

**INDIVIDUAL CLINICAL TRIAL
AGREEMENT**

This Individual Clinical Trial Agreement (hereinafter "ICTA") is made by and among:

Institution: **Fakultní nemocnice
Bulovka**
Address: Budínova 67/2,
180 81 Prague 8,
Czech Republic
Taxpayer ID/No.: CZ00064211 / 00064211

Represented by [REDACTED],
Deputy of Science, Research, Grant Activities
and Development, based on authorization
(hereinafter referred to as "Institution")

and

Sponsor: **Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG**
Address: Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vienna
Austria
VAT-ID-No.: ATU 64226215

Represented by: [REDACTED]
[REDACTED]
(hereinafter referred to as "Sponsor" or "BI")

(hereinafter jointly referred to as "the
Parties")

**SMLOUVA O KONKRÉTNÍM
KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Tato Smlouva o konkrétním klinickém
hodnocení (dále jen „SKKH“) se uzavírá mezi
těmito smluvními stranami:

Zdravotnické
zařízení: **Fakultní nemocnice Bulovka**
Adresa: Budínova 67/2,
180 81 Praha 8,
Česká republika
DIČ/IČO: CZ00064211 / 00064211

Zastoupena [REDACTED],
náměstkyní ředitele pro vědu, výzkum,
grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření
(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

a

Zadavatel: **Boehringer Ingelheim RCV
GmbH & Co KG**
Adresa: Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
Rakousko
DIČ: ATU 64226215

zastoupen: [REDACTED]
[REDACTED]
(dále jen „Zadavatel“ nebo též „BI“)

(dále společně označované jen jako „Smluvní
strany“)

RECITALS

WHEREAS, Sponsor and Institution entered into a Master Clinical Trial Agreement (“Agreement”) effective on 16 September 2016; and

WHEREAS, pursuant to Section 2 of the Agreement, Sponsor and Institution wish to enter into this ICTA for the purpose of setting forth the Protocol Number, Protocol Title and specific terms and conditions for the conduct of an individual clinical trial; and

NOW, THEREFORE, pursuant to and subject to the terms and conditions of the Agreement, the Parties agree to the following:

1. Trial Information

Protocol Number: 1305-0013

Protocol Title: *“A randomised, double-blind, placebo-controlled parallel group study in IPF patients over 12 weeks evaluating efficacy, safety and tolerability of BI 1015550 taken orally”*

as amended (hereinafter referred to as the “Protocol”)

both together hereinafter referred to as “Trial”

The Trial will be conducted at Institution’s facility/ies of Department of Pneumology and Thoracic Surgery located at Nemocnice Na Bulovce Budínova 67/2, 180 81 Prague 8, Czech Republic.

██████████ is as principal Investigator of the Institution responsible for the conduct of the Trial as contemplated in the Agreement and this ICTA (hereinafter also the “Investigator”).

The Sponsor declares that, in accordance with sec. § 52. 3 point. f) of the Act. No. 378/2007 Coll. ensured for the entire time of the clinical trials the insurance policies subject to any damage caused to health due to the conduct of clinical trials and liability insurance for himself

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel a Zdravotnické zařízení uzavřeli s účinností ke dni 16. 09. 2016 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“); a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE podle ustanovení článku 2 Smlouvy si Zadavatel a Zdravotnické zařízení přejí uzavřít tuto SKKH, kterou stanoví číslo protokolu, název protokolu a konkrétní podmínky pro provádění konkrétního klinického hodnocení; a

PROTO SE NYNÍ Smluvní strany dohodly v souladu s podmínkami Smlouvy takto:

1. Informace o klinickém hodnocení

Číslo protokolu: 1305-0013

Název protokolu: *„Randomizovaná, dvojité zaslepená, paralelní skupinou s placebem kontrolovaná 12 týdenní studie hodnotící účinnost, bezpečnost a snášenlivost BI 1015550 podávaného perorálně pacientům s IPF“.*

v platném znění (dále jen „Protokol“)

obojí společně dále označováno jen jako „Klinické hodnocení“

Klinické hodnocení bude prováděno na Klinice pneumologie a hrudní chirurgie Zdravotnického zařízení na adrese Nemocnice Na Bulovce, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika.

██████████ je hlavním Zkoušejícím Zdravotnického zařízení, který je odpovědný za provádění Klinického hodnocení tak, jak je zamýšleno Smlouvou a touto SKKH (dále též jako „Zkoušející“).

Zadavatel prohlašuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., zajistil na celou dobu provádění Klinického hodnocení smluvní pojištění Subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění Klinického hodnocení a pojištění

and for the investigator. A copy of the insurance contract is listed in the Annex 5 of this ICTA.

2. Governing Terms

By executing this ICTA, the Parties agree that this ICTA and the Parties' performance hereunder shall be governed by the terms and conditions of the Agreement, which are incorporated by this reference as if fully set forth herein. The Parties agree that for purposes of this ICTA, the terms used but not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms under the Agreement.

The Investigator agrees to be appointed as the principal Investigator of the Trial on behalf of the Institution and declares and confirms that he/she is aware of all the conditions, provisions, instructions and stipulations of the Agreement. The Investigator warrants and guarantees to take on all rights and obligations as set forth in the Agreement.

3. Compensation

Financial reimbursement of the Institution for the work performed during the Trial shall be made in accordance with the Payment Schedule which shall be attached as Appendix 1.

4. Additional Terms and Conditions

Referring to clause 17.4 of the Agreement, Sponsor may terminate the ICTA or terminate or suspend enrollment or randomization of Trial Participants immediately upon written notice to Institution and/or Investigator if (i) the Institution or Investigator fails to meet enrollment goals of the Trial as specified in the Protocol within the timeframe, if any, specified by Sponsor or fails to enroll any patient within first three (3) three months after Trial initiation, (ii) Sponsor becomes aware of any efficacy or safety information that could significantly affect or alter continuation of the Trial, (iii) Sponsor terminates its conduct of the entire Trial in Sponsor's sole discretion; or (iv) there is a violation or a suspected violation by

odpovědnosti za škodu pro sebe a pro Zkoušejícího. Kopie pojistné smlouvy je uvedena v Příloze č. 5 této SKKH.

2. Rozhodné podmínky

Podpisem této SKKH souhlasí Smluvní strany s tím, že tato SKKH a její plnění ze strany Smluvních stran se řídí podmínkami Smlouvy, které jsou tímto odkazem začleněny tak, jako by byly v této SKKH plně obsaženy. Smluvní strany souhlasí s tím, že pro účely této SKKH mají termíny zde používané, u nichž není uvedena jiná definice, význam jim přiřazený ve Smlouvě.

Zkoušející souhlasí s tím, že bude jmenován jako hlavní Zkoušející Klinického hodnocení jménem Zdravotnického zařízení a prohlašuje a potvrzuje, že si je vědom všech podmínek, ustanovení, pokynů a ujednání Smlouvy. Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že přijímá všechna práva a povinnosti stanovené ve Smlouvě.

3. Náhrada

Finanční náhrada Zdravotnického zařízení za práci odváděnou v průběhu Klinického hodnocení se provádí v souladu s Platební přílohou, která tvoří Přílohu 1 této SKKH.

4. Dodatečné podmínky

S odkazem na ustanovení článku 17.4 Smlouvy může Zadavatel vypovědět SKKH nebo ukončit nebo pozastavit nábor nebo randomizaci Subjektů hodnocení, a to bezprostředně po písemném oznámení Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, jestliže (i) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející neplní náborové cíle Klinického hodnocení tak, jak jsou specifikovány v Protokolu, ve stanoveném časovém rámci, který případně specifikuje Zadavatel, nebo pokud nezískají žádného pacienta v průběhu prvních tří (3) měsíců po zahájení Klinického hodnocení, (ii) Zadavatel získá informaci o jakékoli záležitosti týkající se účinnosti nebo bezpečnosti, která by mohla

Institution or Investigator of any Applicable Law, the Protocol or this ICTA, as determined within Sponsor's reasonable discretion. The date of termination will be the date specified in such notice.

významně změnit nebo ovlivnit pokračování Klinického hodnocení, (iii) Zadavatel ukončí provádění celého Klinického hodnocení na základě svého vlastního rozhodnutí; nebo (iv) dojde k porušení nebo vznikne podezření na porušení jakéhokoli z Příslušných právních předpisů, Protokolu nebo této SKKH ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, jak podle svého uvážení rozhodne Zadavatel. Datum ukončení bude uvedeno v příslušné výpovědi.

This ICTA shall become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the "Effective Date") and shall continue until completion of the Study according the Protocol, unless earlier terminated in accordance with this Section 4.

Tato SKKH nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Smluvní stranou a účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („Datum účinnosti“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení klinického hodnocení či ukončení v souladu s čl. 4 této SKKH.

The following appendices are an integral part of this ICTA:

Nedílnou součástí této SKKH jsou následující přílohy:

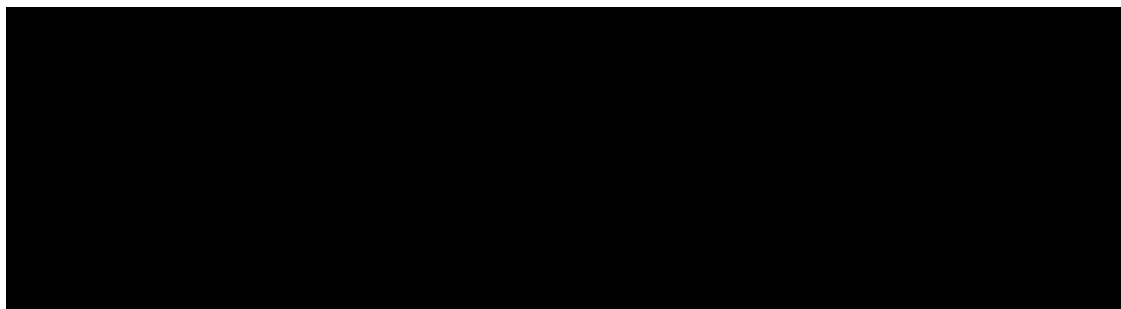
Appendix 1 - Payment Schedule
Appendix 2 - Remote Data Capture (RDC) - Terms and Conditions
Appendix 3 - Equipment
Appendix 4 - Requirements for Invoices
Appendix 5 - Copy of Insurance Certificate

Příloha 1 - Platební rozvrh
Příloha 2 - Dálkové zaznamenávání údajů (RDC) – Podmínky
Příloha 3 - Zařízení
Příloha 4 - Požadavky na faktury
Příloha 5 - Kopie potvrzení o pojištění

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement in three (3) originals by their duly authorized representatives, of which the Medical facility obtains two copies and Sponsor one copy.

NA DŮKAZ ČEHOŽ nechaly Smluvní strany tuto SKKH podepsat svými řádně zmocněnými zástupci ve třech (3) originálních vyhotoveních, z nichž Zdravotnické zařízení obdrží dvě a Zadavatel jedno.

**Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG**

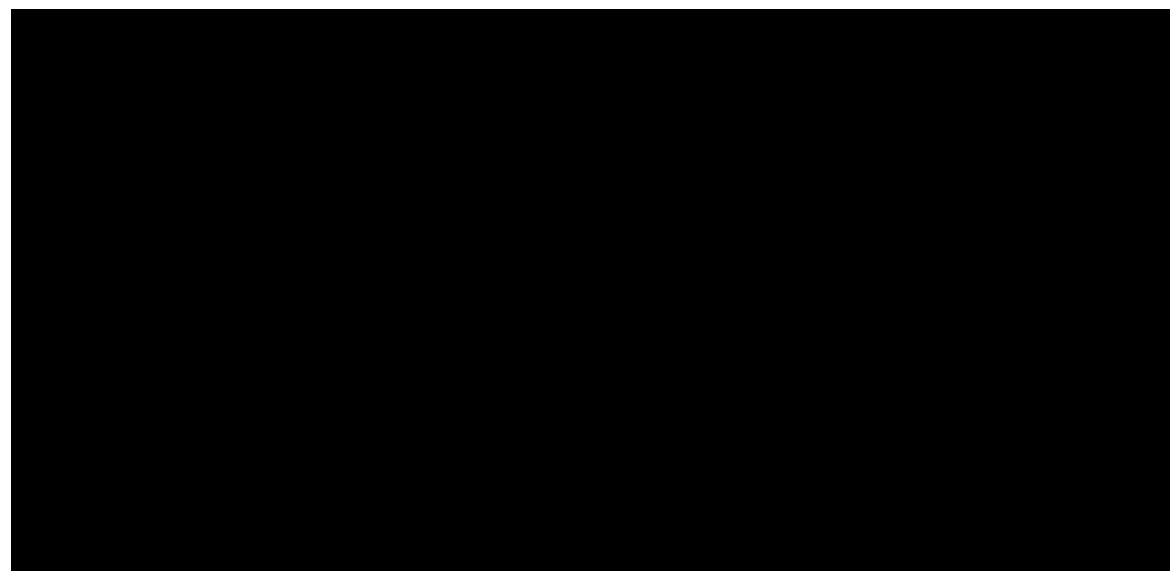


Fakultní nemocnice Bulovka

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Acknowledged and agreed/Souhlasí a bere na vědomí

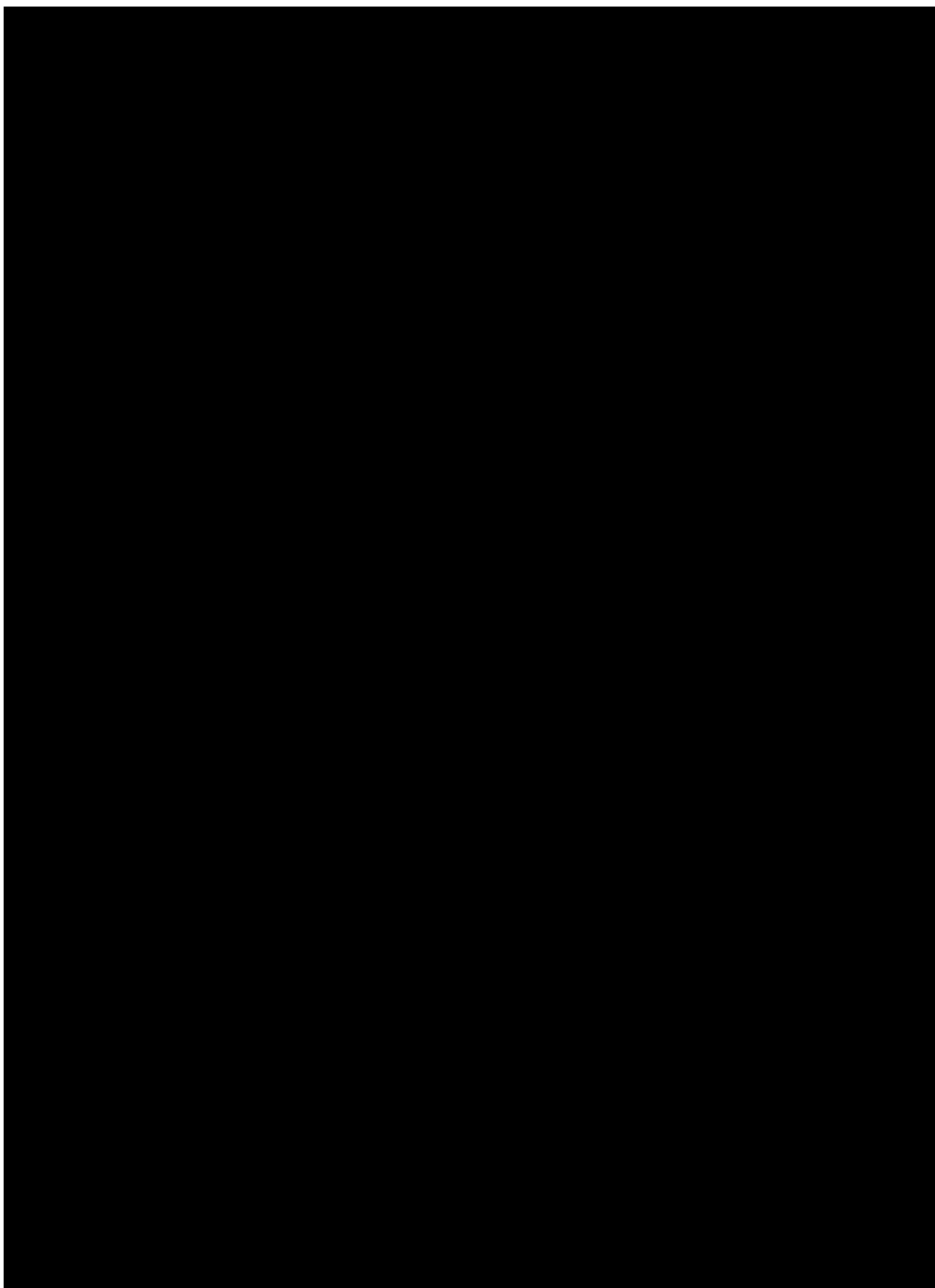
Souhlasí a bere na vědomí

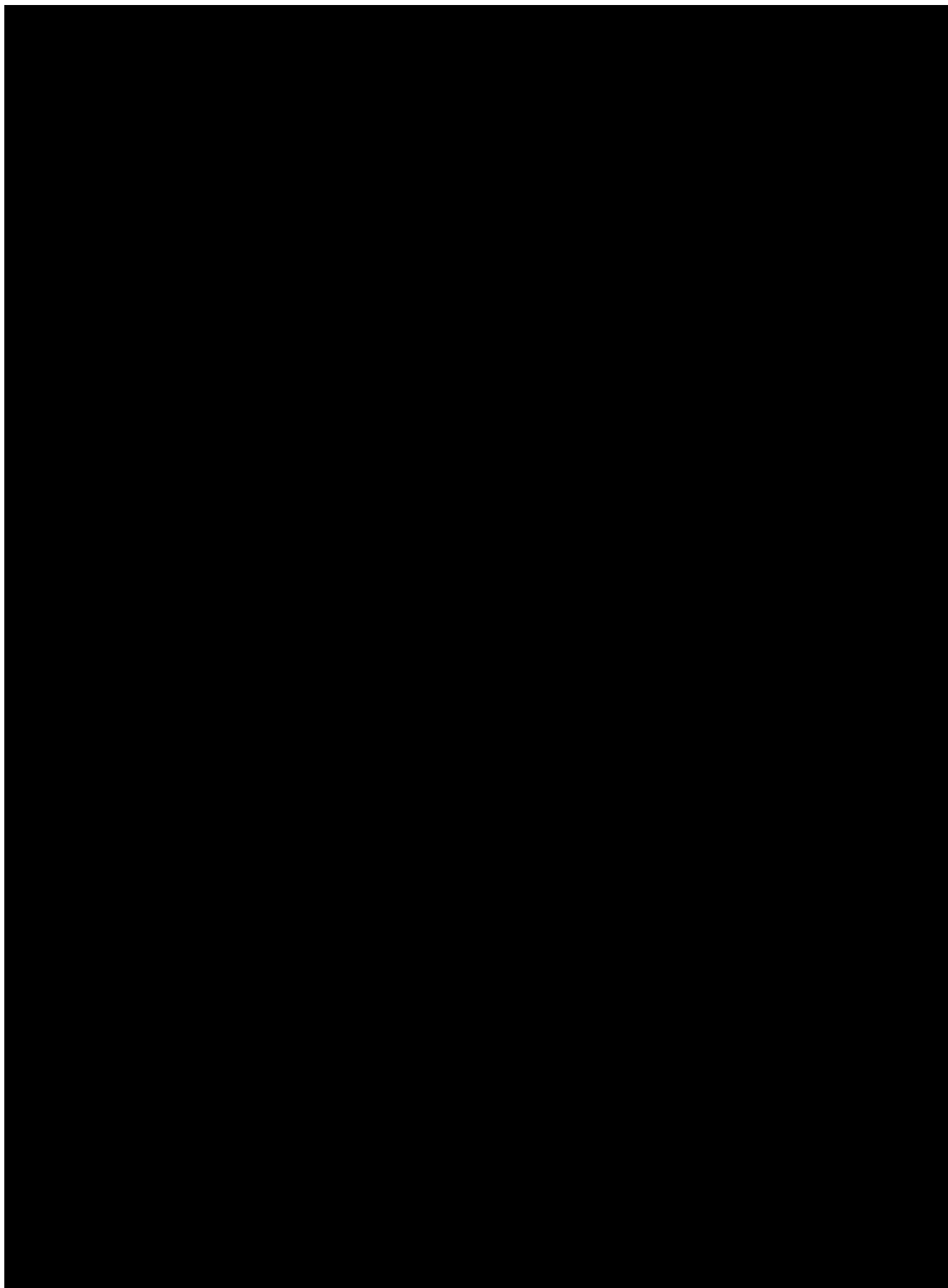


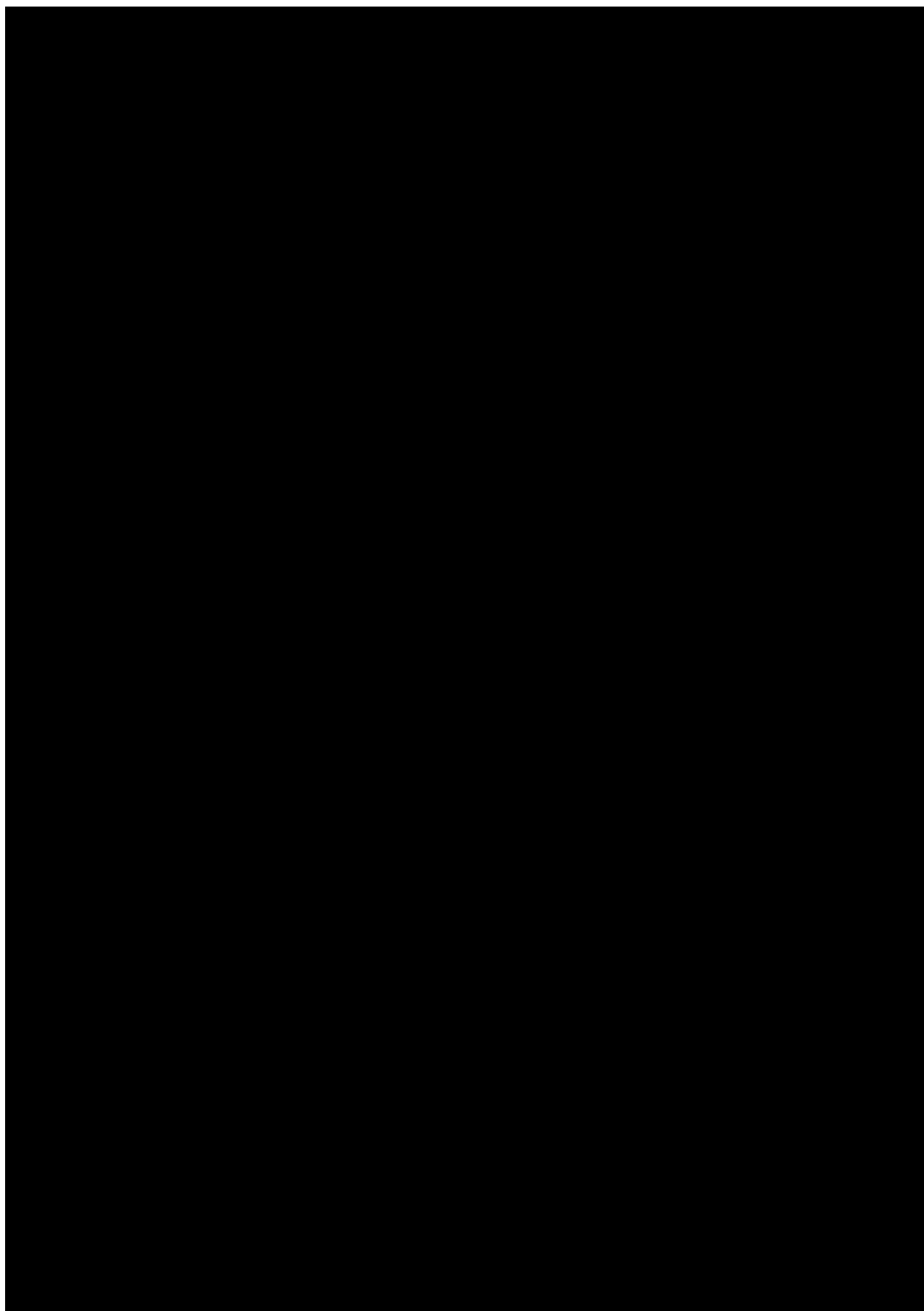
Appendix 1
Payment Schedule

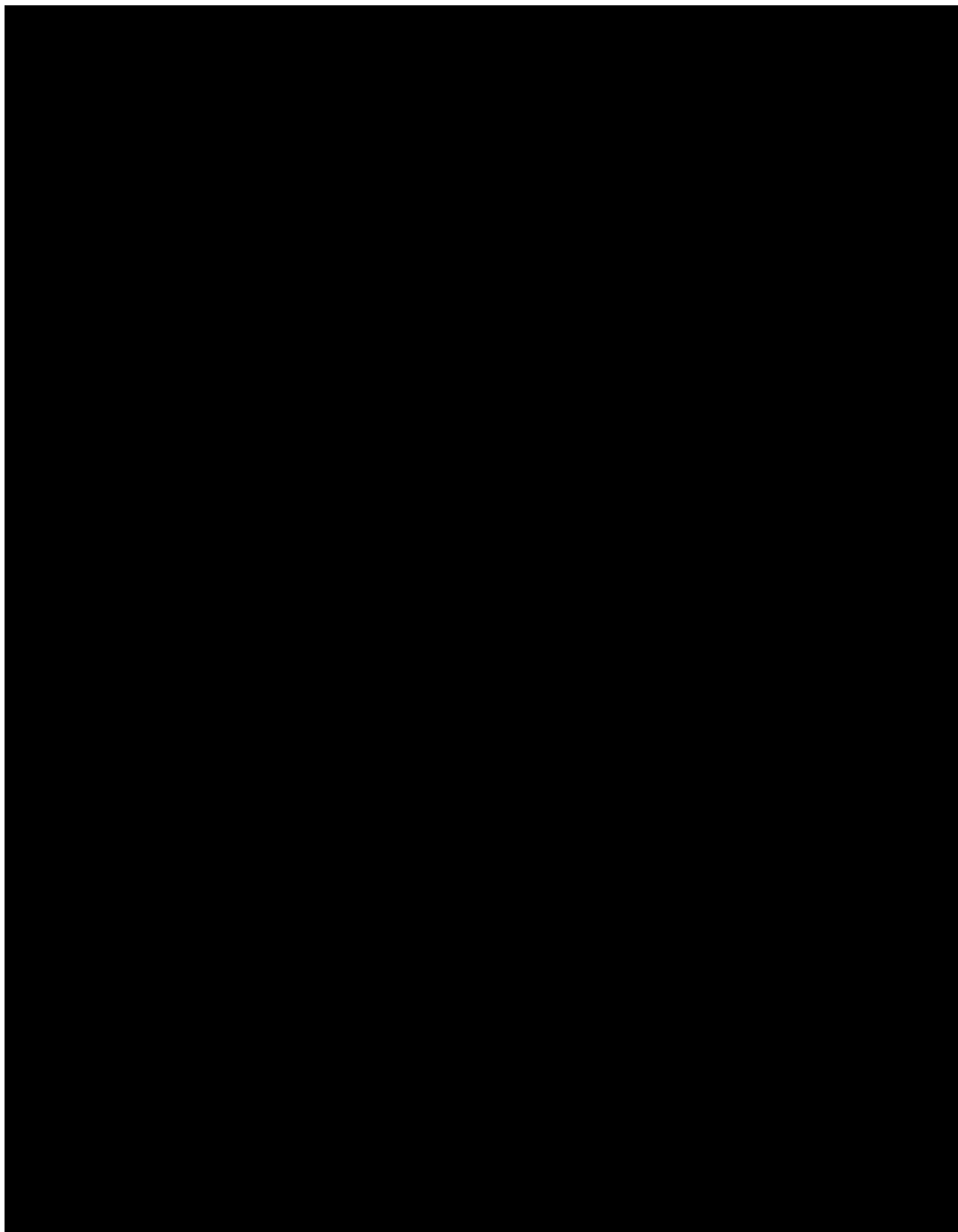
Příloha 1
Platební rozvrh

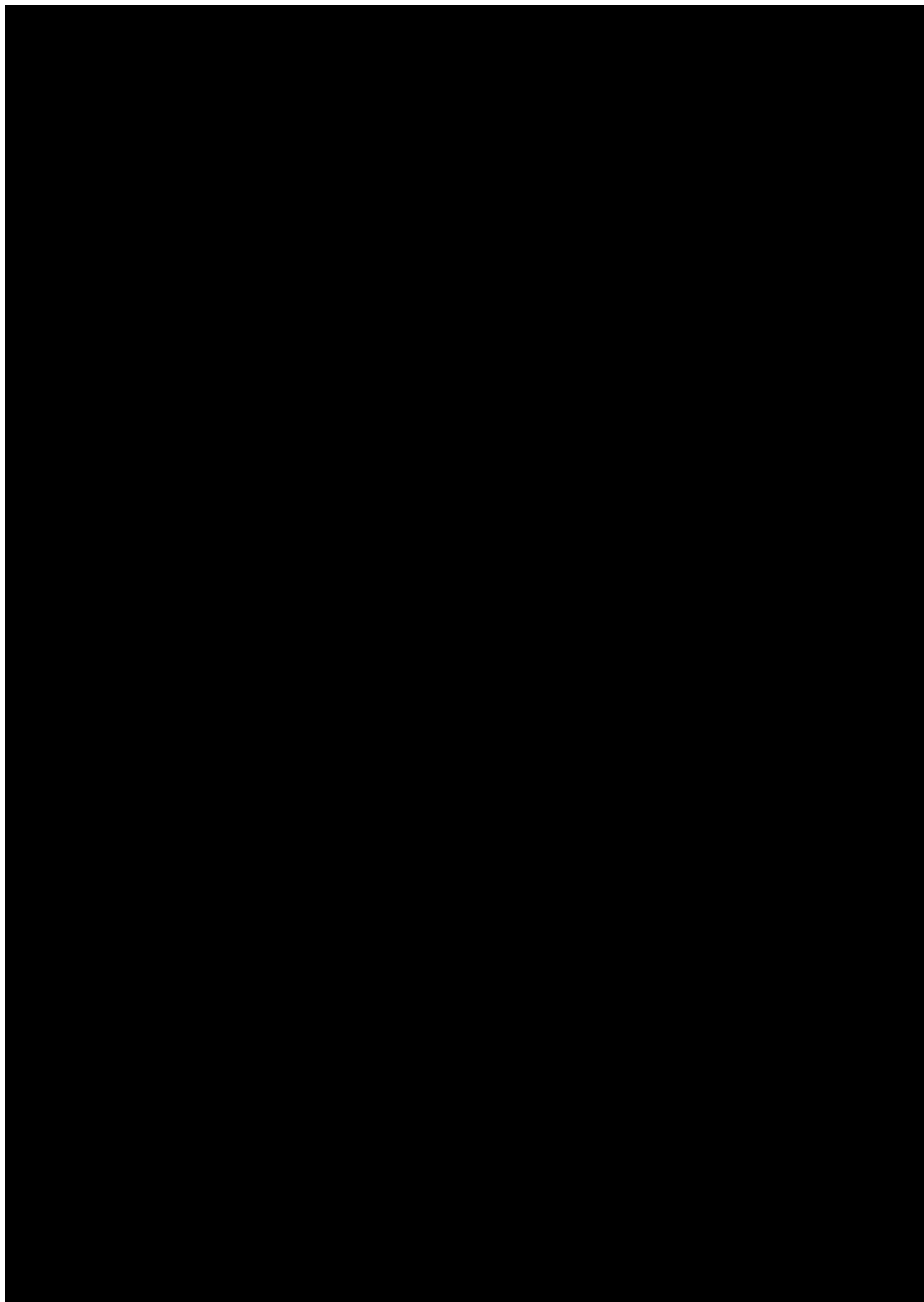


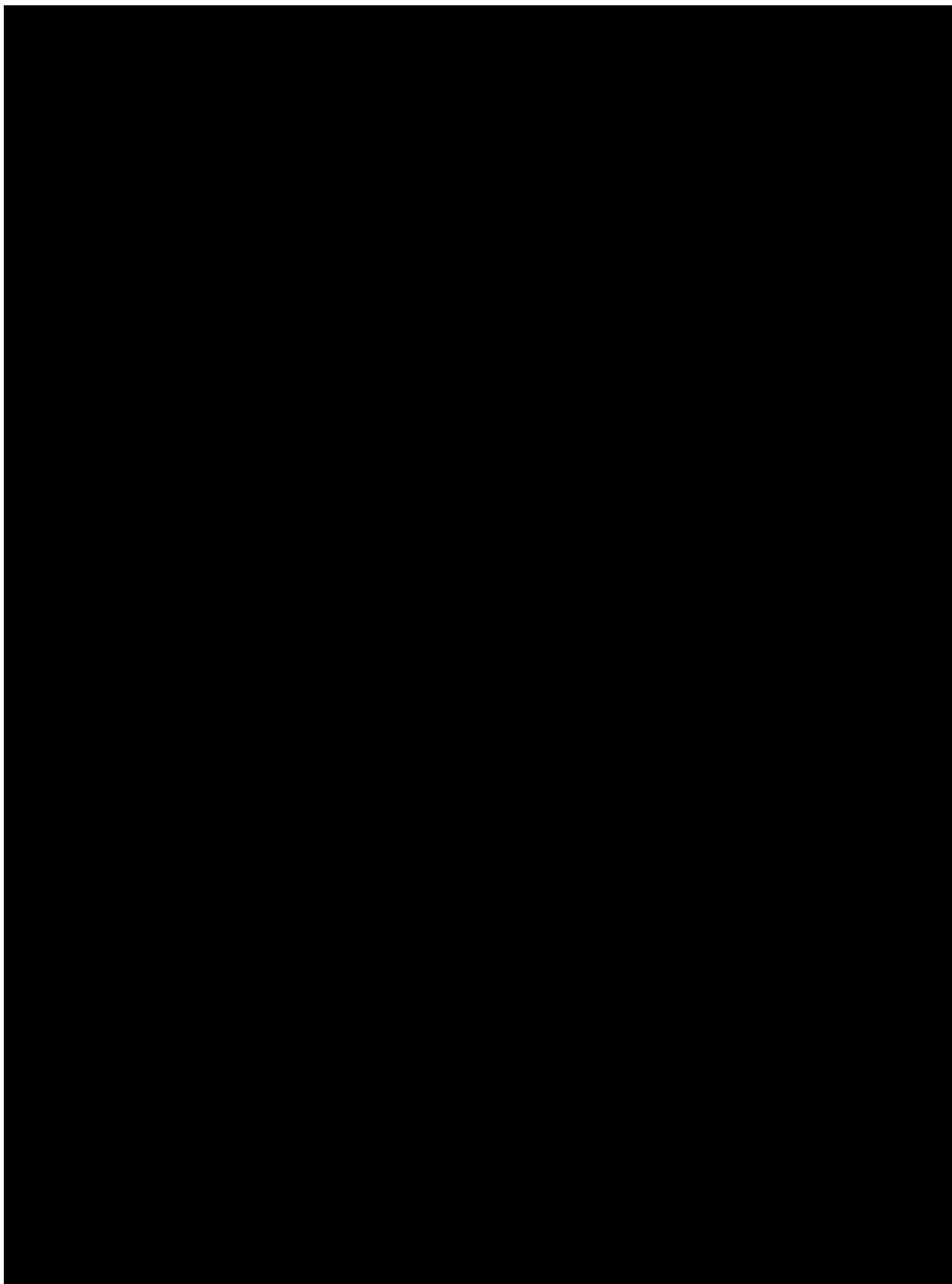












*[The remainder of this page is intentionally
blank.]*

*[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán
prázdný.]*

Appendix 2
Remote Data Capture (RDC) - Terms and
Conditions

**1. PROVISION OF COMPUTER FOR
DATA ENTRY**

- 1.1. As Remote Data Capture (“RDC”) will be used for the Trial, Investigator has the option of using his/her own or the Institution’s computer for Trial data entry or to be provided with a notebook computer from the Sponsor to enter Trial data. If the Investigator chooses to use his/her own or the Institution’s computer system, the Sponsor will commission a third party contractor (the “Vendor”) to determine whether the Investigator’s or Institution’s computer system is suitable for RDC. The Vendor shall be responsible for the delivery and maintenance of any notebook computer provided to the Investigator by the Sponsor for the Trial.
- 1.2. In case the Sponsor supplies a notebook computer (the “Computer”) for use in the Trial, the following shall apply:
 - 1.2.1. The Vendor will work with Institution and/or Investigator to determine a suitable location for the Computer and determine the appropriate mode of data connection.
 - 1.2.2. Institution shall ensure that the Computer is kept in a secure place. When the Computer is not in use, it must be stored so as to prevent theft and/or damage. Institution will reimburse Sponsor for any damage to or loss or theft of the Computer.
 - 1.2.3. Any Computer supplied by the Sponsor shall at all times remain the property of the Sponsor and will be returned at the conclusion of the Trial.

[The remainder of this page is intentionally blank.]

Příloha 2
Dálkové zaznamenávání údajů (RDC) –
Podmínky

**1. POSKYTNUTÍ POČÍTAČE PRO
ZAZNAMENÁVÁNÍ ÚDAJŮ**

- 1.1. Jelikož bude v Klinickém hodnocení použito Dálkové zaznamenávání údajů („RDC“), má Zkoušející možnost používat vlastní počítač nebo počítač Zdravotnického zařízení pro zaznamenávání údajů z Klinického hodnocení nebo mu Zadavatel může poskytnout notebook k zaznamenávání údajů z Klinického hodnocení. Pokud se Zkoušející rozhodne používat svůj vlastní počítačový systém nebo počítačový systém Zdravotnického zařízení, pověří Zadavatel nezávislého dodavatele (dále jen „Prodejce“), aby určil, zda je počítačový systém Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení vhodný pro RDC. Prodejce bude odpovědný za dodání a údržbu jakéhokoli notebooku, který Zadavatel poskytne Zkoušejícímu pro Klinické hodnocení.
- 1.2. Jestliže Zadavatel dodá notebook (dále jen „Počítač“) k užívání v Klinickém hodnocení, platí tato ustanovená:
 - 1.2.1. Prodejce ve spolupráci se Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím stanoví vhodné místo pro Počítač a určí vhodný způsob datového připojení.
 - 1.2.2. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl Počítač uchovávan na bezpečném místě. Není-li Počítač používán, musí být uložen tak, aby se zabránilo jeho krádeži a/nebo poškození. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nahradí Zadavateli veškerou škodu, ztrátu nebo krádež Počítače.
 - 1.2.3. Jakýkoli Počítač dodaný Zadavatelem zůstane vždy majetkem Zadavatele a bude vrácen při uzavření Klinického hodnocení.

[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]

Appendix 3 **Equipment**

In case Sponsor supplies Institution and Investigator with Equipment for use in the Trial, the following shall apply:

1. PROVISION OF EQUIPMENT

- 1.1 Sponsor, as the owner of the Equipment, or third party vendor contracted by Sponsor (the "Vendor") will supply to Institution and Investigator the Equipment.
- 1.2 The Equipment is loaned to Institution and Investigator free of charge.

2. OBLIGATIONS OF SPONSOR

- 2.1 Sponsor shall provide Institution and/or Investigator with the Equipment in a condition fit for its proper use and inform Institution how to use the Equipment and about the requirements for its regular standard maintenance.
- 2.2 Sponsor agrees to provide at its costs and expenses maintenance and repair of defects of the Equipment and of consumable items and accessories required for the use of the Equipment. Maintenance or repairs will be provided only through Sponsor. In case Institution breaches this provision, they will be liable for the costs and expenses of maintaining and repairing the Equipment, and any damage that might be caused to Equipment due to this.
- 2.3 Sponsor is liable for ensuring that the equipment specified below comply with all applicable legal regulations to such equipment and that these can be used for the intended purpose.
- 2.4 Sponsor, through an external vendor (ERT), will provide following equipment:*

- ECG [MAC 2000 Resting ECG Machine and accessories inc power cord, patient cable, phone cord, ethernet cable
HTS code: 90181100
Country of Origin: India
Manufacturer: Wipro GE Healthcare Private Ltd., 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore, INDIA 560067. T.]

Příloha 3 **Zařízení**

Jestliže Zadavatel dodá Zdravotnickému zařízení k použití v Klinickém hodnocení Zařízení, platí tato ustanovení:

1. POSKYTNUTÍ ZAŘÍZENÍ

- 1.1 Zadavatel jako vlastník Zařízení nebo nezávislý prodejce, s nímž Zadavatel uzavře smlouvu (dále jen „Prodejce“) dodá Zařízení Zdravotnickému zařízení.
- 1.2 Zařízení je zapůjčeno bezplatně Zdravotnickému zařízení.

2. POVINNOSTI ZADAVATELE

- 2.1 Zadavatel poskytne Zařízení Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu ve stavu vhodném k řádnému užívání a bude informovat Zdravotnické zařízení o tom, jak užívat Zařízení a o požadavcích na jeho standardní údržbu.
- 2.2 Zadavatel se zavazuje zajišťovat na své náklady údržbu a opravu závad Zařízení a spotřebních položek a příslušenství vyžadovaného k užívání Zařízení. Údržba a opravy budou zajišťovány pouze prostřednictvím Zadavatele. Jestliže Zdravotnické zařízení poruší toto ustanovení, ponese odpovědnost za náklady a výdaje na údržbu a opravy Zařízení a za jakoukoli škodu na Zařízení, která bude následkem toho způsobena.
- 2.3 Zadavatel odpovídá zato, že níže specifikována zařízení vyhovují všem platným právním předpisům vztahujícím se na tyto zařízení, a že tyto lze užívat za stanoveným účelem.
- 2.4 Zadavatel poskytne přes externího dodavatele (ERT) tato zařízení:

EKG přístroj (MAC 2000 Resting a příslušenství včetně napájecího kabelu, patientského kabelu, kabelu pro telefon, kabelu pro ethernet)
HTS kód: 90181100
Země původu: Indie
Výrobce: Wipro GE Healthcare Private Ltd., 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore. INDIA 560067. T.

- Spirometry [ERT SPIROSPHERE device:
HTS code: 90181990
Registration#: 3008505660
Owner#: 10026366
Listing#: D342700
510K: K173937
Product Code. BTY
Country of Origin: Germany
Manufacturer: eResearch Technology
GmbH, Sieboldstraße 3, 97270 Estenfeld,
Germany]

Spirometr: (ERT SPIROSPHERE spirometr)
HTS kód: 90181990
Registrační číslo: 3008505660
Vlastnické číslo: 10026366
Číslo ve výpisu: D342700
510K: K173937
Kód produktu: BTY
Země původu: Německo
Výrobce: eResearch Technology GmbH,
Sieboldstraße 3, 97270 Estenfeld, Germany

*Status of conclusion of this Agreement. In the event that, during the conduct of the Trial, additional Equipment will be provided, the Parties agree that no formal amendment of this Agreement is required.

*Stav uzavření této dohody. V případě, že během provádění klinického hodnocení bude poskytnuto další vybavení, strany souhlasí, že není nutná žádná formální změna této dohody.

2.5 All information regarding provided Equipment will be documented in the „Equipment Loaned Log“ which is an integral part of the ISF.

2.5 Veškeré informace týkající se poskytovaného vybavení budou dokumentovány v „Protokolu o zapůjčení vybavení“, který je nedílnou součástí ISF (Investigator Site File).

3. OBLIGATIONS OF THE INSTITUTION

- 3.1 Institution shall provide for a suitable location and facilities to store the Equipment in order to protect it from loss or theft, destruction, damage or impairment.
- 3.2 Upon request, Institution will provide Sponsor with access to the Equipment in order to perform regular service inspections and to check whether the Equipment is used in the way agreed herein.

3. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

- 3.1 Zdravotnické zařízení je povinno zajistit vhodné místo a prostory ke skladování Zařízení, aby jej chránilo před ztrátou nebo krádeží, zničením, poškozením nebo znehodnocením.
- 3.2 Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli na požádání přístup k Zařízení k provádění pravidelných servisních prohlídek a ke kontrole, zda je Zařízení užíváno způsobem dohodnutým v této SKKH.

4. RETURN OF EQUIPMENT

- 4.1 As soon as the Equipment is not needed any more, or at the latest, upon completion of the Trial or termination of this Agreement for any reason, Institution understands and agrees to either return, in good working condition, to Sponsor or its Affiliate or destroy any Equipment supplied under this ICTA, as directed in writing by Sponsor. In case of an Equipment return, the Parties shall mutually agree on the exact date, time and location of the return. Reasonable costs for returning the Equipment will be borne by Sponsor or its Affiliate.

4. VRÁCENÍ ZAŘÍZENÍ

- 4.1 Jakmile již Zařízení nebude zapotřebí nebo nejpozději při dokončení Klinického hodnocení nebo při ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu, je Zdravotnické zařízení srozuměno a souhlasí s tím, že podle písemných pokynů Zadavatele vrátí veškeré Zařízení dodané dle této SKKH v dobrém funkčním stavu Zadavateli nebo jeho Spřízněné osobě nebo jej zničí. V případě vrácení Zařízení se Smluvní strany dohodnou na přesném datu, hodině a místě vrácení. Přiměřené náklady na vrácení Zařízení uhradí Zadavatel nebo jeho Spřízněná osoba.

- | | |
|--|--|
| <p>4.2 In case Institution and/or Investigator do not use the Equipment properly, use it contrary to the purpose it serves or use it for other purpose than conducting the Trial, Sponsor shall be entitled to request the immediate return of the Equipment.</p> <p>4.3 The Parties acknowledge that no Equipment owned by Sponsor or vendor can be left at the Institution upon completion of the Trial.</p> | <p>4.2 Jestliže Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející neužívají řádně Zařízení, užívají je v rozporu s účelem, jemuž slouží nebo za jiným účelem než k provádění Klinického hodnocení, bude mít Zadavatel nárok požadovat okamžité vrácení Zařízení.</p> <p>4.3 Smluvní strany berou na vědomí, že po dokončení Klinického hodnocení nesmí ve Zdravotnickém zařízení zůstat žádné Zařízení vlastněné Zadavatelem nebo prodejcem.</p> |
|--|--|

[The remainder of this page is intentionally blank.] [Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]

<u>APPENDIX 4</u> <u>Requirements for invoices</u>	<u>PŘÍLOHA 4</u> <u>Požadavky na faktury</u>
Please assure that your invoice contains the following criteria corresponds to the required format and sending process:	Ujistěte se, že vaše faktura splňuje následující požadavky, které odpovídají požadovanému formátu a procesu odesílání:
Required invoice content:	Požadovaný obsah faktury:

Required invoice form:	Požadovaná forma faktury
Sending of the invoice:	Zasílání faktury
<i>[The remainder of this page is intentionally blank.]</i>	<i>[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]</i>

Appendix 5

Clinical Trial Insurance Certificate



5. Druh pojištění

Pojištění odpovědnosti za újmu vyplývající z klinického hodnocení humánních léčivých přípravků
Clinical Trials Insurance

Číslo protokolu: 1305-0013

Protocol No.

Název klinického hodnocení/klinické zkoušky:
Study Title:

A randomized, double-blind, placebo-controlled parallel group study in IPF patients over 12 weeks evaluating efficacy, safety and tolerability of BI 1015550 taken orally.

Randomizovaná, dvojitě zaslepená, paralelní skupinová studie s placebem kontrolovaná 12 týdenní studie hodnotící účinnost, bezpečnost a snášenlivost BI 1015550 podávaného perorálně pacientům s IPF..

Pojištění se sjednává ve smyslu ustanovení § 52 odstavce 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.

Pojištěna je odpovědnost za újmu při ublížení na zdraví a při usmrcení subjektu hodnocen v důsledku provádění klinického hodnocení.

The insurance is issued in connection with Section 52 par 3f of the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended.
Under the conditions of this policy is covered damage to health (incl. death) as a consequence of carrying out this clinical trial.

6. Celkový limit pojistného plnění / Limit of indemnity

EUR 500 000 pro subjekt klinického hodnocení
per patient

EUR 2 000 000 pro každou a všechny pojistné události vzniklé v důsledku klinického hodnocení/klinické zkoušky během jednoho pojistného období
each and every Loss and in the aggregate for all Losses arising out of the Clinical Trial within the Period of Insurance

7. Územní platnost / Territory

Česká republika
Czech Republic

400 046 884

2 / 3



Potvrzení o pojištění / Certificate of Insurance

1. Pojištěný / Named Insured, Sponsor

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CO KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Na Portě 1079/3a,
110 00 Praha 1, IČ. 480 25 976

2. Další pojištění / Additional Insureds

Všichni lékaři, poskytovatelé zdravotní péče, laboranti nebo jiné osoby nebo subjekty písemně určené nebo písemně smluvně pověřené pojištěným, kteří se podílejí na provádění tohoto klinického hodnocení, ať už jako jednotlivci, nebo jako právnické osoby, nemocnice nebo jiné subjekty, ale pouze v rozsahu pojistného krytí poskytovateleho pojištění smlouvou.

All clinicians, healthcare providers, technicians or other persons or entities designated or contracted by the Named Insured, in writing, to conduct the Clinical Trial, either as individuals or as corporations, hospital institutions or other entities, but only to the extent of the coverage afforded to the Named Insured under the Policy.

3. Pojišťitel / Insurer

Allianz pojišťovna, a.s.
Ke Švanici 656/3, 186 00 Praha 8
IČ. 471 15 971

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, Vložka 1815

4. Číslo pojistné smlouvy / Policy Number

400 046 884

400 046 884

1 / 3



8. Pojistné období / Period of Insurance

Od: 23.07.2020 (Počátek pojištění)
From: (Inception Date)
Do: 31.12.2021 oba dny včetně
to: both dates inclusive

9. Lhůta pro oznámení pojistné události / Extended Reporting Period

Do: 31.12.2022 včetně
till: the date inclusive

V Praze dne 22.04.2020
In Prague on

Dana Kotalíková
.....
Allianz pojišťovna, a.s.

Toto Potvrzení o pojištění je vykonáno pro účely pojistného a má pouze informativní hodnotu. Jediným závazným dokumentem je pojistná smlouva, na níž se toto Potvrzení o pojištění odvolává, s tím, že zde uvedené limity plnění mohou být sníženy o vyplacené škody.
The present Certificate of Insurance is issued to serve the Insured's interests and is only informative. The only binding document is the aforementioned policy which it refers to, being stated that the limits shown above may have been reduced by paid claims.

400 046 884

3 / 3