Hrtánková MUDr. Leona Minčíč (before Vraniková)
Centrum: Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica Oddelenie Dermatovenerológie Nemocničná 986, 017 26 Považská Bystrica Telefón: +421 42 4304183 Fax: +421 42 4304183 Mobil: +421 948 025238	Centre: Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica Oddelenie Dermatovenerológie Nemocničná 986, 017 26 Považská Bystrica Phone: +421 42 4304183 Fax: +421 42 4304183 Mobile: +421 948 025238
Riaditeľ Inštitúcie: MUDr. Igor Steiner, MPH, poverený riadením NsP Telefón: +421 42 430 42 74	Director of the Institution: MUDr. Igor Steiner, MPH, commissioned by NsP Phone: +421 42 430 42 74
Číslo centra: 3452	Centre number: 3452
Plánovaný počet zaradených pacientov: 3	Planned number of enrolled patients: 3
Monitor klinického skúšania: Mária Horváthová	Clinical trial monitor: Mária Horváthová
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886
Časový rozvrh klinického skúšania: 29.10.2018 - 28.02.2023	Clinical study schedule: 29.10.2018 - 28.02.2023
Začiatok zaradovania Účastníkov: 29.10.2018	Commencement of Participants enrolment: 29.10.2018
Ukončenie zaradovania Účastníkov /randomizácie: 10.01.2020	End of patient enrolment Participants/randomization: 10.01.2020
Začiatok kompetitívneho zaradovania Účastníkov 29.10.2018	Commencement of competitive Participants enrolment: 29.10.2018
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 28.02.2023	End of the clinical study at the latest on: 28.02.2023

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

Dátum/Date: 16.8.2021

Novartis Slovakia s.r.o.

Žižkova 22B

811 02 Bratislava

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

Dátum/Date: 19.8.21 -08-

Za Inštitúciu/For the Institution:
MUDr. Igor Steiner, MPH, riaditeľ/director NSP

Dátum/Date: 20.08.2021