

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre**MEGÁLLAPODÁS KLINIKAI KUTATÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ
KIEGÉSZÍTŐ TEVÉKENYSÉGEKRE**

amely létrejött egyrészről

Novartis Hungária Kft.

székhelye: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

képviseli: Dr. Tóth Mária portfólió vezető és Dr. Nagy István klinikai kutatási vezető

adószám: 10574838-2-44

cégjegyzékszám: 01-09-077773

mint megbízó (a továbbiakban: **Novartis**),

másrészről

Day Health Kft.

székhelye: 1015 Budapest, Ostrom utca 16. 2. em. 3. ajtó

képviseli: Dr. Babai László István ügyvezető

adószám: 26095491-4-41

cégjegyzékszám: 01-09-301615

mint megbízott (a továbbiakban: **Szolgáltató**)

között, a mai napon az alábbiak szerint:

1. A Szerződés tárgya

A jelen Szerződésben Novartis és Szolgáltató (együttes említésükkor a „**Felek**”) megállapodnak, hogy Szolgáltató Novartis megbízásából a rapcabtagen autoleucel/YTB323 Vizsgálati Gyógyszer klinikai vizsgálatához („**Vizsgálat**”) kapcsolódóan esetenként az alábbi kiegészítő tevékenységet („**Szolgáltatás**”) végzi a megfelelő hatóságok által engedélyezett **CYTB323K12201** számú vizsgálati tervben („**Protokoll**”) leírtak szerint.

A **Szolgáltatás** leírása:

- **Pulmonológiai vizsgálatok elvégzése és a gépi eredmény központi rendszerbe történő feltöltése Protokoll szerint:**
Diffúziós kapacitásmérés (DLCO) lelettel, szakorvosi kiértékelés/vélemény nélkül
Légzésfunkciós vizsgálat (Spirometria) lelettel, szakorvosi kiértékelés/vélemény nélkül

Felek rögzítik, hogy a Vizsgálat lefolytatására Novartis Klinikai Kutatási Szerződést köt Semmelweis Egyetemmel („Intézmény”) a Vizsgálatnak Prof Dr. Nagy György („Vizsgálatvezető”) általi lefolytatására a Reumatológiai és Immunológiai Klinikán

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

(Vizsgálóhely”). A Vizsgálat rövid leírása az 1. Mellékletben található. Novartis jogosult a Protokoll módosítására, amennyiben ez szükséges.

2. A Szolgáltató kötelezettségei

2.1 Szolgáltató köteles a Szolgáltatást a határidőkön belül szakszerűen elvégezni, a jelen Szerződés feltételeivel és a Novartis indokoltan adható egyéb utasításaival összhangban. Továbbá köteles a Szolgáltatást a Protokollnak, a Helyes Klinikai Gyakorlatnak („GCP”), valamint a jelen Szerződés tárgyát szabályozó összes alkalmazandó törvénynek, jogszabálynak és irányelvnek, továbbá az egyéb előírt szabályzatoknak megfelelően elvégezni. Felek kötelesek eleget tenni minden vonatkozó etikai normának, mint például a Helsinki Nyilatkozat.

2.2 Szolgáltató köteles elkészíteni és összeállítani a Szolgáltatással kapcsolatos dokumentációt és adatokat, és azokat a Novartis és/vagy a Novartis által kijelölt harmadik Fél utasításai szerint a Novartis vagy a Novartis által kijelölt harmadik Fél részére a megadott határidőig eljuttatni a Szolgáltatásban részt vevő minden egyes betegre („**Vizsgálati Alany**”) vonatkozóan.

2.3 Szolgáltató a Protokolltól nem térhet el Novartis előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül, kivéve, ha ezt a Vizsgálati Alanyok biztonsága megköveteli, és Novartist erről azonnal értesíti.

2.4 Szolgáltató köteles az elvégzett Szolgáltatásról pontos nyilvántartást vezetni és köteles ezeket az adatokat, valamint a kapcsolódó dokumentációt legalább 25 (huszonöt) évig megőrizni. Ezen időtartamot követően, az adatok megsemmisítése előtt meg kell keresni Novartist írásbeli hozzájárulás céljából.

2.5 Amennyiben a Szolgáltató részére a Novartis a Szerződés teljesítéséhez szükséges tréningek elvégzését írja elő, ennek feltételeit Novartis biztosítja, és ezeket a Szolgáltató erre kijelölt személyzete (alkalmazottja, alvállalkozója, stb.) köteles elvégezni. Amennyiben a Novartis meghatározott külföldi vagy belföldi helyszínen megszervezett oktatáson való részvételre kötelezi a Szolgáltató erre kijelölt személyzetét, az oktatás és az ezzel kapcsolatos utazás költségét a Novartis átvállalja.

2.6 Szolgáltató a Szerződés tárgyát érintő kérdésekben a Novartis kapcsolattartójához fordul, továbbá a Szerződést érintő bármely adat módosulása esetén a Novartis-t haladéktalanul tájékoztatja.

3. Ellenőrzések

3.1 Novartis képviselői, és bármely illetékes egészségügyi hatóság (beleértve más országok hatóságait is) bármikor jogosultak megtekinteni és megvizsgálni a Szolgáltatónak az egészségügyi szolgáltatásának elvégzéséhez szükséges eszközeit és egyéb feltételeit, és jogosultak megtekinteni, illetve másolatot készíteni az összes kapcsolódó dokumentumról és az egészségügyi szolgáltatása során összegyűjtött adatokról annak megállapítása érdekében, hogy Szolgáltató a Szolgáltatást a Protokollnak, illetve a jelen Szerződésnek megfelelően végzi.

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

3.2 Szolgáltató köteles a Novartis által a Szolgáltatáshoz elvégzése érdekében esetlegesen átadott eszközöket, így különösen a számítástechnikai vagy orvosi készülékeket saját eszközeitől elkülönítve nyilvántartani, és azokról a Novartis által kiküldött ellenőrző személy részére bármikor tájékoztatást adni, valamint a Szerződés megszűnésével azokat a Novartis számára visszaszolgáltatni, kivéve, ha a Novartis erről írásban másképp rendelkezik.

4. Súlyos Nemkívánatos Események (Serious Adverse Event, „SAE”)

4.1 A Szolgáltató és alkalmazottai, illetve alvállalkozói minden tudomásukra jutott súlyos nemkívánatos eseményt („SAE”) kötelesek haladéktalanul Novartis és az 1. Mellékletben megnevezett Vizsgálatvezető részére jelenteni, a Protokollban leírt eljárásnak megfelelően. Szolgáltató és alkalmazottai, illetve alvállalkozói kötelesek Novartist és a Vizsgálatvezetőt segíteni az első jelentéshez kapcsolódó folytatólagos információk szolgáltatásával, ha ezt Novartis kéri.

4.2 Novartis minden nemkívánatos eseménnyel kapcsolatos definíciót és eljárást a Protokollban rögzít.

5. Fizetés

5.1 Novartis vállalja, hogy a Szolgáltatás Szerződés szerinti elvégzésének díjazásaként a 2. Mellékletben („Fizetési Ütemterv”) leírtak szerint fizet a Szolgáltatónak. Szolgáltató vállalja, hogy a Szolgáltatást a Fizetési Ütemtervben szereplő díjazásért végzi el, és jelen Szerződés alapján nem támaszt Novartis-szal szemben semmilyen egyéb költség- vagy díjigényt.

5.2 A Szolgáltató kötelessége, hogy jelen Szerződés tárgyával kapcsolatos adókat érintő kötelezettségeknek és kívánalmaknak eleget tegyen.

6. Titoktartás

6.1 Titkosnak minősül minden olyan információ és adat, üzleti titok, különleges feljegyzés, és bármilyen más titkos vagy Novartis tulajdonát képező információ (ideértve, de nem kizárólagosan a Protokollt, a CRF-eket, valamint a Novartis jelszóval védett honlapjain feltüntetett információkat), amelyeket a Szolgáltató és/vagy a Szolgáltató munkavállalói és/vagy alvállalkozói a jelen Szerződéssel vagy a Vizsgálattal kapcsolatban tudtak meg, gyűjtöttek be, vagy fejlesztettek ki (együttesen: „**Bizalmas Információ**”). Szolgáltató vállalja, hogy Bizalmas Információt harmadik személlyel csak a jelen Szerződés teljesítése érdekében közöl. Szolgáltató köteles gondoskodni arról, hogy a munkavállalóit és alvállalkozóit legalább a fentiekkel megegyező titoktartási kötelezettség terhelje mielőtt részükre Bizalmas Információ kerülne közlésre, és ennek megtartásáért korlátlan felelősséggel tartozik.

6.2 Jelen Szerződés megszűnésével, illetve lejártával egyidejűleg Szolgáltató Novartis kérésének megfelelően köteles megsemmisíteni, illetve Novartis részére visszaküldeni minden olyan dokumentumot, mintát vagy anyagot, amely Bizalmas Információval kapcsolatos, kivéve a Bizalmas Információkat tartalmazó dokumentumok egy másolatát, amelyet Szolgáltató

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

jogosult bizalmas anyagai között kizárólagosan archiválási célból megőrizni (összhangban a 2.4 ponttal). Amennyiben Novartis kéri a Bizalmas Információ megsemmisítését, a megsemmisítést Szolgáltató haladéktalanul köteles elvégezni és ezt Novartis részére írásbeli nyilatkozattal igazolni.

7. Szellemi tulajdonjogok

7.1 A Novartis által vagy nevében a Szolgáltató részére átadott minden adat, információ, vagy dokumentum - annak megjelenési formájától (papír, szóbeli, elektronikus, vagy bármi más) függetlenül - kizárólagos tulajdonosa Novartis marad.

7.2 Novartis lesz a tulajdonosa és valamennyi vonatkozó szellemi tulajdonjogok kizárólagos jogosultja valamennyi olyan adatnak, információnak, dokumentumnak, amelyet jelen Szerződés végrehajtása eredményezett, illetve annak során keletkezett vagy fejlesztettek ki és ennek megfelelően saját belátása szerint, a Szolgáltató felé fennálló minden fizetési, vagy bármely egyéb kötelezettség nélkül, kizárólagosan jogosult ezeket használni, és/vagy továbbítani. Fentiek vonatkozásában a Szolgáltatót semmiféle jogok nem illetik meg. Felek rögzítik, hogy a Fizetési Ütemtervben foglalt díjazás a jelen pont szerint biztosított jogokat is magába foglalja, azokra tekintettel került megállapításra.

8. Novartis felelőssége

8.1 Novartis viseli a felelősséget minden, a Szolgáltatóval szemben harmadik személyek által indított olyan igények vonatkozásában, amelyek a Szolgáltatás jelen Szerződés, továbbá a Protokoll szerinti lefolytatása során harmadik személyeknek okozott károkból erednek, amennyiben az alábbi feltételek együttesen teljesülnek:

(1) a Szolgáltató, továbbá a Szolgáltató alkalmazottai és alvállalkozói nem követtek el szerződésszegést, mulasztást, hanyagságot vagy szándékos károkozást a jelen Szerződés és a Protokoll szerinti kötelezettségeik végrehajtása során, továbbá nem mulasztottak el a Novartis valamennyi utasításainak vagy ajánlásainak eleget tenni;

(2) mind a Szolgáltató, mind a Szolgáltató alkalmazottai és alvállalkozói tartózkodnak a felelősség elismerésétől, továbbá annak megkísérlésétől, hogy bármely követelést a Novartis egyetértése nélkül rendezzenek;

(3) Novartist a követelésről, és minden vonatkozó információról haladéktalanul tájékoztatták;

(4) A Szolgáltató, valamint munkavállalói és alvállalkozói megadnak a Novartis részére a követeléssel kapcsolatban minden olyan ésszerűen elvárható információt és segítséget, amelyet Novartis vagy képviselői kérnek.

8.2 Novartis kizárólagos belátása szerint jogosult ilyen kérelmeket kezelni, illetve kezelésüket irányítani. A félreértések elkerülése érdekében a felek ezúton rögzítik, hogy amennyiben a fenti (1)-(4) pontokban felsorolt feltételek nem teljesülnek teljes egészében, a Szolgáltató nem

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

jogosult Novartis-szal szemben kártalanításra vonatkozó igényt bejelenteni, továbbá a Szolgáltató teljes mértékben felelős minden ezzel kapcsolatban Novartisnál felmerült kárért és veszteségért.

9. Biztosítás

9.1 Novartis szavatolja, hogy a jelen Szerződésben vállalt kártérítési kötelezettségek biztosításához megfelelő szintű biztosítási kötvényt tart fenn. Kérésre Novartis igazolja a biztosítás meglétét.

9.2 Szolgáltató szavatol azért, hogy megfelelő és adekvát biztosítással rendelkezik, amely alkalmas azon követelések, vagy kártérítési igények fedezésére, amelyekért jelen Szerződés alapján felelős. Novartis kérésére Szolgáltató köteles ezen biztosítás meglétét igazolni.

10. A Szerződés időtartama és megszűnése

10.1 Jelen Szerződés a felek általi aláírásának napján lép hatályba, és a Felek összes szerződéses kötelezettségének teljesítésével szűnik meg.

10.2 A jelen Szerződést Novartis jogosult 30 napos felmondási idővel bármikor felmondani. Novartis jogosult a jelen Szerződést azonnali hatállyal megszüntetni abban az esetben, ha a Klinikai Kutatási Szerződés bármely okból megszűnt.

10.3 A jelen Szerződés teljesítése során bármely Fél súlyos szerződésszegése vagy mulasztása esetén, amelyet a másik Fél arról küldött írásbeli értesítésének kézhezvételét követően 30 (harminc) napon belül nem orvosoltak, a nem szerződésszegő és mulasztó Fél jogosult egyéb kötelezettség nélkül a jelen Szerződést írásbeli értesítéssel megszüntetni a kézhezvételt követő azonnali hatálybalépéssel.

11. A Felek jogai és kötelezettségei a Szerződés megszűnésekor

11.1 (1) Amennyiben Novartis szerződés megszüntetési jogát a fenti 10.2 pont szerint gyakorolja, Novartis köteles a Szolgáltatónak megtéríteni azokat a költségeket és nem hatálytalanítható kötelezettségeket, amelyek a felmondást megelőzően keletkeztek, azzal, hogy az ilyen felmondást követően nem felelős a jelen Szerződésben foglalt semmilyen egyéb összegekért.

(2) Amennyiben Novartis szerződés megszüntetési jogát a fenti 10.3 pont szerint gyakorolja, Novartis nem köteles a Szolgáltatónak megtéríteni azokat a költségeket, amelyek a felmondást megelőzően keletkeztek, és az ilyen felmondást követően nem felelős a jelen Szerződésben foglalt semmilyen egyéb összegekért.

11.2 A Szerződés megszűnését vagy a Vizsgálat befejezését követő 30 (harminc) napon belül, az összes fel nem használt eszközöket, és az egyéb olyan kapcsolódó anyagokat, amelyeket a Szolgáltató a Novartistól vagy annak nevében kapott, vissza kell juttatni Novartis részére a Novartis költségén. Szolgáltató szavatolja, hogy amennyiben a Novartis által átadott eszközök,

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

így különösen a számítástechnikai, illetve orvosi készülékek a rendeltetésszerű használatból eredő kopáson vagy állagromlásra túlmenően sérültek, úgy ezen károkat Novartis részére megtéríti.

11.3 A jelen Szerződés megszűnésekor vagy lejáratakor, a Felek között a jelen Szerződésből vagy azzal kapcsolatban eredő összes fennálló jogok és kötelezettségek azonnali hatállyal megszűnnek, kivéve (i) bármely olyan kötelezettséget, amelyek a Szerződés megszűnésének vagy lejáratának hatályos napja előtt már lejártak; (ii) a fenti 6. pontban leírt titoktartási, és 7. pontban leírt, szellemi alkotásokra vonatkozó kötelezettségek; és (iii) bármely egyéb rendelkezés, amelyet úgy kell értelmezni, hogy a jelen Szerződés megszűnését vagy lejáratát követően is érvényben marad. A jelen Szerződés megszűnése bármelyik Fél másik Féllel szembeni, a jelen Szerződés bármely korábbi megszegése miatti követelésével vagy kereseti jogával szembeni elfogultság nélkül történik.

12. Nem meghatározott tulajdonjogok átruházási tilalma

A Felek megállapodnak abban, hogy a jelen Szerződés értelmében egyik Fél sem ruházhatja át a másikra bármelyik Fél szabadalmát, licencét, szerzői jogát, vagy egyéb tulajdonjogát, kivéve a jelen Szerződésben kifejezetten leírtakat.

13. Értesítések

13.1 Felek rögzítik, hogy a jelen Szerződés 2. Mellékletét képező Fizetési Ütemtervben meghatározott számlabekérőket Novartis e-mailen küldi ki a Szolgáltató részére. Felek az e-mailes kiküldést a számlabekérő tekintetében joghatályos értesítésnek fogadják el.

13.2 A 13.1 pontban meghatározottakon kívül minden egyéb, a jelen Szerződéssel kapcsolatos értesítést ("Értesítés") írásban kell közölni és tértivevényes levélként vagy futárszolgálattal kell elküldeni a Felek részére. Az Értesítést megfelelően feladottnak kell tekinteni, amennyiben azt a Feleknek a jelen Szerződés elején jelölt címére küldték vagy olyan egyéb címre küldték, amelyet az adott fél az Értesítés feladása előtt legalább 7 (hét) nappal írásban közölt.

14. Részleges érvénytelenség

Jelen Szerződés bármely rendelkezésének érvénytelensége vagy alkalmazhatatlansága a Szerződés egyéb rendelkezéseinek érvényességét nem sérti, és ilyen esetben a Felek kötelesek jóhiszeműen tárgyalni, és az ilyen rendelkezés helyett érvényes és alkalmazható rendelkezést találni, amely a lehető leginkább megvalósítja annak céljait.

15. Teljes szerződés, módosítások, kiegészítések

15.1 A jelen Szerződés rögzíti a Felek közötti teljes megállapodást, az itt leírt tranzakciókra és intézkedésekre vonatkozóan, és az összes korábbi szóbeli vagy írásos megegyezés helyébe lép. A jelen Szerződés semmilyen kiegészítése, módosítása nem érvényes és nem kötelező a Felekre

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

nézve, amennyiben azokat nem írásban tették és a Felek képviselőinek hiteles aláírásával nem látták el. A jelen Szerződéshez csatolt összes melléklet a jelen Szerződés elválaszthatatlan, szerves részét képezi és azzal együttesen értelmezendő.

15.2 A jelen Szerződés nem módosítható, illetve nem egészíthető ki a Felek kölcsönös írásbeli hozzájárulása nélkül.

16. Engedményezés, alvállalkozók

A jelen Szerződés és az abban foglalt összes jogok és kötelezettségek a szerződő Felekre személyesen vonatkoznak. A Szolgáltató a Novartis előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül a jelen Szerződésben foglalt jogait és kötelezettségeit nem engedményezheti, illetve alvállalkozásba nem adhatja. Novartis jogosult a jelen Szerződés 3. pontja szerinti jogosultságokat képviselőin keresztül ellátni, továbbá jogosult átruházni a jelen Szerződést, illetve annak bármely részét leányvállalataira, illetve bármely olyan cégre, amely gyógyszer üzletágát teljes mértékben vagy lényegileg teljes mértékben átveszi. Bármely engedményezés vagy alvállalkozói szerződés, vagy erre irányuló kísérlet érvénytelen és hatálytalan az előzetes írásbeli hozzájárulások hiányában.

17. Alkalmazandó jog, jogviták elrendezése

A jelen Szerződésre vonatkozóan a magyar jogszabályok az irányadóak, és azoknak megfelelően kell értelmezni. A felek közötti bármely vita esetén a felek kötelesek megkísérelni a vitát kétoldalú tárgyalások útján rendezni, per esetére pedig megállapodnak, hogy a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény általános hatásköri és illetékességi szabályai szerinti bíróság jár el.

18. Részvételi jog

A Szolgáltató szavatol azért, hogy a Szolgáltató a Vizsgálatban résztvevő bármely alkalmazottja, vagy alvállalkozója minden olyan képesítéssel és engedéllyel rendelkezik, amely a Vizsgálatban való részvételhez a vonatkozó jogszabályok alapján szükséges, és egyikükkel szemben sem áll fenn semmilyen olyan ok, amely a Vizsgálatban való részvételüket jogi, szakmai, vagy szakmai-etikai szabályok alapján kizárná.

19. Adatkezelés

A jelen Szerződés aláírásával a Szolgáltató tudomásul veszi, hogy a Szolgáltató munkavállalójaként, alvállalkozójaként eljáró személyek adatainak kezeléséhez a Novartis beszerzi az érintettek hozzájárulását a csatolt 3. Mellékletben foglalt Adatkezelési tájékoztató és hozzájáruló nyilatkozat alapján. Novartis szavatolja, hogy az adatkezelés során a mindenkor hatályos adatvédelmi jogszabályok rendelkezései szerint jár el, különös tekintettel az Európai Parlament és Tanács (EU) 2016/679. sz. - természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló - rendeletének (általános adatvédelmi

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

rendelet, GDPR) előírásaira. A jelen pontban leírt kötelezettségek nem érintik Szolgáltató 2.4 pont szerinti adatmegőrzési kötelezettségét.

20. Jogokról való lemondás

Bármelyik Fél tényleges vagy vélelmezett jogról való lemondása a jelen Szerződés bármely rendelkezésére vagy annak megszegésére vonatkozóan, egy vagy több esetben, nem jelent jogról való lemondást a jelen Szerződés ugyanazon vagy bármely más rendelkezéseinek későbbi vagy korábbi megszegésére vonatkozóan. Továbbá, bizonyos jogokról való lemondás esetén a jelen Szerződés összes többi rendelkezése teljes mértékben hatályos és érvényes marad.

21. Vis Maior

Egyik Fél sem felelős a másik szerződő Féllel szemben a jelen Szerződésből fakadó kötelezettségeinek teljesítése során bármely olyan mulasztásért vagy késedelemért, amely olyan váratlan esemény következménye, amely az adott fél hatókörén kívül esik, mint például háború, tüzeset, baleset vagy egyéb szerencsétlenség vagy természeti csapás. A jelen 21. pont alkalmazhatósága esetén, a vis maior által érintett Fél köteles minden tőle telhetőt megtenni, a jó üzleti döntéssel összhangban, hogy bármely ilyen okot kiküszöböljön, orvosoljon, vagy legyőzzön, és folytassa kötelezettségei teljesítését. A másik Felet azonnali hatállyal értesíteni kell az ilyen vis maior eseményről.

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre**Novartis Hungária Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.****Adószáma: 10574838-2-44**

Signed by:

Dr. Tóth MáriaSigner Name: Dr. Tóth Mária
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 07-Jul-2025 | 08:25:01 GMT

2F75F19E4CAE4F4CAE69357E5ACDEE71

Aláírások:

Dátum:

07-júl.-2025 | 08:25:06 GMT

Név/Beosztás:

Dr. Tóth Mária
portfólió vezető

Signed by:

Dr. Nagy IstvánSigner Name: Dr. Nagy István
Signing Reason: Jóváhagyom ezt a dokumentumot
Signing Time: 07-júl.-2025 | 08:51:09 GMT

206CBE84D483414EA8C94F00C25811B9

07-júl.-2025 | 08:51:11 GMT

Dr. Nagy István
klinikai kutatási vezető**Day Health Kft., 1015 Budapest, Ostrom utca 16. 2. em. 3. ajtó****Adószáma: 26095491-4-41**

Signed by:

Dr. Babai LászlóSigner Name: Dr. Babai László
Signing Reason: Jóváhagyom ezt a dokumentumot
Signing Time: 09-júl.-2025 | 07:12:16 CEST

A9953EC222BA46DABB05515491C52E63

Aláírás:

Dátum:

09-júl.-2025 | 07:13:22 CEST

Név/Beosztás:

Dr. Babai László István
ügyvezető

Mellékletek:

- Vizsgálat leírása (1. Melléklet)
- Fizetési Ütemterv (2. Melléklet)
- Általános adatvédelmi tájékoztató klinikai vizsgálati helyszínek munkatársai részére (3. Melléklet)

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

Vizsgálat leírása (1. Melléklet)

Vizsgálati Gyógyszer neve/kódja: rapcabtagen autoleucel /YTB323

Klinikai vizsgálat száma: CYTB323K12201

Klinikai vizsgálat címe: II. fázisú, többrészes, hároméves, randomizált, nyílt, az értékelő számára vakosított, aktív kontrollós, multicentrikus vizsgálat a rituximab kezeléssel összehasonlított rapcabtagen autoleucel hatásosságának és biztonságosságának értékelésére súlyos, refrakter, diffúz kután szisztémás szklerózisban szenvedő résztvevőknél

Klinikai vizsgálat fázisa IIb

Érvényben lévő vizsgálati protokoll dátuma: 2024.04.22.

Szolgáltató neve és címe:
Tüdőközpont - Prima Medica
1015 Budapest, Ostrom u. 16.

Vizsgálóhely (Intézet) neve és címe:
Simmelweis Egyetem
Reumatológiai és Immunológiai Klinika
1023 Budapest, Frankel Leó u 38-40.
Tel. +36 1 438 8300 1112 mellék, + 36 30 231 33 44
Email: gyorgyngy@gmail.com

Vizsgálatvezető neve: Prof. Dr. Nagy György

Szolgáltató kapcsolattartójának neve és elérhetősége:
Tüdőközpont - Prima Medica
1015 Budapest, Ostrom u. 16.
A vizsgálatokat végző asszisztensek:
Hauser Péterné Tel. +36 30 236 9139
hauser.gyongyi@primamedica.hu
Faragó Éva Tel. +36 70 977 0752
farago.eva@primamedica.hu
Study nurse - feltöltéseket végzi:
Mészáros Brigitta Tel. +36 30 141 4244
meszaros.brigitta@primamedica.hu

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

Novartis klinikai kutatási munkatárs neve és címe:

Szakály Márta

1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

Tel. 06 30 351 5682

Fax 06 1 457 6600

Email: marta.szakaly@novartis.com

Időbeosztás (Novartis jogosult szükség esetén egyoldalúan változtatni az alábbi határidőkön):

Betegbeválasztás kezdete (FPFV): 2025.08.16.

Betegbeválasztás vége (LPFV): 2027.10.29.

Adatbázis zárás, vizsgálat befejezése (DBL): 2030.11.29.

Várható betegszám: 3

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre
Fizetési Ütemterv (2. Melléklet)

1. Felek rögzítik, hogy Novartis a Protokollnak megfelelően teljesített Szolgáltatásokért havonta, időszakos elszámolás alapján, illetve a vizsgálat befejezésekor teljesít kifizetést Szolgáltató részére feltéve, hogy a Szolgáltatást a Protokoll és a Novartis és/vagy Novartis által kijelölt harmadik fél útmutatásai, utasításai szerint végezték el, és az összes kapcsolódó dokumentumot és/vagy adatot megfelelően elkészítették és/vagy összeállították és rendeltetési helyére eljuttatták. Novartis az utolsó részletet a Klinikai Vizsgálat adatbázisának zárását követően is teljesítheti.

2. Szolgáltató teljesítésigazolást készít havonta az elvégzett vizsgálatokról, amelyet elektronikus úton megküld áttekintésre Sztrakovics Zsófia (zsofia.sztrakovics@novartis.com) részére, akinek az e-mail kézbesítésétől számítva 5 nap áll rendelkezésére verifikálni a megküldött teljesítésigazolást. Amennyiben Novartisnak nincsen módosítási kérelme Szolgáltató felé a teljesítésigazolást illetően, abban az esetben Novartis számlabekérőt állít ki, amelyet elektronikus úton megküld a Szolgáltató pénzügyi kapcsolattartója, Viszló-Gősi Judit (gosi.judit@primamedica.hu) részére és ennek alapján Szolgáltató jogosult a számlát kiállítani. Felek megállapodnak, hogy a fenti 1. pontban rögzített kifizetések tekintetében, a teljesítési időszak zárónapjaként a Novartis számlabekérőjének keltét jelölik meg.

3. Szolgáltató köteles a számlát a vonatkozó számviteli szabályok és az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény rendelkezéseinek eleget téve kiállítani és a Novartis számlabekérőjének (teljesítés igazolás) e-mail útján történt kiküldését követő 30 napon belül a Novartis részére igazoltan eljuttatni. Amennyiben Szolgáltató a Novartis által az e-mailen kiküldött számlabekérőre 5 munkanapon belül észrevételt nem tesz, Felek a számlabekérőt elfogadottnak tekintik. Szolgáltató tudomásul veszi, hogy amennyiben a számla megküldésével késedelembe esik, úgy a késedelemmel érintett időtartammal a Novartis részére nyitva álló fizetési határidő meghosszabbodik.

4. A Szolgáltató számláit a Novartis Hungária Egészségügyi Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. címére, az alábbi személynek címezve küldi Sztrakovics Zsófia (zsofia.sztrakovics@novartis.com) vagy bármely olyan egyéb személy nevére, akit a Novartis időről időre megjelöl. A számlának a következő információkat kell tartalmaznia a számviteli szabályok által előírtak mellett: Protokoll száma és/vagy egyéb szolgáltatások leírása és a Novartis kapcsolattartó neve.

5. Novartis a 3. pontban rögzítettekre is figyelemmel, a teljesítési időszak 2. pontban megjelölt zárónapjától számított 60 napon belül teljesíti a kifizetést a Szolgáltatónak. Novartis az alábbi táblázat szerinti díjat fizeti meg:

6. Díjazás

Jelen Szerződés 1. pontjában leírt Szolgáltatás díja: a Protokoll szerint értékelhető, elvégzett Szolgáltatásokért.

Vizsgálat megnevezése	kapcsolódó Szolgáltatás díja (+ áfa/alkalom/beteg)
-----------------------	---

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

Pulmonológiai vizsgálatok: Diffúziós kapacitásmérés (DLCO) lelettel, szakorvosi kiértékelés/vélemény nélkül	40 000,-HUF
Pulmonológiai vizsgálatok: Légzésfunkciós vizsgálat (Spirometria) lelettel, szakorvosi kiértékelés/vélemény nélkül	20 000,- HUF
DLCO és Spirometria mérési eredmények feltöltése központi rendszerbe	15 000,-HUF

7. Felek rögzítik, hogy a Novartis a Szolgáltató részére jelen Szerződés aláírását követően 125 000,-HUF + áfa egyszeri ún. adminisztrációs díjat és 125 000,-HUF + áfa egyszeri szerződéskötési díjat fizet a Vizsgálat indításának, befogadásának és adminisztrációjának ellentételezéseként. Felek kifejezetten rögzítik, hogy a fenti összegekre a Szolgáltató kizárólag a szerződés aláírásakor egyszeri alkalommal jogosult, függetlenül attól, hogy a vizsgálat határideje, vagy bármely eleme a későbbiekben esetlegesen módosításra kerül. Novartis a Szolgáltató által az ún. adminisztrációs és szerződéskötési díjról kiállított számla dátumát követő 60 napon belül teljesíti a fizetést a Szolgáltatónak. Novartis szerződésszerűen teljesít, amennyiben a rendelkezésére álló fizetési határidőn belül a saját számlavezető bankjának az átutalási megbízást megadja.

Fizetés címzettje:

Szolgáltató számlaszáma: 10400195-50526957-76841007

Bank név és cím: Kereskedelmi és Hitelbank Zrt., 1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 9.

IBAN szám: HU37 1040 0195 5052 6957 7684 1007

Signed by:

 Signer Name: Zsófia Emri
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 07-Jul-2025 | 07:57:00 GMT
 EB16901827B144FEA8ED64714A17269E

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre**Általános adatvédelmi tájékoztató klinikai vizsgálati helyszínek munkatársai részére
(3. Melléklet)**

A jelen adatvédelmi tájékoztató a következő csoportok részére készült:

- **Klinikai kutatásban résztvevő vizsgálók** (vizsgálatvezetők, alvizsgálók vagy társvizsgálók);
- **A vizsgálati helyszín egyéb munkatársai**, így nővérek, gyógyszerészek vagy technikusok, akiknek a Személyes Adatai kezelésre kerülhetnek a Novartis által szponzorált vagy szervezett klinikai vizsgálat vagy klinikai kutatás során.

A jelen Adatvédelmi Tájékoztatót azért kapta, mert a Novartis Hungária Kft. (a továbbiakban: „Novartis”, „mi”, „nekünk”, stb.) önhöz kapcsolódóan **Személyes Adatnak** minősülő adatokat kezel.

A jelen Adatvédelmi Tájékoztató célja biztosítsa a Személyes Adatainak Novartis által az önök Klinikai Vizsgálóhelyén (a továbbiakban: „Vizsgálóhely”), a Novartis Pharma AG (a továbbiakban: „Novartis Klinikai Vizsgálatok”) és/vagy kapcsolt vállalkozásai által szponzorált vagy szervezett klinikai vizsgálatokhoz és beavatkozással nem járó kutatásokhoz (a továbbiakban együttesen: „Klinikai Vizsgálatok”) kapcsolódó célokból végzett gyűjtésével, felhasználásával és közzétételével kapcsolatos transzparenciát. A jelen Adatvédelmi Tájékoztatóban foglalt célok esetében a Novartis felelős a Személyes Adatai kezeléséért, melynek során Adatkezelőként jár el.

Arra kérjük, hogy gondosan olvassa el a jelen Adatvédelmi Tájékoztatót, mivel önnek fontos információkat tartalmaz. Kérdés esetén kérjük írjon a global.privacy_office@novartis.com e-mail címre.

A Novartis Pharma AG képviselőjét az Európai Unióban a Novartis Pharma S.A.S. (székhely: 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92563 Rueil Malmaison, Franciaország) látja el.

Milyen Személyes Adatait gyűjtjük és kezeljük?

A jelen Adatvédelmi Tájékoztatóban foglalt célokból a következő adatokat gyűjthetjük önről:

- név, azonosítószám, cím és egyéb elérhetőségek,
- pénzügyi információk (pl. bankszámlaszám, a Novartis Csoport vállalataiban fennálló pénzügyi részesedések),
- adott esetben a hozzánk eljuttatott önéletrajzában megadott képesítések, publikációk és információk,
- A Novartison belül vagy kívül folytatott Klinikai Vizsgálatokban való részvétel során szerzett korábbi tapasztalat és egyéb információk, valamint a kapott képzés,
- a Novartis informatikai rendszereinek használatához kapcsolódó technikai adatok.

Milyen célból gyűjtjük és kezeljük a Személyes Adatait?

A Személyes Adatait az alábbiakban meghatározott célokra és jogalapokkal kezeljük.

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

Az adatkezelés célja	Jogalap
1. Novartis Klinikai Vizsgálatok végzése a helyes klinikai gyakorlatoknak és irányadó jogszabályoknak megfelelően;	A Klinikai Vizsgálatok folytatásához kapcsolódó jogos érdekünk a lehetséges kezelések tesztelése, valamint a jogszabályi és felügyeleti kötelezettségek teljesítése;
2. A szerződés teljesítése, a szerződésből fakadó jogok gyakorlása, amennyiben Önnel a Klinikai Vizsgálatok lefolytatása céljából szerződést kötöttünk. 3. A Novartis Klinikai Vizsgálatok keretében tanulmányozott gyógyszerkészítményekre (a továbbiakban: „Vizsgálati Gyógyszer”) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem alátámasztása és a jóváhagyáshoz kapcsolódó feltételek teljesítése.	Szerződés teljesítése, mely szerződésben Ön szerződő fél. A jogszabályi és felügyeleti kötelezettségek teljesítése.
4. A Vizsgálati Gyógyszerek kiadott forgalombahozatali engedélyei feltételeinek a módosítását célzó kérelmek alátámasztása.	A lehetséges kezelések tesztelését célzó klinikai vizsgálatok folytatásához fűződő jogos érdekünk.
5. Gyógyszerkészítmények, diagnosztika vagy gyógyászati segédeszközök kifejlesztéséhez és a klinikai vizsgálati gyakorlat javításához kapcsolódó kutatás folytatása.	
6. Az ön tájékoztatása, további Klinikai Vizsgálatok tervezése és/vagy folytatása, így a vizsgálatokhoz szükséges megfelelő vizsgálók azonosítása.	
7. Klinikai Vizsgálatok tervezésével és folytatásával összefüggő információk megosztása más vállalatokkal vagy ágazati szervezetekkel.	
8. A Klinikai Vizsgálatokban résztvevő Vizsgálóhelyek hatékonyságának értékelése.	
9. A vizsgálatokban résztvevő alanyok toborzásának támogatása (ebből a célból a nevét és elérhetőségeit megjelentethetjük a nyomtatásban és online felületeken kiadott felhívásokban).	
10. A pénzügyi bevallásokra vonatkozó amerikai jogszabálynak való megfelelés, melynek célja biztosítani, hogy a klinikai vizsgálatok pénzügyi részesei és megállapodásai, melyek befolyásolhatják az USA Gyógyszerbiztonsági Hatóságának („FDA”) benyújtott adatok megbízhatóságát azonosításra és az FDA-hoz	Ehhez a célhoz kapcsolódó jogos érdekünk, valamint a jogszabályi és felügyeleti kötelezettségek teljesítése.

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

benyújtásra kerülnek ¹ . Továbbá az irányadó törvények és jogszabályok által előírt további közzétételi kötelezettségek.	
11. A gyógyszerbiztonsági értesítések nyomkövethetőségének és utánkövetésének biztosítása.	A jogszabályi és felügyeleti kötelezettségek teljesítése.

Ki fér hozzá a Személyes Adataihoz?

Nem osztjuk meg vagy továbbítjuk más módon a Személyes Adatait a jelen Adatvédelmi Tájékoztatóban foglalt harmadik feleken kívül másoknak. A Személyes Adatokhoz az alábbi személyek férhetnek hozzá, illetve azokat az alábbi személyeknek továbbíthatjuk:

- munkatársaink (ideértve a klinikai vizsgálati, betegbiztonsági, orvosi, minőségbiztosítási és jogi osztály munkatársait) és a Novartis Csoport vállalatai;
- partnereink, így például más gyógyszeripari és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó vállalatok, konzorcium vagy ágazati kezdeményezések keretében;
- a számunkra szolgáltatásokat nyújtó és termékeket beszállító, valamely Novartis vállalat nevében eljáró szállítók és szolgáltatók. A fenti harmadik feleknek szerződéses kötelezettségük a Személyes Adatai bizalmas jellegét és biztonságát az irányadó jogszabályoknak megfelelően megőrizni.

A Személyes Adatokat megoszthatjuk továbbá a nemzeti és/vagy nemzetközi, köztük adott esetben a különböző országokban/joghatóságokban működő felügyeleti hatóságokkal, más rendvédelmi és büntetőszervekkel, bizottságokkal, bíróságokkal vagy etikai bizottságokkal a helyi törvényeknek, jogszabályoknak vagy a Novartisra irányadó gyógyszeripari ágazati normáknak való megfelelés céljából. Ebből a célból többek között a következő információkat oszthatjuk meg: a Vizsgálóhely és/vagy vizsgáló neve, a Vizsgálóhely elérhetőségei, a Klinikai Vizsgálat neve és szponzora, a Klinikai Vizsgálati megállapodás másolata, valamint a Vizsgálóhely tevékenységeihez kapcsolódó költségek és díjak.

Milyen Személyes Adatokat tárolunk?

A Személyes Adatok kezelése, elérése vagy tárolása az ön tartózkodási helye szerinti országtól eltérő országokban is történhet, amelyek nem biztos, hogy azonos fokú védeltséget nyújtanak a Személyes Adatoknak. Amennyiben Személyes Adatait más országokba továbbítjuk, Személyes Adatai védelmét (i) a rendeltetési országban irányadó adatvédelmi törvényekben előírt szintű védelem alkalmazásával, (ii) a szabályzatainknak és normáinknak megfelelő eljárással, valamint (iii) az Európai Gazdasági Térségbe tartozó címzettek esetén (azaz az EU Tagállamai, valamint Izland, Liechtenstein és Norvégia, együttesen: „EGT”) eltérő rendelkezés vagy előírás hiányában Személyes Adatainak az Európai Bizottság által jóváhagyott általános szerződési feltételek alapján történő továbbításával biztosítjuk. Az alábbiakban foglalt jogai

¹ **Klinikai vizsgálók:** a jelen jogszabály hatálya alá eső NOVARTIS Klinikai Vizsgálatokban résztvevő vizsgálati alanyok kezelésében vagy értékelésében közvetlenül résztvevő vizsgálatvezetők, alvizsgálók vagy társvizsgálók kötelesek a Novartis részére bejelenteni a Novartis Csoporthoz tartozó bármely vállalatban fennálló pénzügyi részesedésüket, valamint házastársuk és eltartott gyermekeik részesedését.

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

gyakorlásával további tájékoztatást kérhet Személyes Adatok nemzetközi továbbításával kapcsolatban és másolatot kérhet a megfelelő alkalmazott garanciákról.

A Személyes Adatok Novartison belüli továbbításával kapcsolatban a Novartis Csoport kötelező erejű vállalati szabályokat fogadott el, amelyek az európai jogszabályi előírások által biztosított alapelvek, szabályok és eszközök rendszerét képezik az adatvédelem hatékony szintjének biztosítása érdekében a Személyes Adatok EGT-n és Svájcban kívüli továbbítása esetén. A Novartis kötelező erejű vállalati szabályait a <https://www.novartis.com/privacy> oldalon ismerheti meg.

Mennyi ideig őrizzük meg a Személyes Adatokat?

A Személyes Adatait addig őrizzük meg, ameddig az a jogszabályi és felügyeleti előírások értelmében szükséges. Tájékoztatjuk, hogy egyes országokban a Klinikai Vizsgálati dokumentációt adott esetben legalább 25 évig kötelesek vagyunk megőrizni.

Milyen jogok illetik meg és hogyan tudja ezeket gyakorolni?

Ön jogosult:

- hozzáférni a Személyes Adataihoz és ha úgy gondolja, hogy azok bármely része helytelen, elavult vagy hiányos, akkor kérheti azok helyesbítését vagy frissítését;
- kérni a Személyes Adatai törlését vagy korlátozni azok felhasználását;
- amennyiben az adatkezelés alapja az ön hozzájárulása, az adatkezeléshez való hozzájárulását bármikor visszavonni, mely a visszavonást megelőzően végzett adatkezelés jogszerűségét nem érinti;
- Személyes Adatai egy részének vagy egészének kezelése ellen; és
- kérni a Személyes Adatai hordozhatóságát (azaz, hogy a kezelt Személyes Adatait strukturált, általánosan használatos és gépileg olvasható formátumban juttassuk vissza önhöz vagy juttassuk el az ön által választott személyhez).

A fenti jogok alól adott esetben és a helyi jogszabályoknak megfelelően lehetnek kivételek.

Ha az adatvédelemmel kapcsolatos kérdése van, vagy a fenti jogait kívánja gyakorolni, kérjük látogasson el a <https://www.novartis.com/privacy> weboldalra. A fent meghatározott jogain kívül joga van panaszt benyújtani az illetékes felügyeleti hatósághoz.

Panasz benyújtás joga, Bírósági jogérvényesítés, kártérítés jogellenes adatkezeléssel kapcsolatban

Amennyiben Ön az adatkezelés során a jogainak megsértését észleli, az alábbi lehetőségek állnak rendelkezésre:

- közvetlenül az Adatkezelőhöz fordulhat postai levélben a 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. címen vagy emailen keresztül privacy-1.hungary@novartis.com email címen.
- az érintett felügyeleti hatóságnál, a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál panaszt nyújthat be [NAIH] A NAIH

CPO_HU_Szerződés kiegészítő tevékenységre

elérhetőségei: Székhely: H-1055 Budapest, Falk Miksa utca 9-11. Telefon:
06-1-391-1400 Email: ugyfelszolgalat@naih.hu

bírószághoz fordulhat adatai jogellenes kezelése, valamint az adatbiztonság követelményeinek megszegése esetén. A jogszabályban rögzítettek szerint jogosult lehet kártérítésre, valamint sérelem díjra. A bíróság illetékességéről és elérhetőségeiről az alábbi honlapon tájékozódhat: www.birosagok.hu

Hogyan léphet velünk kapcsolatba?

Ha a Személyes Adatai felhasználásáról kíván érdeklődni, vagy gyakorolni kívánja az adatvédelmi jogait, kérjük jelezze a(z) privacy-1.hungary@novartis.com e-mail címre küldött levélben.

A Novartis adatvédelmi tisztviselőjének a global.privacy_office@novartis.com e-mail címre vagy a Global Data Privacy Office, Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Bázél, Svájc postacímre küldhet levelet.

A változásokról vagy kiegészítésekről a szokásos kommunikációs csatornáinkon (pl. a <https://www.novartis.com/privacy> oldalon) keresztül értesítjük.

Befejezési tanúsítvány

Boríték azonosítója: B332C18C-A695-47EC-B547-4DCD0CEDFD25		Állapot: Befejezve
Tárgy: Complete with Docusign: CYTB323K12201_3051_PrimaMedica_Kiegészítő szolg. szerződés_2025Jun27_re...		
Forrásboríték:		
Dokumentumoldalak: 18	Aláírások: 4	Boríték küldője:
Tanúsítványoldalak: 5	Monogram: 0	Zsolia Sztrakovics
Automatikus navigáció: Engedélyezve		Lichtstrasse 35
Boríték azonosítójának bélyegzése: Engedélyezve		Basel, Basel 4056
Időzóna: (UTC) Monrovia, Reykjavik		zsolia.sztrakovics@novartis.com
		IP-cím: 24.206.101.37

Protokoll nyomon követése

Állapot: Eredeti 04-júl.-2025 10:13	Tulajdonos: Zsolia Sztrakovics zsolia.sztrakovics@novartis.com	Hely: DocuSign
--	---	----------------

Aláíró eseményei

Zsófia Emri
ZSOFIA.EMRI@NOVARTIS.COM
SSU Manager
Novartis AG - Part 11
Biztonsági szint: E-mail-cím, Fiókhitelesítés
(szükséges)

Aláírás

Signed by:
Zsófia Emri
 Signer Name: Zsófia Emri
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 07-Jul-2025 | 07:57:00 GMT
EB16901827B144FEA8ED64714A17269E

Időbélyegző

Elküldve: 04-júl.-2025 | 10:17
Megtekintve: 07-júl.-2025 | 07:54
Aláírva: 07-júl.-2025 | 07:57

Aláírás befogadása: Előre kiválasztott stílus

Aláírás-azonosító:

EB169018-27B1-44FE-A8ED-64714A17269E

IP-cím használata: 24.206.101.37

Aláírási hitelesítéssel Docusign-jelszó használatával

Aláírási okokkal (mindegyik lapon):

I approve this document

Elektronikus rekordokra és aláírásra vonatkozó hozzáférési információk:

Elfogadva: 20-márc.-2025 | 15:18
Azonosító: 97d9e75a-bbb4-46a5-8513-a8b86520bd26

Dr. Tóth Mária
maria.toth@novartis.com
Clibical Study Manager (CSM)
Biztonsági szint: E-mail-cím, Fiókhitelesítés
(szükséges)

Signed by:
Dr. Tóth Mária
 Signer Name: Dr. Tóth Mária
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 07-Jul-2025 | 08:25:01 GMT
2F75F19E4CAE4F4CAE69357E5ACDEE71

Elküldve: 07-júl.-2025 | 07:57
Megtekintve: 07-júl.-2025 | 08:24
Aláírva: 07-júl.-2025 | 08:25

Aláírás befogadása: Előre kiválasztott stílus

Aláírás-azonosító:

2F75F19E-4CAE-4F4C-AE69-357E5ACDEE71

IP-cím használata: 24.206.101.37

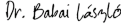
Aláírási hitelesítéssel Docusign-jelszó használatával

Aláírási okokkal (mindegyik lapon):

I approve this document

Elektronikus rekordokra és aláírásra vonatkozó hozzáférési információk:

Elfogadva: 07-júl.-2025 | 08:24
Azonosító: 54194578-d486-4ce0-af45-ceea11b907be

Aláíró eseményei	Aláírás	Időbélyegző
Dr. Nagy István istvan.nagy@novartis.com TMO Country Head Hungary Novartis AG - Part 11 Biztonsági szint: E-mail-cím, Fiókhitelesítés (szükséges)	Signed by:   Signer Name: Dr. Nagy István Signing Reason: Jóváhagyom ezt a dokumentumot Signing Time: 07-júl.-2025 08:51:09 GMT 206CBE84D483414EA8C94F00C25811B9 Aláírás befogadása: Előre kiválasztott stílus Aláírás-azonosító: 206CBE84-D483-414E-A8C9-4F00C25811B9 IP-cím használata: 24.206.101.37 Aláírási hitelesítéssel Docusign-jelszó használatával Aláírási okokkal (mindegyik lapon): Jóváhagyom ezt a dokumentumot Elektronikus rekordokra és aláírásra vonatkozó hozzájárulás: Elfogadva: 19-márc.-2025 16:22 Azonosító: f94b1a71-eca0-4fd9-acdf-9f3b78a262b5	Elküldve: 07-júl.-2025 08:25 Megtekintve: 07-júl.-2025 08:50 Aláírva: 07-júl.-2025 08:51
Dr. Babai László babai.laszlo@primamedica.hu Biztonsági szint: E-mail-cím, Fiókhitelesítés (szükséges)	Signed by:   Signer Name: Dr. Babai László Signing Reason: Jóváhagyom ezt a dokumentumot Signing Time: 09-júl.-2025 07:12:16 CEST A9953EC222BA46DABB05515491C52E63 Aláírás befogadása: Előre kiválasztott stílus Aláírás-azonosító: A9953EC2-22BA-46DA-BB05-515491C52E63 IP-cím használata: 94.21.125.144 Aláírva mobil használatával Aláírási hitelesítéssel Docusign-jelszó használatával Aláírási okokkal (mindegyik lapon): Jóváhagyom ezt a dokumentumot Elektronikus rekordokra és aláírásra vonatkozó hozzájárulás: Elfogadva: 09-júl.-2025 05:11 Azonosító: 21773f64-594a-41f0-b0a9-309f8d828bc7	Elküldve: 07-júl.-2025 08:51 Megtekintve: 09-júl.-2025 05:11 Aláírva: 09-júl.-2025 05:13
Saját kezű aláíró eseményei	Aláírás	Időbélyegző
Szerkesztő kézbesítési eseményei	Állapot	Időbélyegző
Ügynök kézbesítési eseményei	Állapot	Időbélyegző
Közvetítő kézbesítési eseményei	Állapot	Időbélyegző
Hitelesített kézbesítés eseményei	Állapot	Időbélyegző
Másolati események	Állapot	Időbélyegző
Tanúsítói események	Aláírás	Időbélyegző
Közjegyzői események	Aláírás	Időbélyegző
Boríték eseményeinek összefoglalása	Állapot	Időbélyegzők

Boríték eseményeinek összefoglalása	Állapot	Időbélyegzők
Boríték elküldve	Kivonattal ellátva/titkosítva	04-júl.-2025 10:17
Hitelesítetten kézbesítve	Biztonsági ellenőrzés kész	09-júl.-2025 05:11
Az aláírás befejeződött	Biztonsági ellenőrzés kész	09-júl.-2025 05:13
Befejezve	Biztonsági ellenőrzés kész	09-júl.-2025 05:13

Fizetési események	Állapot	Időbélyegzők
--------------------	---------	--------------

Elektronikus rekordokra és aláírásra vonatkozó hozzájárulás

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Novartis AG - Part 11 (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

To withdraw your consent with Novartis AG - Part 11

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: <https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements>.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Novartis AG - Part 11 as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Novartis AG - Part 11 during the course of your relationship with Novartis AG - Part 11.