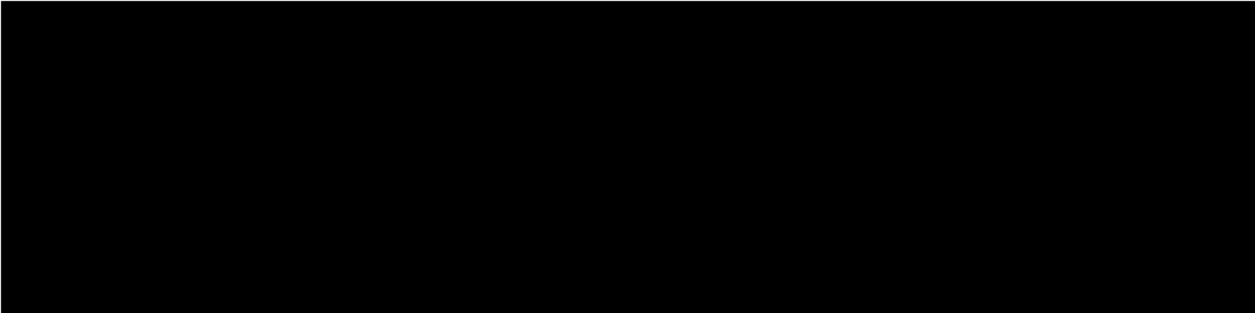



<p align="center"><u>INDIVIDUAL CLINICAL TRIAL AGREEMENT – PROVIDER OF HEALTHCARE</u></p>	<p align="center"><u>SMLOUVA O KONKRÉTNÍM KLINICKÉM HODNOCENÍ – POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</u></p>
<p>This Individual Clinical Trial Agreement (“ICTA”) becomes effective on the date of publishing in register of contracts (the “Effective Date of the ICTA”) by and among</p> <p>Provider of healthcare: University Hospital Motol, state budgetary organization Address: V Úvalu 84,150 06, Praha 5 Taxpayer ID No.: 000 64 203 VAT-ID-No.: CZ00064203 Represented by [REDACTED] based on authorization</p> <p>(hereinafter referred to as “Provider of healthcare”)</p> <p>and</p> <p>Sponsor: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Address: Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Vienna Austria VAT-ID-No.: ATU 64226215 Company ID Number: 312077m Registered: with the Commercial Register administered by the Commercial Court in Vienna, Insert FN 312077 m</p> <p>(hereinafter referred to as “Sponsor”)</p> <p>(hereinafter jointly referred to as “the Parties”)</p>	<p>Tato Smlouva o konkrétním klinickém hodnocení (dále jen „SKKH“) nabývá účinnosti ke dni zveřejnění v registru smluv (dále jen „Den účinnosti SKKH“) mezi těmito smluvními stranami:</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb: Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace Adresa: V Úvalu 84, 150 06, Praha 5 IČ: 000 64 203 DIČ: CZ00064203 Zastoupena [REDACTED] na základě pověření</p> <p>(dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“)</p> <p>a</p> <p>Zadavatel: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Adresa: Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Vídeň Rakousko DIČ: ATU 64226215 IČ: 312077m zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném u Obchodního soudu ve Vídni, vložka FN 312077 m</p> <p>(dále jen „Zadavatel“)</p> <p>(dále společně označované jen jako „Smluvní strany“)</p>

<u>RECITALS</u>	<u>ÚVODNÍ USTANOVENÍ</u>
<p>WHEREAS, Sponsor and Provider of healthcare entered into a Master Clinical Trial Agreement (“Agreement”) effective on 16 October 2017, which regulates and integrates the provisions of the ICTA; and</p> <p>WHEREAS, pursuant to Section 2 of the Agreement, Sponsor and Provider of healthcare 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</p> <p>NOW, THEREFORE, pursuant to and subject to the terms and conditions of the Agreement and in consideration of the promises and mutual covenants contained herein, the Parties agree to the following:</p> <p>1. Trial Information Protocol Number: 1199-0378 Protocol Title: “An open-label trial of the long-term safety and tolerability of nintedanib per os, on top of standard of care, over at least 2 years, in children and adolescents with clinically significant fibrosing Interstitial Lung Disease (InPedILD™-ON)““</p> <p>as amended (hereinafter referred to as the “Protocol”) both together hereinafter referred to as “Trial”</p> <p>The Trial will be conducted at Provider of healthcare’s facility/ies located at register office of Provider of healthcare, at Department of Paediatrics.</p> <p>██████████ is as principal Investigator of the Provider of healthcare responsible for the conduct of the Trial as contemplated in the Agreement and this ICTA. ██████████ and the Sponsor will conclude a separate contract that sets out their mutual rights and obligations, including the remuneration of ██████████</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb uzavřeli s účinností ke dni 16. 10. 2017 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“), která upravuje a integruje tuto SKKH; a</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE podle ustanovení článku 2 Smlouvy si Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb přejí uzavřít tuto SKKH, kterou stanoví číslo protokolu, název protokolu a konkrétní podmínky pro provádění konkrétního klinického hodnocení; a</p> <p>PROTO SE NYNÍ Smluvní strany dohodly v souladu s podmínkami Smlouvy a jako úplatu za vzájemné závazky obsažené v tomto dokumenty takto:</p> <p>1. Informace o klinickém hodnocení Číslo protokolu: 1199-0378 Název protokolu: „Otevřené klinické hodnocení dlouhodobé bezpečnosti a snášenlivosti, nad rámec standardního způsobu léčby po dobu nejméně 2 let, perorálně podávaného nintedanibu u dětí a dospívajících s klinicky významným fibrotizujícím intersticiálním plicním onemocněním (InPedILD™-ON)“</p> <p>v platném znění (dále jen „Protokol“) obojí společně dále označováno jen jako „Klinické hodnocení“ nebo „KH“</p> <p>Klinické hodnocení bude prováděno v objektu/objektech Poskytovatele zdravotních služeb na adrese sídla Poskytovatele, na Pediatrické klinice.</p> <p>██████████ je hlavním Zkoušejícím Poskytovatele zdravotních služeb, který je odpovědný za provádění Klinického hodnocení tak, jak je zamýšleno Smlouvou a touto SKKH. ██████████ a Zadavatel uzavřou samostatnou smlouvu, která stanoví jejich vzájemná práva a povinnosti, včetně odměny ██████████</p>

<p>It is expected that two [REDACTED] Subjects will participate in this Trial at the Provider of healthcare.</p>	<p>Očekává se, že u Poskytovatele zdravotních služeb se Klinického hodnocení zúčastní dva [REDACTED] Subjekty hodnocení.</p>
<p>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 Sponsor is responsible for the damage to health of Trial Participants that would be caused by the proper administration of the Trial Drug or the proper procedure according to the Protocol.</p>	<p>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. Zadavatel je odpovědný za újmu na zdraví Subjektů hodnocení, která by byla způsobena řádným podáním hodnoceného léčiva či řádným postupem podle protokolu.</p>
<p>3. Compensation Financial reimbursement of the Provider of healthcare for the work performed during the Trial shall be made in accordance with the Payment Schedule which shall be attached as Appendix 1. The estimated total amount of the remuneration is 116 545,00 CZK.</p>	<p>3. Náhrada Finanční náhrada Poskytovatele zdravotních služeb za práci odváděnou v průběhu Klinického hodnocení se provádí v souladu s Platební přílohou, která tvoří Přílohu 1 tohoto dokumentu. Předpokládaná celková výše odměny činí 116 545,00 Kč.</p>
<p>4. Additional Terms and Conditions Referring to clause 16.4 of the Agreement, Sponsor may terminate the ICTA or terminate or suspend enrollment or randomization of Trial Participants immediately upon written notice to Provider of healthcare and/or Investigator if (i) the Provider of healthcare 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</p>	<p>4. Dodatečné podmínky S odkazem na ustanovení článku 16.4 Smlouvy může Zadavatel vypovědět SKKH nebo ukončit nebo pozastavit nábor nebo randomizaci Subjektů hodnocení, a to bezprostředně po písemném oznámení Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícímu, jestliže (i) Poskytovatel zdravotních služeb 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</p>

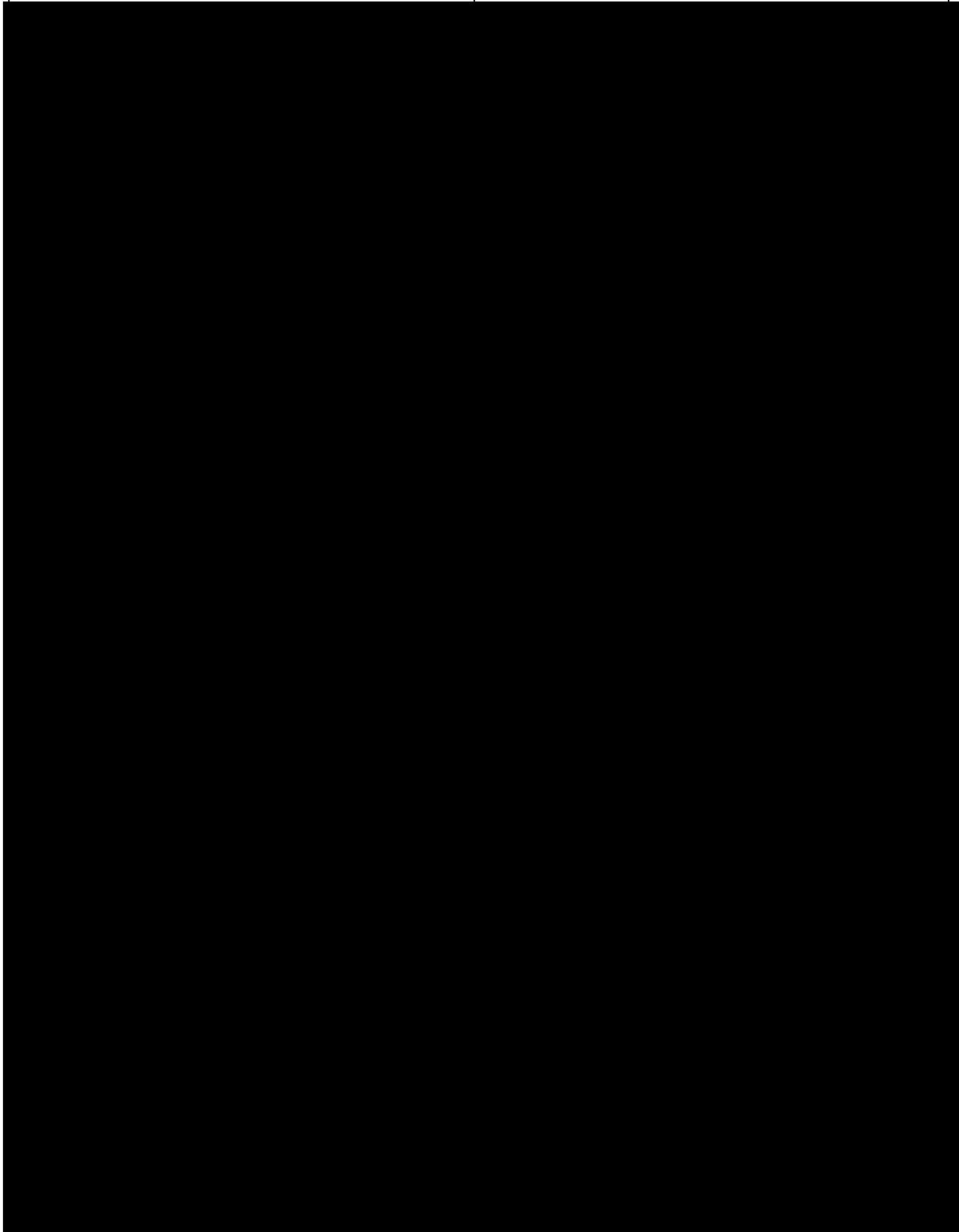
<p>of the entire Trial in Sponsor's sole discretion; or (iv) there is a violation or a suspected violation by Provider of healthcare or Investigator of any Applicable Law, the Protocol or this ICTA, as determined within Sponsor's reasonable discretion. The date of termination will be the date specified in such notice.</p>	<p>získá informaci o jakékoli záležitosti týkající se účinnosti nebo bezpečnosti, která by mohla 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 Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího, jak podle svého uvážení rozhodne Zadavatel. Datum ukončení bude uvedeno v příslušné výpovědi.</p>
<p>In addition to their obligations of the Agreement the Parties agree on the following:</p>	<p>Kromě svých závazků vyplývajících ze Smlouvy se Strany dohodly na následujícím:</p>
<p>Counterparts & Signature. The Parties agree that each may execute this Agreement and any amendment thereof by:</p> <p>(i) a hand-written signature on a hard-copy document;</p> <p>(ii) by an electronic signature (e.g., DocuSign®).</p> <p>Delivery by hardcopy, facsimile copy or electronically transmitted copy (e.g., Adobe PDF file format) of this Agreement or any amendment thereof shall be deemed valid and acceptable to the Parties.</p>	<p>Smluvní strany a podpis. Smluvní strany se dohodli, že mohou uzavřít tuhle Dohodu a jakýkoli její dodatek následovným způsobem:</p> <p>(i) vlastnoručním podpisem vytištěného dokumentu</p> <p>(ii) (ii) elektronickým podpisem (například DocuSign®).</p> <p>Doručení tyhle Dohody anebo jakéhokoli jejího dodatku ve formě vytištěného dokumentu, faxové kopie anebo elektronické kopie (například ve formátu Adobe PDF) se bude považovat za platné a přijatelné Smluvními stranami.</p>
<p><i>[The remainder of this page is intentionally blank.]</i></p>	<p><i>[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]</i></p>

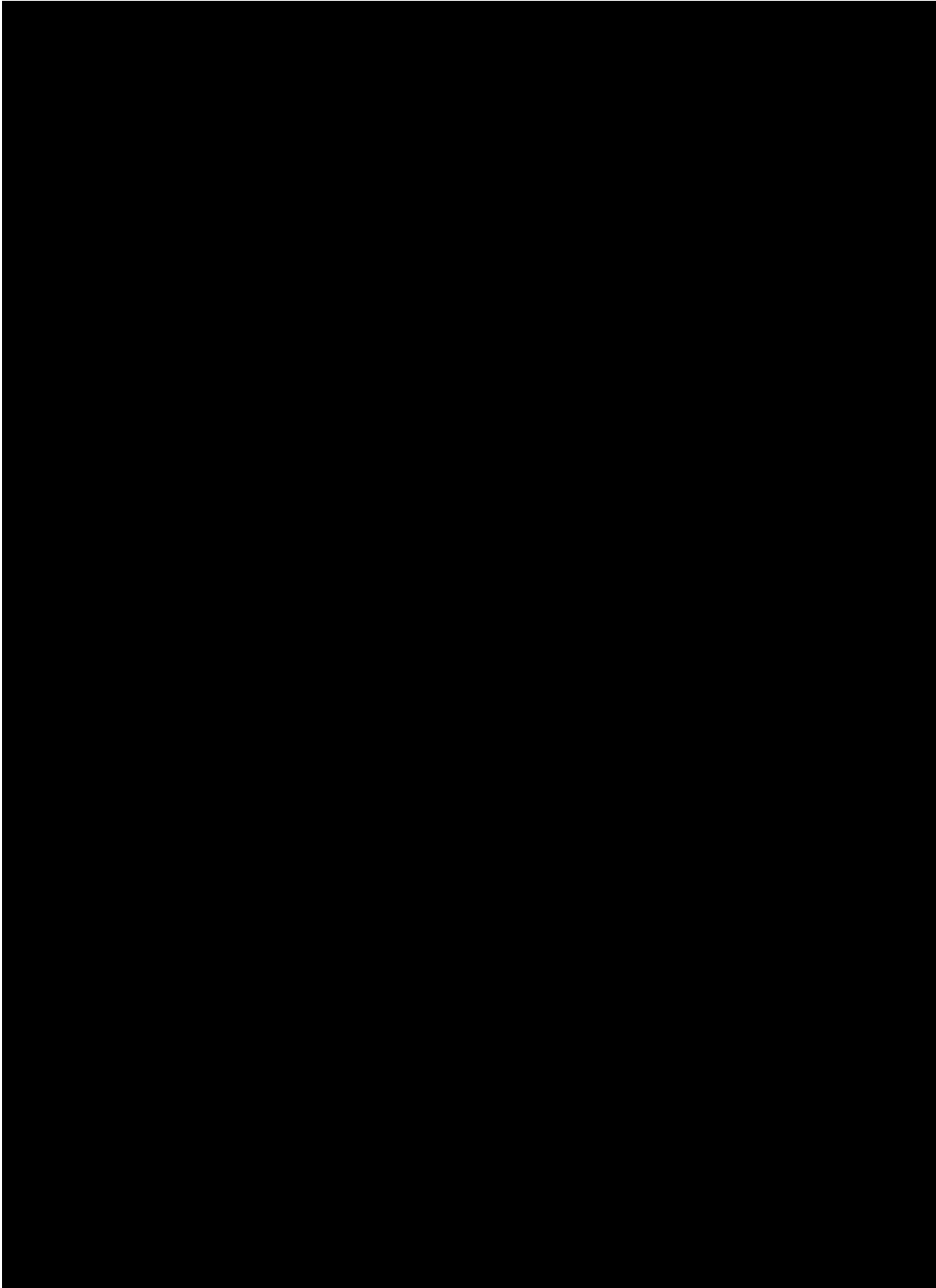
<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement in two (2) originals by their duly authorized representatives.</p> <p>Attachment: 1 - Payment schedule 2 - Trial Protocol (incorporated via link)</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ nechaly Smluvní strany tuto Smlouvu podepsat svými řádně zmocněnými zástupci ve dvou (2) originálních vyhotoveních.</p> <p>Příloha: 1 - Platební rozvrh 2 - Protokol Klinického hodnocení (včleněn odkazem)</p>
<p>Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG</p> <p>Vienna / ve Vídni, 11 November 2021</p>  <p>PROVIDER OF HEALTHCARE / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</p> <p>Prague / v Praze, 2021</p> <p>_____ Authorized signature / Podpis oprávněné osoby Name:  Title / Funkce: Authorized to act on behalf of University Hospital Motol / pověřený jednáním za Fakultní nemocnici v Motole</p>	

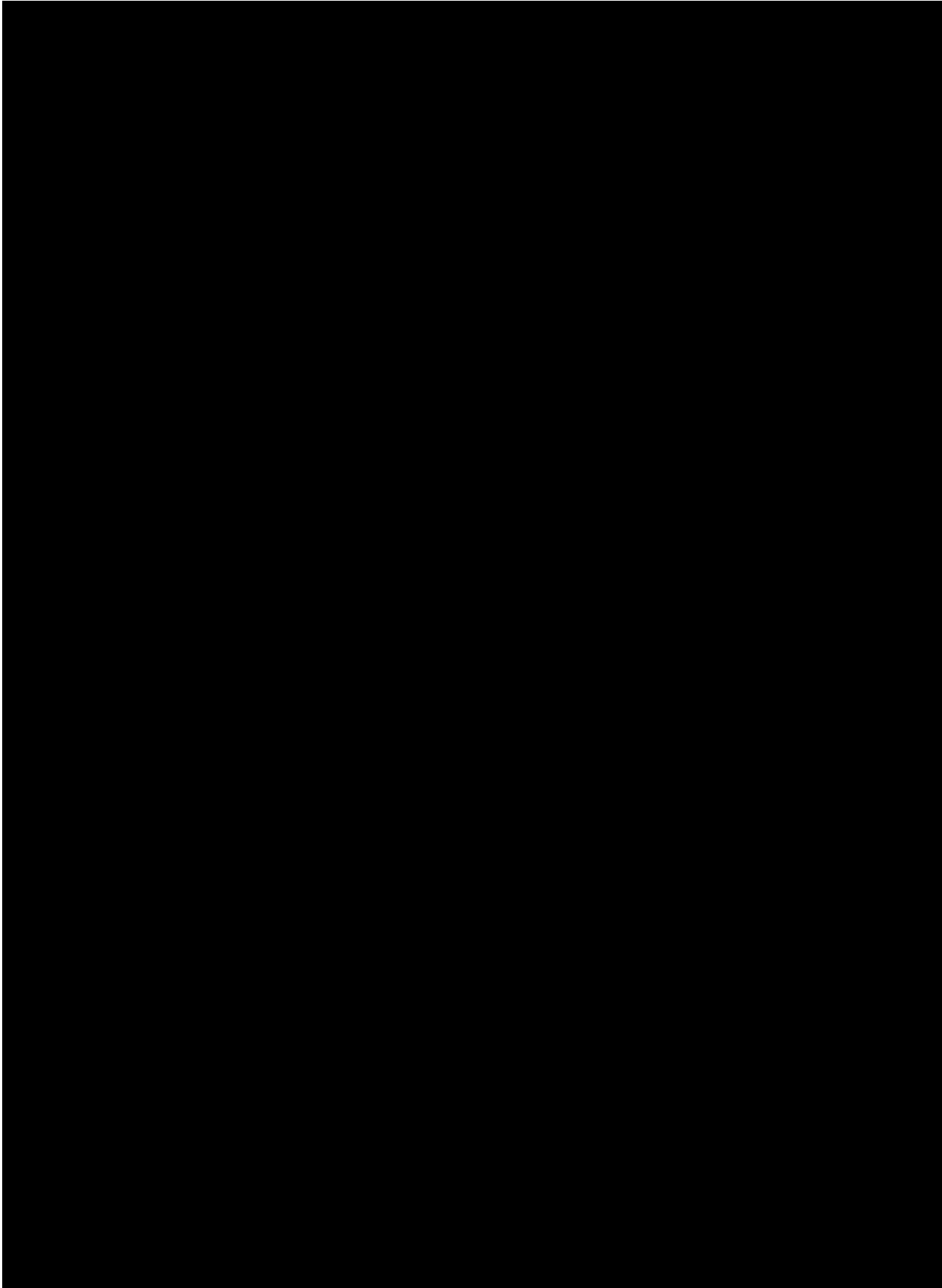
<p>Herewith the undersigned [redacted] responsible as Investigator in the above mentioned Trial, confirms that he has read and understood the Agreement as well as all relevant clinical trial documentation and he ensures to follow all related obligations. He also undertakes not to disclose any information regarding the clinical Trial without prior written consent from Sponsor, to maintain secrecy on provided information, treat those as confidential and omit to use such information and results for any other purpose than this Trial. As an Investigator the undersigned further agrees that the Sponsor (and/or CRO) will collect, use, process and publish my personal details including my name, qualification, clinical trials experience, my financial information related to the remuneration for this Trial and other personal details for administrative matters related to this clinical Trial, such as ethics committee submission, national regulatory authority and he promises to obtain the same consent from sub-investigators and other members of the study team.</p>	<p>Níže podepsaný [redacted] jako zkoušející potvrzují, že jsem se řádně seznámil se Smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním regulačním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.</p>
<p>Prague, _____ 2021</p>	<p>V Praze, dne _____ 2021</p>
<p>[redacted]</p>	<p>[redacted]</p>

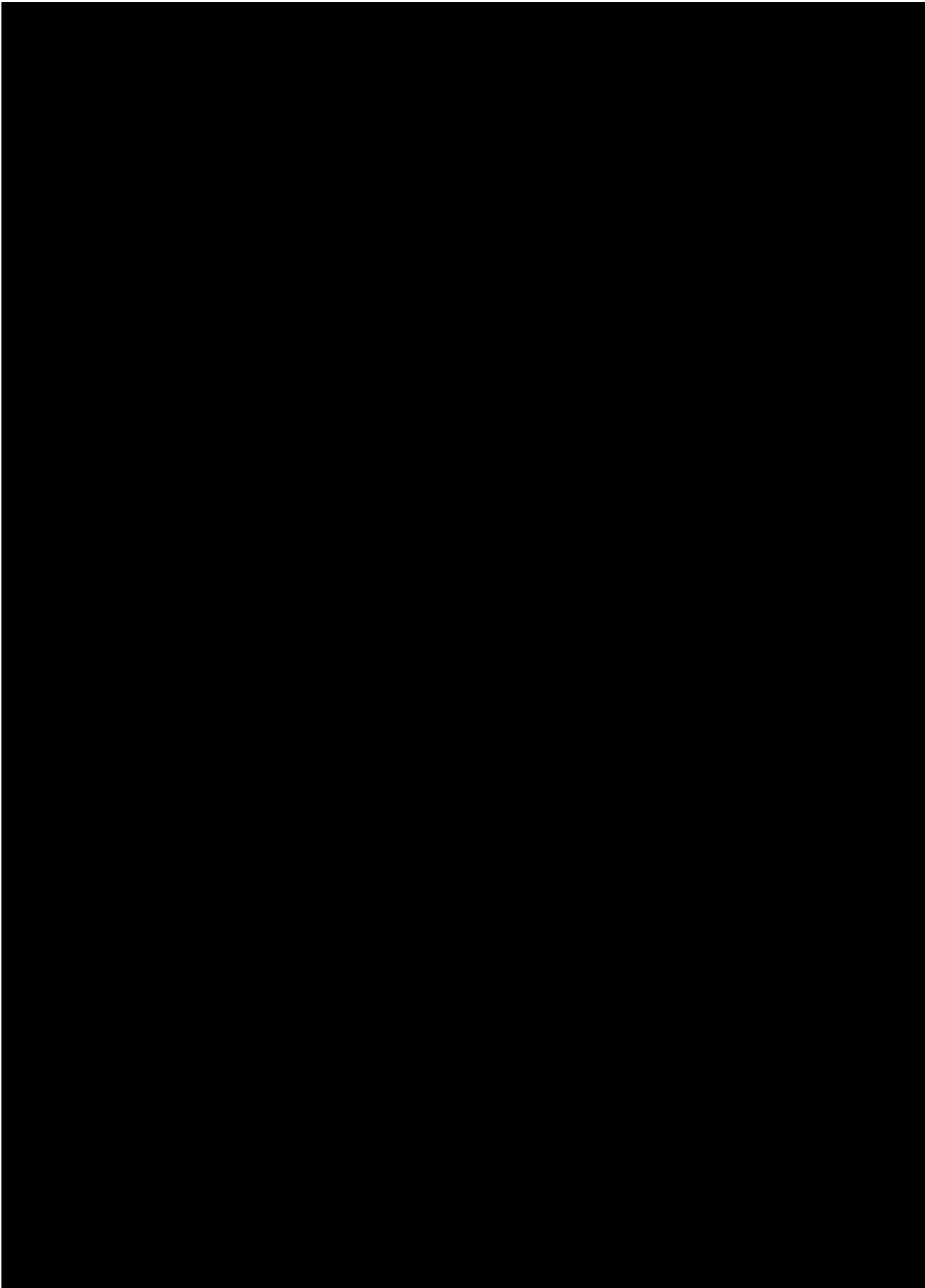
Appendix 1
Payment Schedule

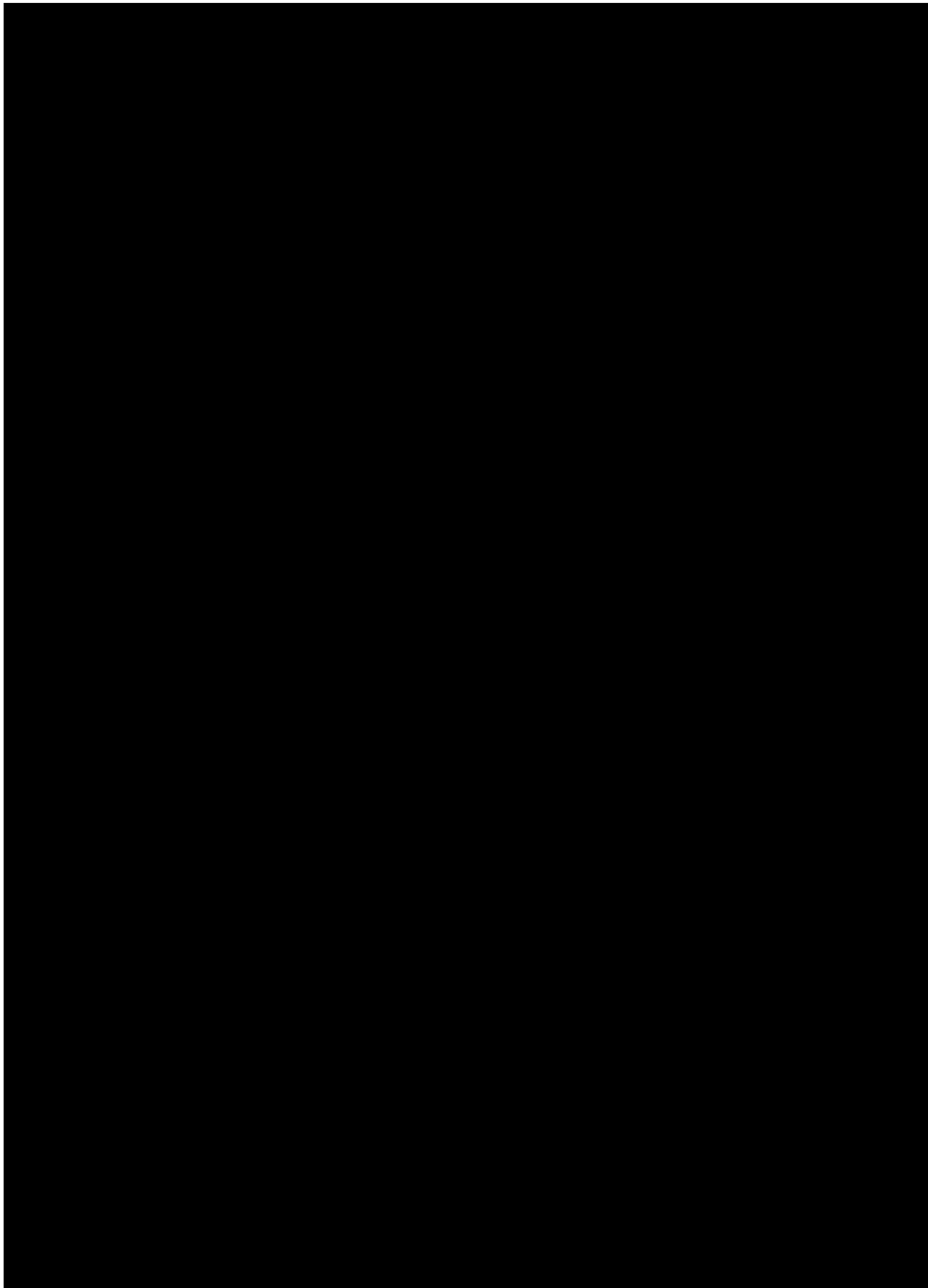
Příloha 1
Platební rozvrh

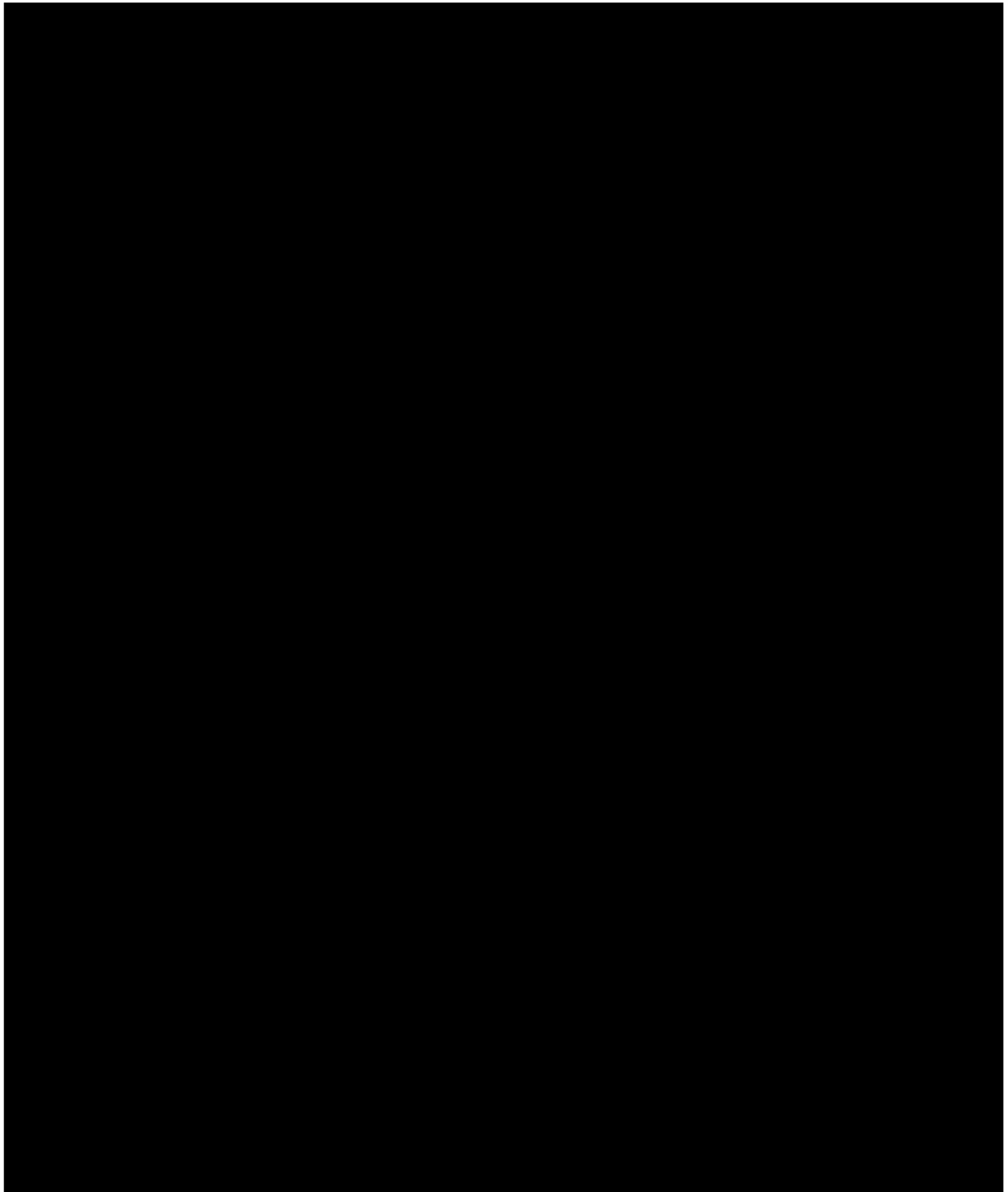


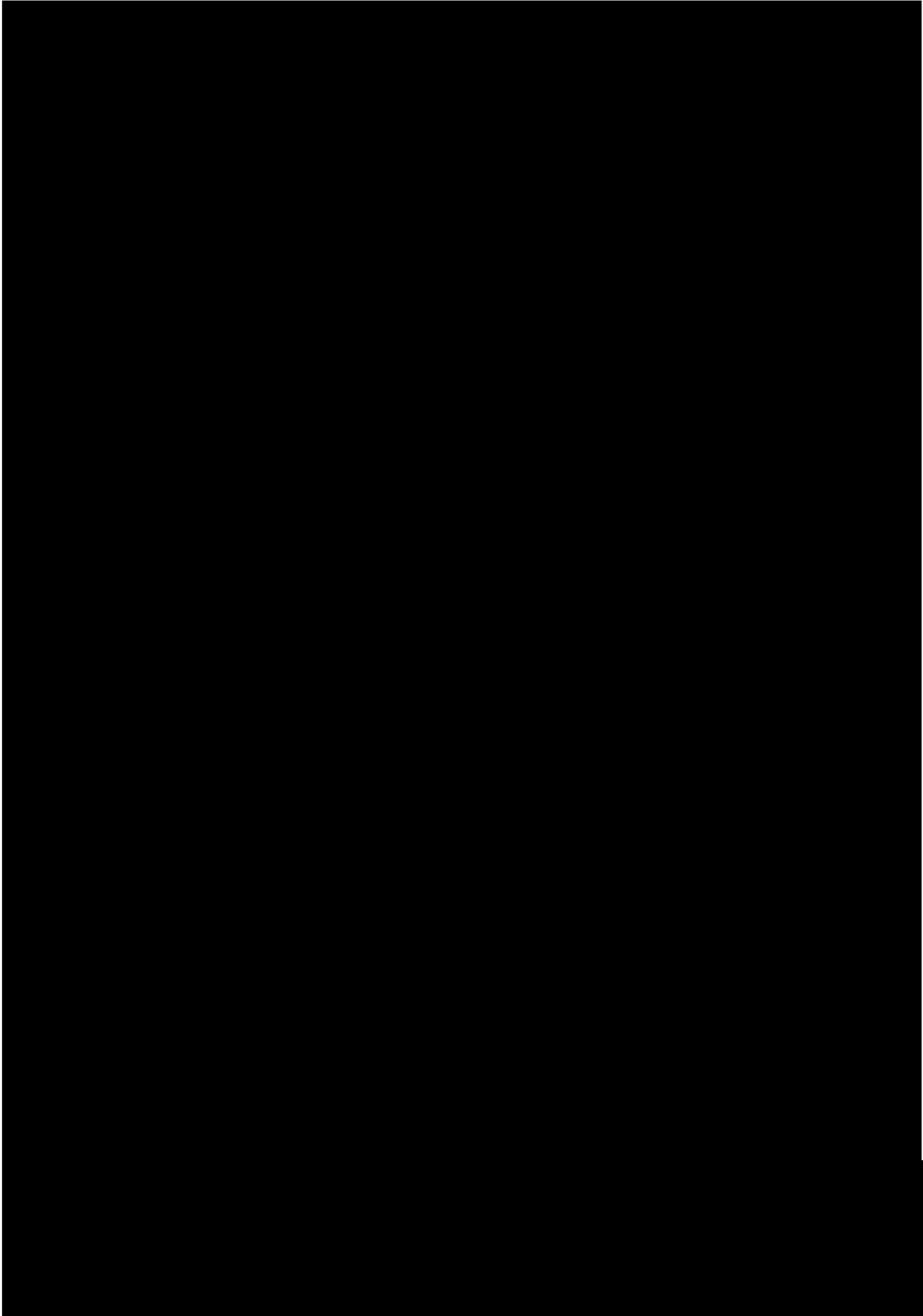


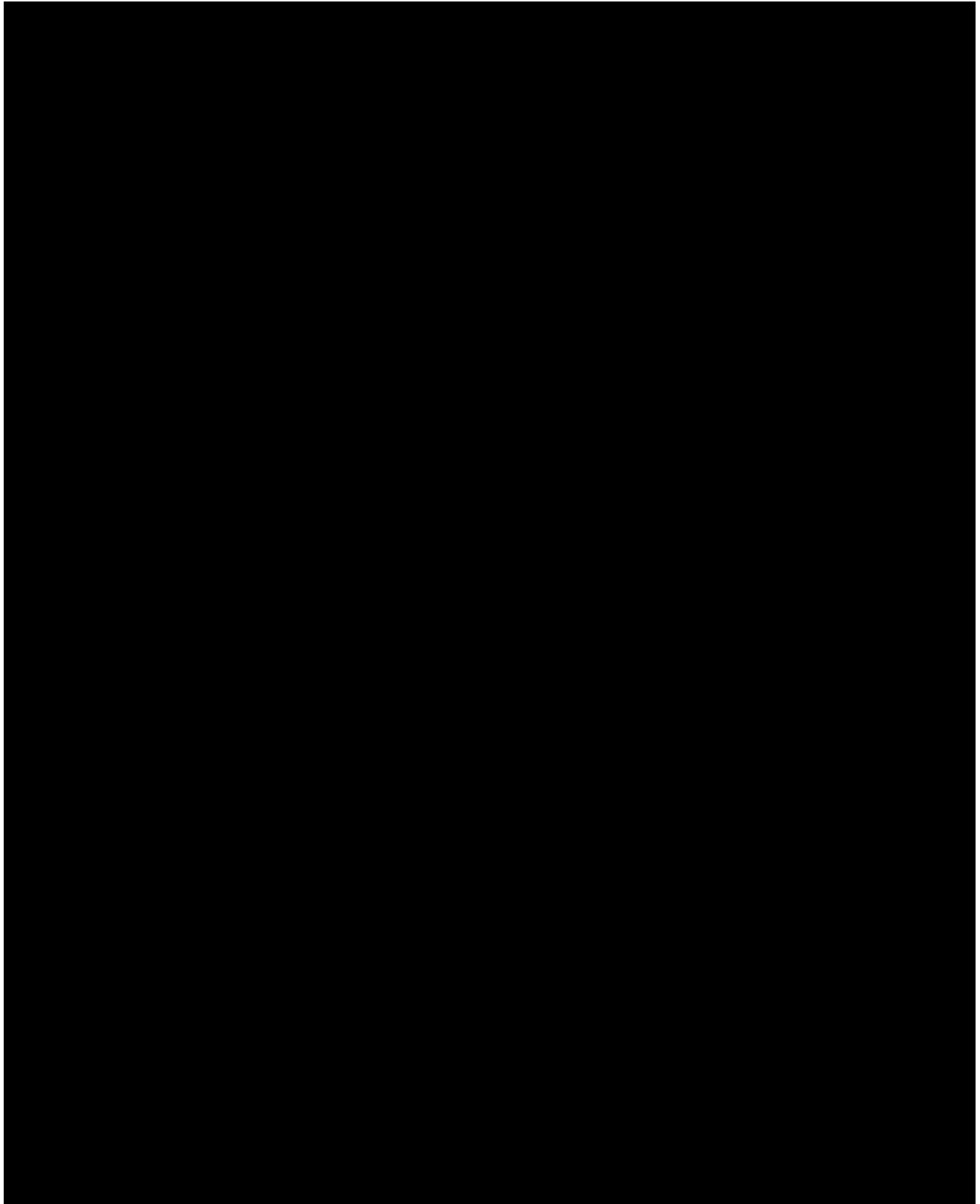


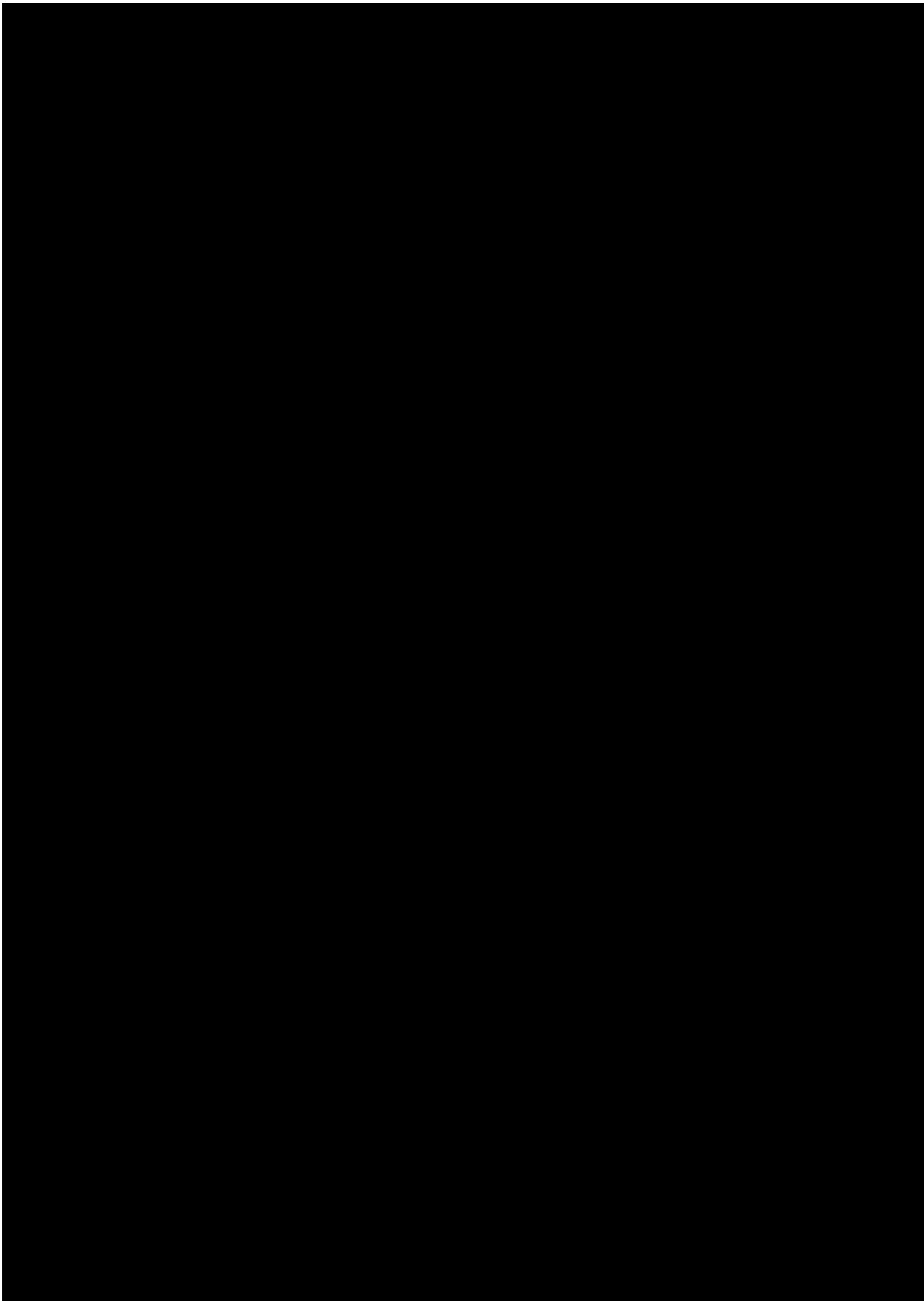


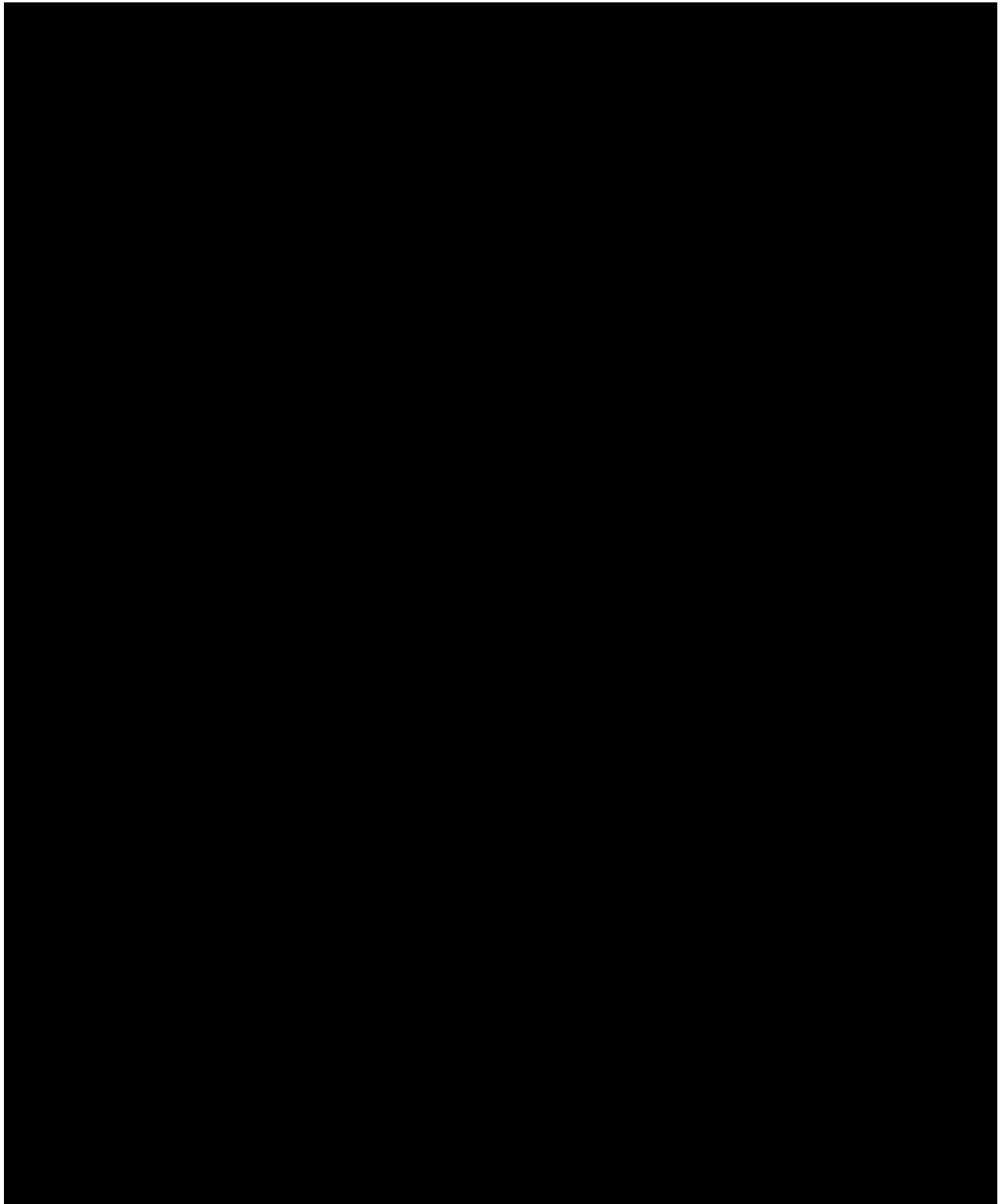












Appendix 2
Remote Data Capture (RDC) - Terms and Conditions

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 Provider of healthcare’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 Provider of healthcare’s computer system, the Sponsor will commission a third party contractor (the “Vendor”) to determine whether the Investigator’s or Provider of healthcare’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 Provider of healthcare and/or Investigator to determine a suitable location for the Computer and determine the appropriate mode of data connection.
- 1.2.2. Provider of healthcare 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. Provider of healthcare 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 Poskytovatele zdravotních služeb 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 Poskytovatele zdravotních služeb, pověří Zadavatel nezávislého dodavatele (dále jen „Prodejce“), aby určil, zda je počítačový systém Zkoušejícího nebo Poskytovatele zdravotních služeb 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 s Poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícím stanoví vhodné místo pro Počítač a určí vhodný způsob datového připojení.
- 1.2.2. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby byl Počítač uchovávaný na bezpečném místě. Není-li Počítač používán, musí být uložen tak, aby se zabránilo jeho krádeži a/nebo poškození. Poskytovatel zdravotních služeb 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

Equipment Loan Agreement

Concluded as per Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code as amended (hereinafter referred to as the "Civil Code") between:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Registered office Dr. Boehringer-Gasse 5-11,
1121 Vienna, Austria

Represented by: [REDACTED]

Company registration number: 312077m
VAT No.: ATU 64226215

Bank details: UniCredit Bank Austria AG
SWIFT: BKAUATWW
IBAN: AT791200023010146400

Registered: with the Commercial Register administered by the Commercial Court in Vienna FN 312077 m (The "Lender")

And

Motol University Hospital

Government contributory organisation
Registered office: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

Represented by: [REDACTED],
based on authorization

Company registration number: 00064203,
VAT No.: CZ00064203

Bank details: Česká národní banka,
Branch Praha 1
Account number: 17937051/0710
(The "Borrower")

(Both the Lender and the Borrower are hereinafter referred to as the "Contracting Parties")

Příloha 3
Zařízení

Smlouva o vypůjčce

uzavřená podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“) mezi:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
se sídlem Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Vídeň,
Rakousko

zastoupená: [REDACTED]

IC: 312077m
DIČ: ATU 64226215

bankovní spojení: UniCredit Bank Austria AG
SWIFT: BKAUATWW
IBAN: AT791200023010146400

Zapsaná: v obchodním rejstříku vedeném u Obchodního soudu ve Vídni, vložka FN 312077 m

(dále jen „Půjčitel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace
se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol

zastoupená: [REDACTED] na
základě pověření

IČO: 00064203,
DIČ: CZ00064203

bankovní spojení: Česká národní banka,
pobočka Praha 1
číslo účtu: 17937051/0710
(dále jen „Vypůjčitel“)

(půjčitel a vypůjčitel společně dále jen „Smluvní strany“)

Both Contracting Parties hereby declare that they have legal personality and that upon mutual consideration and agreement they have entered into this Equipment Loan Agreement (hereinafter referred to as the "Agreement") on the day, month and year stated below:

Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost a po vzájemném projednání a shodě uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku Smlouvu o výpůjčce v tomto znění (dále jen „Smlouva“):

I.

Subject Matter

- 1.1. The Contracting Parties have agreed that the Lender hereby hands:
- Spirometer provided centrally by ERT
 - if required a Stadiometer, thermometer and additional small equipment (to be specified upon demand)
- incl. manufacturing number (hereinafter referred to as the "Equipment") to the Borrower and undertakes to allow the Borrower to use the Equipment temporarily free of charge for the needs of the Borrower in order to conduct the following Clinical Trial "An open-label trial of the long-term safety and tolerability of nintedanib per os, on top of standard of care, over at least 2 years, in children and adolescents with clinically significant fibrosing Interstitial Lung Disease (ILD)" as amended, Protocol No 1199-0378 (hereinafter referred to as the "Trial").



If any further equipment will be loaned to the Borrower during the trial, this will be added to the Equipment Loan Log (as defined below) and will not require an amendment to this Equipment Loan Agreement.

- 1.2. The Borrower shall use the Equipment in Department of pediatrics University hospital Motol, V Uvalu 84, 150 06, Prague 5, Czech Republic, and the Equipment shall serve solely for the completion of the above mentioned Study.
- 1.3. All Equipment as defined herein has to be documented in the "Equipment Loan Log", which is part of the Investigator Site File (ISF).

I.

Předmět smlouvy

- 1.1. Smluvními stranami bylo ujednáno, že půjčitel touto Smlouvou přenechává vypůjčitelí:
- Spirometr poskytnutý společností ERT
 - Pokud bude zapotřebí stadiometr, teploměr a další malé vybavení (bude upřesněno na vyžádání)
- včetně výrobního čísla (dále jen „věc“) a zavazuje se vypůjčitelí umožnit bezplatné dočasné užívání věci, a to pro potřeby vypůjčitele za účelem provedení následujícího klinického hodnocení „Otevřené klinické hodnocení dlouhodobé bezpečnosti a snášenlivosti, nad rámec standardního způsobu léčby po dobu nejméně 2 let, perorálně podávaného nintedanibu u dětí a dospívajících s klinicky významným fibrotizujícím intersticiálním plicním onemocněním (InPedILD™-ON)“ v platném znění Uveďte název KH“ č. protokolu 1199-0378 uveďte číslo“ (dále jen "KH").



Pokud bude během klinického hodnocení zapůjčeno vypůjčitelí jakékoli další vybavení, bude to zaznamenáno do "Equipment Loaned Log/Evidence zapůjčeného zařízení" (jak je definováno níže) a nebude vyžadovat změnu této Smlouvy o zápůjčce zařízení.

- 1.2. Věc bude vypůjčitelem užívána na Pediatrické klinice, Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika a bude sloužit k účelu stanoveném v rámci shora uvedeného KH.
- 1.3. Zařízení musí být zaznamenáno v "Equipment Loaned Log/Evidence zapůjčeného zařízení", který je součástí Pořadače Zkoušejícího (ISF).

II. Rights and Obligations

- 2.1. The Lender declares that the borrowed Equipment is fit to be used appropriately and that its technical condition complies with the relevant standards and regulations. The Borrower accepts the borrowed Equipment.
- 2.2. Lender agrees, at its own expense, to take insurance for the Equipment for the borrowing period.
- 2.3. The Equipment loan is free of charge, and the Borrower does not have the right to transfer the borrowed Equipment to any third party.
- 2.4. The Borrower undertakes to leave all labels, tags, serial numbers and similar markings on the borrowed Equipment.
- 2.5. The Borrower is obliged to provide for a suitable location and facilities to store the Equipment in order to protect it from loss or theft, destruction, damage or impairment.
- 2.6. The Equipment handover means its shipment, placement on the Borrower's premises at the site referred to in Article I (1.2) hereto as per the Lender's instructions, putting into operation, advising the Borrower on how to use the Equipment, instructing the Borrower in its operation and requirements for its regular maintenance, and handing over the Czech version of the respective documents and instructions for proper and safe use.
- 2.7. If the Lender conceals any defect of the borrowed Equipment or fails to hand over the necessary documents (listed in the inventory checklist provided with the Equipment) for the borrowed Equipment, which is to be completed after equipment receipt or inform the Borrower of the operating instructions for the borrowed Equipment and if the Borrower shall suffer any damage as a result, the Lender must fully reimburse the Borrower. If such a defect hinders the use of the Equipment substantially or renders its use impossible the Borrower may terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.
- 2.8. The Borrower undertakes to inform the Lender of any damage to the Equipment without any undue delay upon learning about such a damage.

II. Práva a povinnosti smluvních stran

- 2.1. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčená věc je způsobilá k řádnému užívání a její technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Vypůjčitel vypůjčenou věc přijímá.
- 2.2. Půjčitel se zavazuje zajistit na vlastní náklady pojištění věci.
- 2.3. Výpůjčka je bezúplatná a vypůjčitel není oprávněn přenechat vypůjčenou věc třetí osobě.
- 2.4. Vypůjčitel se zavazuje ponechat na vypůjčené věci všechny popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení.
- 2.5. Vypůjčitel je povinen zajistit vhodné místo a vybavení pro uložení zařízení, tak aby bylo chráněno před ztrátou nebo odcizením, zničením, poškozením nebo snížením hodnoty.
- 2.6. Předáním věci se rozumí její doprava, umístění v prostorách vypůjčitele na pracovišti uvedeném v čl.I. odst. 1.2 Smlouvy dle pokynů půjčitele, uvedení do provozu, poučení vypůjčitele, jak věc užívat, seznámení vypůjčitele s obsluhou a požadavky na její pravidelnou běžnou údržbu, předání příslušné dokumentace a návodu k použití v české verzi a informací, které se vztahují k jejímu bezpečnému používání.
- 2.7. Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčené věci (uvedené v seznamu poskytnutém s vypůjčenou věcí) (který musí být vyplněn po převzetí vypůjčené věci), nebo neseznámí-li vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne vypůjčiteli škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit vypůjčiteli v plné výši. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, může vypůjčitel vypovědět tuto Smlouvu půjčiteli bez výpovědní doby.
- 2.8. Vypůjčitel se zavazuje informovat půjčitele o jakémkoli poškození věci bez zbytečného odkladu po okamžiku, kdy se o poškození dozvěděl.

- 2.9. The Lender shall provide all repairs and maintenance of the borrowed Equipment at their own cost.
- 2.10. If the Borrower breaks the terms of this Agreement, especially transferring the Equipment to any third party, the Lender is entitled to terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.
- 2.9. Půjčitel svým nákladem zajistí veškeré opravy a údržbu vypůjčené věci.
- 2.10. Pokud vypůjčitel poruší podmínky ujednané touto Smlouvou, zejména tím, že věc přenechá třetí osobě, je půjčitel oprávněn tuto Smlouvu vypovědět bez výpovědní doby.

III.

Period of Use

- 3.1. This Agreement is made for a fixed period, i.e. for the period of performing the subject matter for which the Equipment shall be used.
- 3.2. The Lender may request the Equipment return before the end of the determined period of use as per Article 3.1. above if the Borrower uses the Equipment in contradiction with the purposes specified herein.
- 3.3. The Borrower has a right to return the Equipment sooner than specified in Article 3.1. above without the Lender's approval. The notice shall take effect by its delivery to the other Contracting Party.

IV.

Final Provisions

- 4.1. This Agreement may be amended or supplemented only by an explicit written agreement signed by authorised representatives of both Contracting Parties and such an amendment must take the form of a numbered Annex.
- 4.2. Obligations under this Agreement shall be governed by the Law of the Czech Republic.
- 4.3. Contractual relations not regulated by this Agreement and the legal relations arising hereunder shall be governed by the relevant provisions of the Civil Code.
- 4.4. Any disputes between the Contracting Parties shall be resolved amicably and if no agreement is reached the disputes shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.
- 4.5. This Agreement is made both in the Czech and English languages. In case of any conflicts or discrepancies between the Czech and English versions of this Agreement, the Czech version shall prevail.

III.

Doba užívání

- 3.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu provedení účelu Smlouvy, k němuž se má věc užívat.
- 3.2. Půjčitel může požádat o vrácení věci i před skončením stanovené doby užívání dle odst. 3.1. výše v případě, že vypůjčitel užívá věc v rozporu s účely stanovenými touto Smlouvou.
- 3.3. Vypůjčitel je oprávněn vrátit věc dříve než, jak je uvedeno v odst. 3.1. výše, a to bez souhlasu půjčitele. Výpověď je účinná doručením výpovědi druhé smluvní straně.

IV.

Závěrečná ustanovení

- 4.1. Tuto Smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.
- 4.2. Závazky z této Smlouvy se řídí právem České republiky.
- 4.3. Právní vztahy touto Smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 4.4. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
- 4.5. Tato Smlouva je vyhotovena jak v českém, tak anglickém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů nebo nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí této Smlouvy má česká verze přednost.

- 4.6. The Contracting Parties hereby declare that they have read this Agreement before signing and that the Agreement has been concluded according to their true and free will, definitely, seriously and comprehensively. The Parties confirm the authenticity of this Agreement by their signatures.
- 4.7. This Agreement was executed in two original counterparts, and each Contracting Party shall receive one counterpart.
- 4.8. This Agreement becomes valid and effective on the date it is signed by both Contracting Parties.
- 4.6. Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této Smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.
- 4.7. Tato Smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
- 4.8. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.

[Redacted signature area]

BOEHRINGER INGELHEIM RCV GmbH & Co KG

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

Authorized signature / Podpis oprávněné osoby za vypůjčitele
[Redacted signature] by authorization, University Hospital Motol
[Redacted signature] na základě pověření, FN Motol

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

<p align="center">APPENDIX 4 Requirements for invoices</p>	<p align="center">PŘÍLOHA 4 Požadavky na faktury</p>
<p>Please assure that your invoice contains the following criteria corresponds to the required format and sending process:</p>	<p>Ujistěte se, že vaše faktura splňuje následující požadavky, které odpovídají požadovanému formátu a procesu odesílání:</p>
<p>Required invoice content:</p>	<p>Požadovaný obsah faktury:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Name and address of the supplier / providing entrepreneur • Name and address of the recipient (BI RCV/Sponsor) • VAT-ID-number or taxpayer identification number (in case of EU-residents) • Date of issue of invoice • consecutive invoice-number or contract-number of the invoicing entrepreneur • Quantity and description of the goods supplied or services rendered • Date of delivery or period in which the services were rendered • Price for the goods or services (net consideration) <ul style="list-style-type: none"> ▪ indicating applicable tax rates and particular tax exemptions • amount of VAT • State the following details, to ensure a smooth and correct allocation of the invoice: BI Trial Number / Site Code or Number / BI Contract Number and/or contract name These details must also be mentioned in case of any invoice related correspondence. 	<ul style="list-style-type: none"> • Jméno a adresa dodavatele / poskytovatele služeb • Jméno a adresa příjemce (BI RCV / Zadavatel) • IČ nebo DIČ (v případě rezidentů EU) • Datum vystavení faktury • po sobě jdoucí číslo faktury nebo číslo Smlouvy fakturující strany • Množství a popis dodaného zboží nebo poskytnutých služeb • Datum dodání nebo období, ve kterém byly služby poskytnuty • Cena za zboží nebo služby (čisté protiplnění) <ul style="list-style-type: none"> ○ uvádějící platné daňové sazby a konkrétní osvobození od daně • výše DPH • Uveďte následující údaje, abyste zajistili rychlé a správné přidělení faktury: BI Číslo protokolu / Kód nebo číslo centra / BI číslo Smlouvy a / nebo název Smlouvy. Tyto údaje musí být rovněž uvedeny v případě korespondence související s fakturou.
<p>ADDITIONAL REQUIREMENTS FOR SUPPLIERS WITHIN THE EU:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supplier's VAT identification number • Sponsor's/BI RCV's VAT identification number for invoices with total amount surpassing € 10.000,- ATU 64226215 • Amount of VAT for each VAT rate applicable <p>OR – in case the reverse charge system applies, i.e. Sponsor/BI RCV is responsible for paying the VAT: Please include a reference that the VAT liability is shifted to Sponsor/BI RCV (e.g. "Reverse Charge System – tax liability is transferred to BI RCV (recipient of services) in accordance with § 19 UStG 1994"). In such case no VAT must be shown on the invoice since in that case Sponsor/BI RCV would have to pay VAT twice.</p>	<p>DODATEČNÉ POŽADAVKY PRO DODAVATELE V RÁMCI EU:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IČ dodavatele • IČ Zadavatele / BI RCV pro faktury s celkovou částkou přesahující 10 000 EUR, -ATU 64226215 Výše DPH pro každou použitelnou sazbu DPH <p>NEBO - v případě „reverse charge“, tj. Zadavatel / BI RCV je zodpovědný za zaplacení DPH: Uveďte prosím odkaz, že odpovědnost za DPH se přesouvá na Zadavatele / BI RCV (např. „Reverse charge - daňová povinnost je převedena na BI RCV (příjemce služeb) podle § 19 UStG 1994 “). V takovém případě nesmí být na faktuře uvedena DPH, protože v takovém případě by Zadavatel / BI RCV musel platit DPH dvakrát.</p>

<p>Required invoice form:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Invoices must be in English language (optionally: bilingual English/local language) • Invoices must be typed or computer generated (not handwritten) • Electronically submitted invoices (see “Sending of the Invoice” below) must be <ul style="list-style-type: none"> ▪ in pdf-Format ▪ digital resolution 300 dpi (pixel) ▪ in black and white only (no colour) 	<p>Požadovaná forma faktury</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faktury musí být v anglickém jazyce (případně: dvojjazyčně anglický / místní jazyk) • Faktury musí být napsány strojem nebo vytvořeny počítačem (ne ručně psané) • Elektronicky podané faktury (viz níže uvedené „Zasílání faktury“) musí být <ul style="list-style-type: none"> ○ ve formátu pdf ○ digitální rozlišení 300 dpi (pixel) • pouze v černé a bílé barvě (bez barvy)
<p>Sending of the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Invoices must be sent <ul style="list-style-type: none"> ▪ via e-mail attachment to: ▪ <u>or, alternatively</u>, via mail to: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG P.O. Box 90, Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Vienna Austria • Please do not send paper invoices in addition to PDF-invoices to avoid duplicates. • For PDF-invoices to be processed properly please e-mail each PDF-invoice separately. 	<p>Zasílání faktury</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faktury musí být zaslány <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jako příloha e-mailem na: ▪ nebo alternativně poštou na adresu: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG P.O. Kolonka 90, Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Vídeň, Rakousko • Prosíme, nepošlejte fakturu současně e-mailem i poštou, aby nevznikaly duplicity. • Aby byly faktury ve formátu PDF zpracovány správně, pošlete e-mailem každou PDF fakturu zvlášť.
<p><i>[The remainder of this page is intentionally blank.]</i></p>	<p><i>[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]</i></p>