

**INDIVIDUAL CLINICAL TRIAL
AGREEMENT**

Institution 1199.214

**SMLOUVA O KONKRÉTNÍM
KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Zdravotnické Zařízení 1199.214

This Individual Clinical Trial Agreement (“ICTA”) is entered into on the last date of signature below (the “Effective Date of the ICTA”) by and among

Tato Smlouva o konkrétním klinickém hodnocení (dále jen „SKKH“) se uzavírá ke dni jejího podpisu poslední smluvní stranou (dále jen „Den účinnosti SKKH“) mezi těmito smluvními stranami:

Institution: Institute of Rheumatology,
State allowance organization
Address: Na Slupi 4
128 50 Prague 2
Czech Republic
Taxpayer ID No.: CZ00023728
(hereinafter referred to as “Institution”)

Zdravotnické
zařízení: Revmatologický ústav,
Státní příspěvková organizace
Adresa: Na Slupi 4
128 50 Praha 2
Česká republika
DIČ: CZ00023728
(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

and

a

Sponsor: **Boehringer Ingelheim RCV
GmbH & Co KG**
Address: Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vienna
Austria
VAT-ID-No.: ATU 64226215
(hereinafter referred to as “Sponsor”)

Zadavatel: **Boehringer Ingelheim RCV
GmbH & Co KG**
Adresa: Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
Rakousko
DIČ: ATU 64226215
(dále jen „Zadavatel“)

(hereinafter jointly referred to as “the Parties”)

(dále společně označované jen jako „Smluvní strany“)

RECITALS

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

WHEREAS, Sponsor and Institution entered into a Master Clinical Trial Agreement (“Agreement”) effective on 11 May 2016; and

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel a Zdravotnické zařízení uzavřeli s účinností ke dni 11.05.2016 Rámcovou smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“); a

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

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

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:

PROTO SE NYNÍ Smluvní strany dohodly v souladu s podmínkami Smlouvy a jako úplatu za vzájemné závazky obsažené v tomto dokumentu takto:

1. Trial Information

Protocol Number: 1199.214

Protocol Title: "A double blind, randomised, placebo-controlled trial evaluating efficacy and safety of oral nintedanib treatment for at least 52 weeks in patients with Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung Disease (SSc-ILD)" 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 located at Institute of Rheumatology, Na Slupi 4, 128 50, Prague 2.

Some procedures of the Trial will be conducted at Thomayerova nemocnice located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč. as indicated in the Appendix 1, paragraph E.

The Parties acknowledge and declare that all activities performed outside the Institution are not subject to the terms of this Agreement and the Master Clinical Trial Agreement and the Institution is not responsible for these activities. Such activities are then subject to the provisions of separate agreements between the Sponsor and the Contracting Party where the activities are carried out.

██████████ is as principal Investigator of the Institution responsible for the conduct of the Trial as contemplated in the Agreement and this ICTA.

2. Governing Terms

By executing this ICTA, the Parties agree that this ICTA and the Parties' performance hereunder shall be governed by particular 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.

1. Informace o klinickém hodnocení

Číslo protokolu: 1199.214

Název protokolu: „Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrovaná studie hodnotící účinnost a bezpečnost orálně podávaného nintedanibu po dobu minimálně 52 týdnů pacientům se systémovou sklerodermií s přidruženými intersticiálními plicními procesy (SSc-ILD)“ v platném znění (dále jen „Protokol“) obojí společně dále označováno jen jako „Klinické hodnocení“.

Klinické hodnocení bude prováděno v objektu/objektech Zdravotnického zařízení na adrese Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2.

Některá studijní vyšetření budou provedena v Thomayerově nemocnici, Vídeňská 800, 140 59, Praha 4 – Krč jak je stanoveno v Příloze 1, odstavec E.

Smluvní strany berou na vědomí a prohlašují, že veškeré činnosti, které budou prováděny jinde než ve Zdravotnickém zařízení, nepodléhají podmínkám této smlouvy a Rámcové smlouvy o klinickém hodnocení a Zdravotnické zařízení není za tyto činnosti nikterak odpovědné. Takovéto činnosti pak podléhají ustanovením samostatných smluv mezi Zadavatelem a smluvní stranou, kde se činnosti provádí.

██████████ je hlavním Zkoušejícím Zdravotnického zařízení, který je odpovědný za provádění Klinického hodnocení tak, jak je zamýšleno Smlouvou a touto SKKH.

2. Rozhodné podmínky

Podpisem této SKKH souhlasí Smluvní strany s tím, že tato SKKH a její plnění ze strany Smluvních stran se řídí příslušnými 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(a) jako hlavní Zkoušející Klinického hodnocení jménem Zdravotnického zařízení a prohlašuje a potvrzuje, že si je vědom(a) všech podmínek, ustanovení, pokynů a ujednání Smlouvy. Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že přijímá všechna práva a povinnosti stanovené ve Smlouvě.

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) 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 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.

The Parties acknowledge that the Institution is obliged for activating the insurance of their activities as a part of Clinical Trials to submit to the respective insurance company underlying information, related in particular to the nature and manner of conducting of the Trial. The Sponsor undertakes to agree with the Institution with forwarding the foregoing information to the respective insurance company. The Institution undertakes to forward to the Insurance company only information agreed by the Sponsor, and only in the necessary extent in accordance with the Confidentiality Section of the Master Clinical Trial Agreement concluded between the Parties.

3. Náhrada

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

4. Dodatečné podmínky

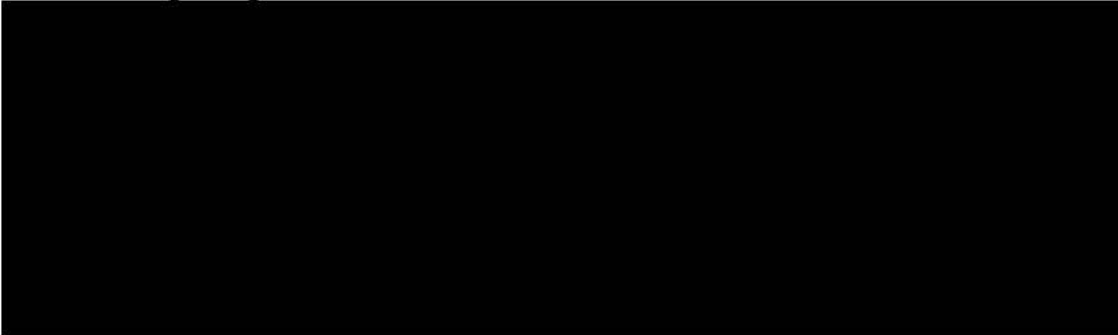
S odkazem na ustanovení článku 17.4 Smlouvy může Zadavatel vypovědět SKKH nebo ukončit nebo pozastavit nábor nebo randomizaci Subjektů hodnocení, a to bezprostředně po písemném oznámení Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, jestliže (i) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející neplní náborové cíle 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 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.

Smluvní strany berou na vědomí, že Instituce je pro aktivaci pojištění svých činností v rámci klinických hodnocení povinna předložit příslušné pojišťovně základní informace, související zejm. s povahou a způsobem provádění klinického hodnocení. Zadavatel se zavazuje udělit Instituci souhlas s předáním výše uvedených informací příslušné pojišťovně. Instituce se zavazuje předat pojišťovně pouze informace odsouhlasené Zadavatelem, a to pouze v nezbytně nutném rozsahu v souladu s částí o důvěrných informacích Rámcové smlouvy o klinickém hodnocení uzavřené mezi Smluvními stranami.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement in three [2] originals by their duly authorized representatives.

NA DŮKAZ ČEHOŽ nechaly Smluvní strany tuto Smlouvu podepsat svými řádně zmocněnými zástupci ve třech [2] originálních vyhotoveních.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG



INSTITUTION

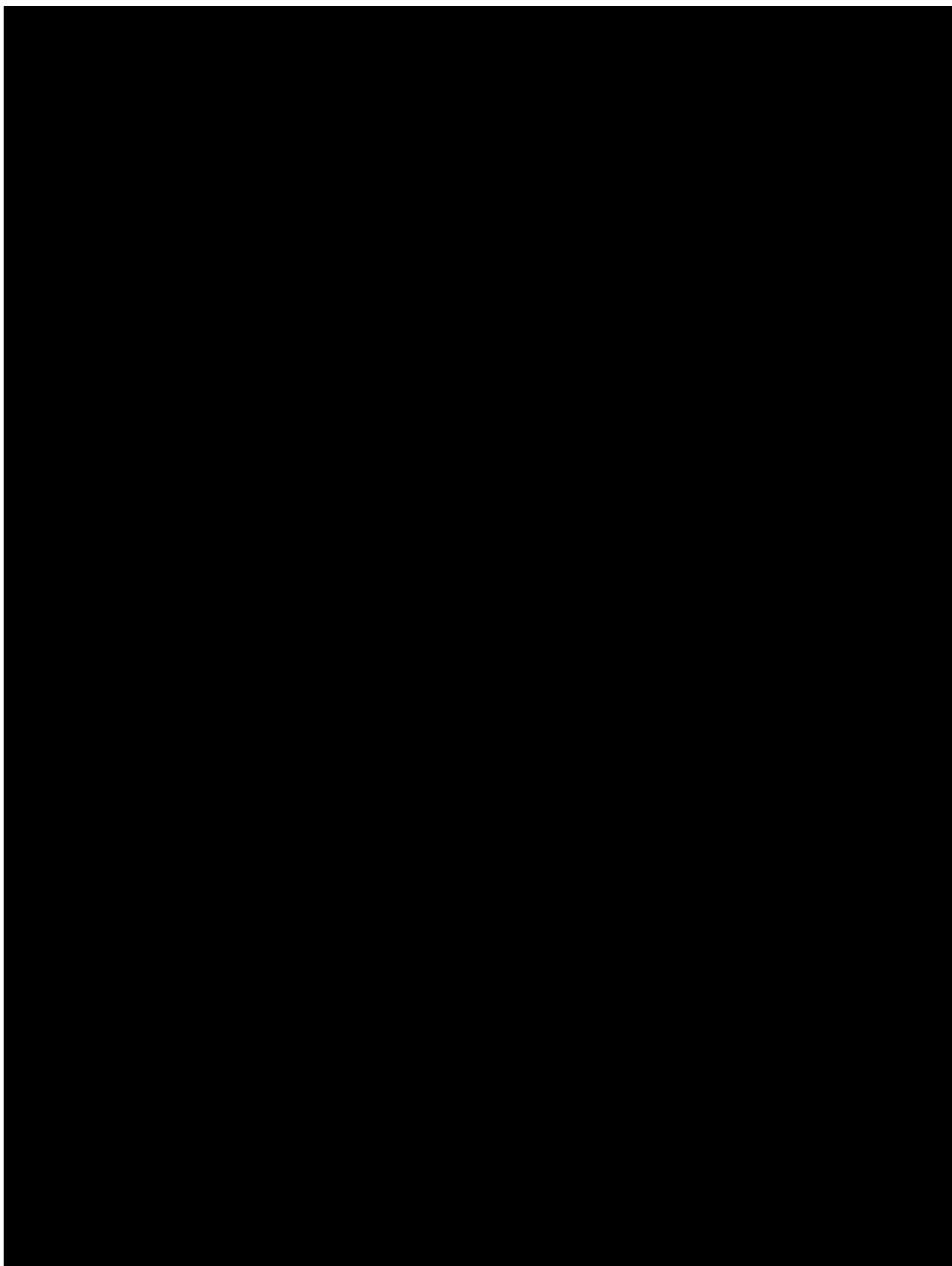


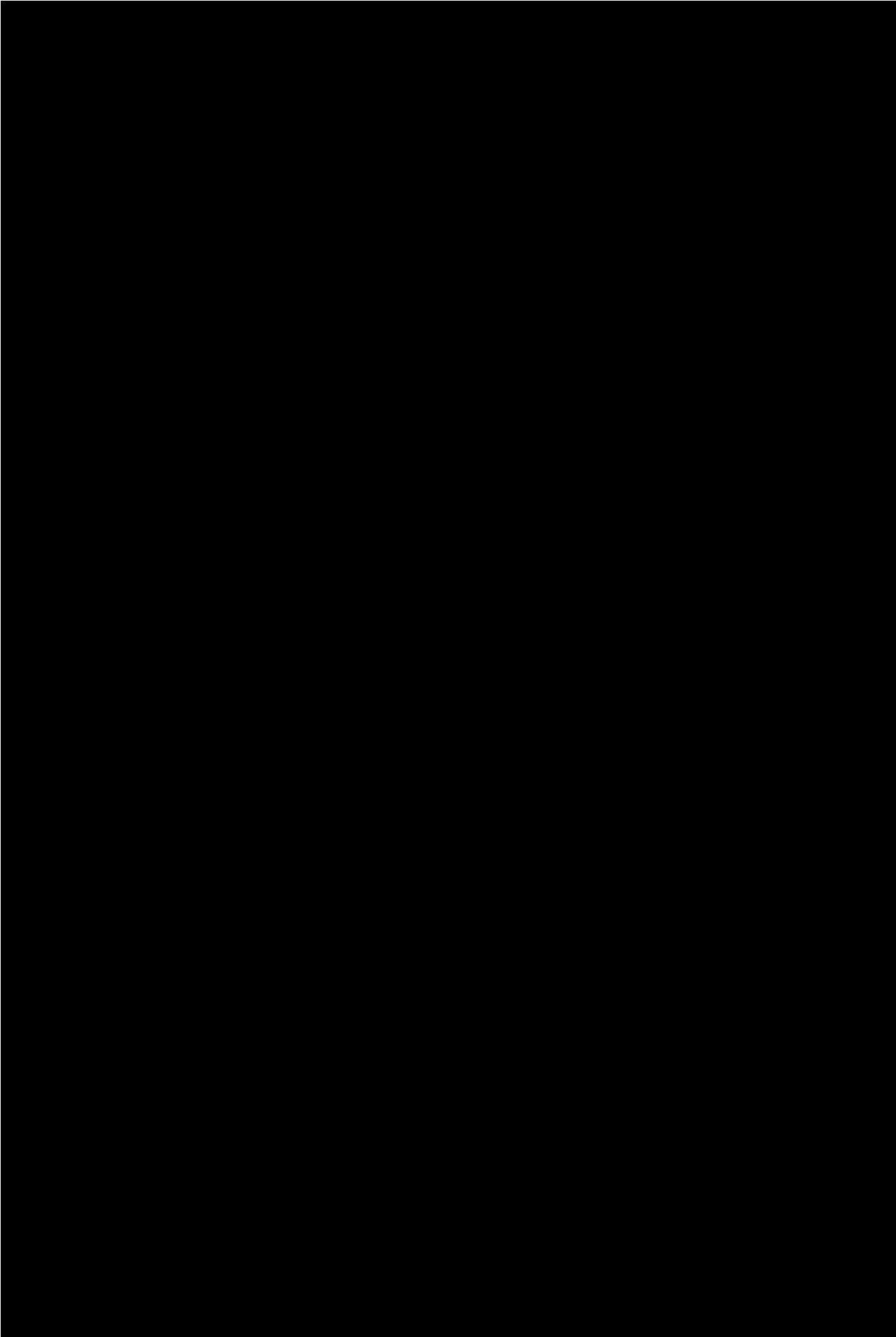
Appendix 1
Payment Schedule

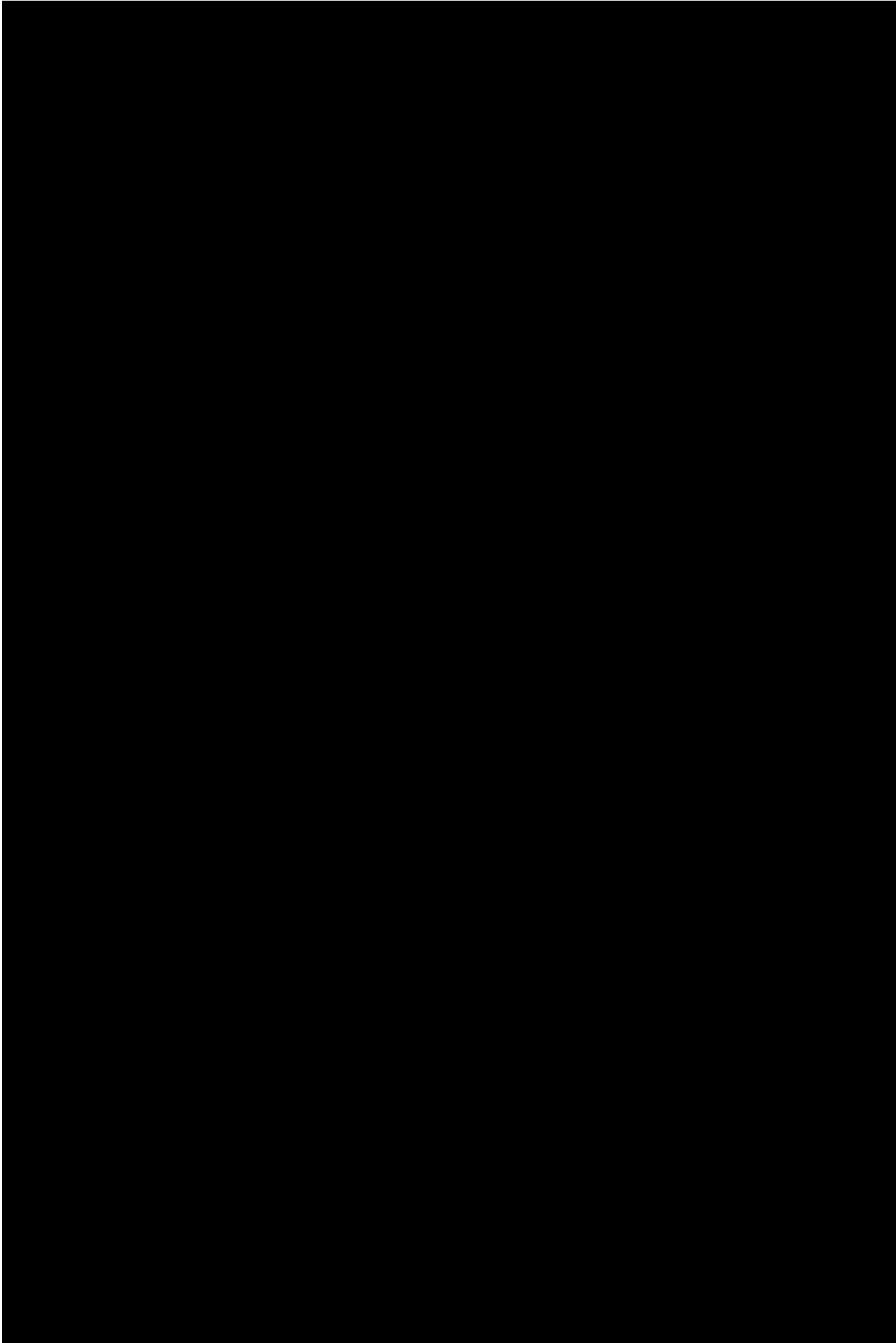
Příloha 1
Platební rozvrh

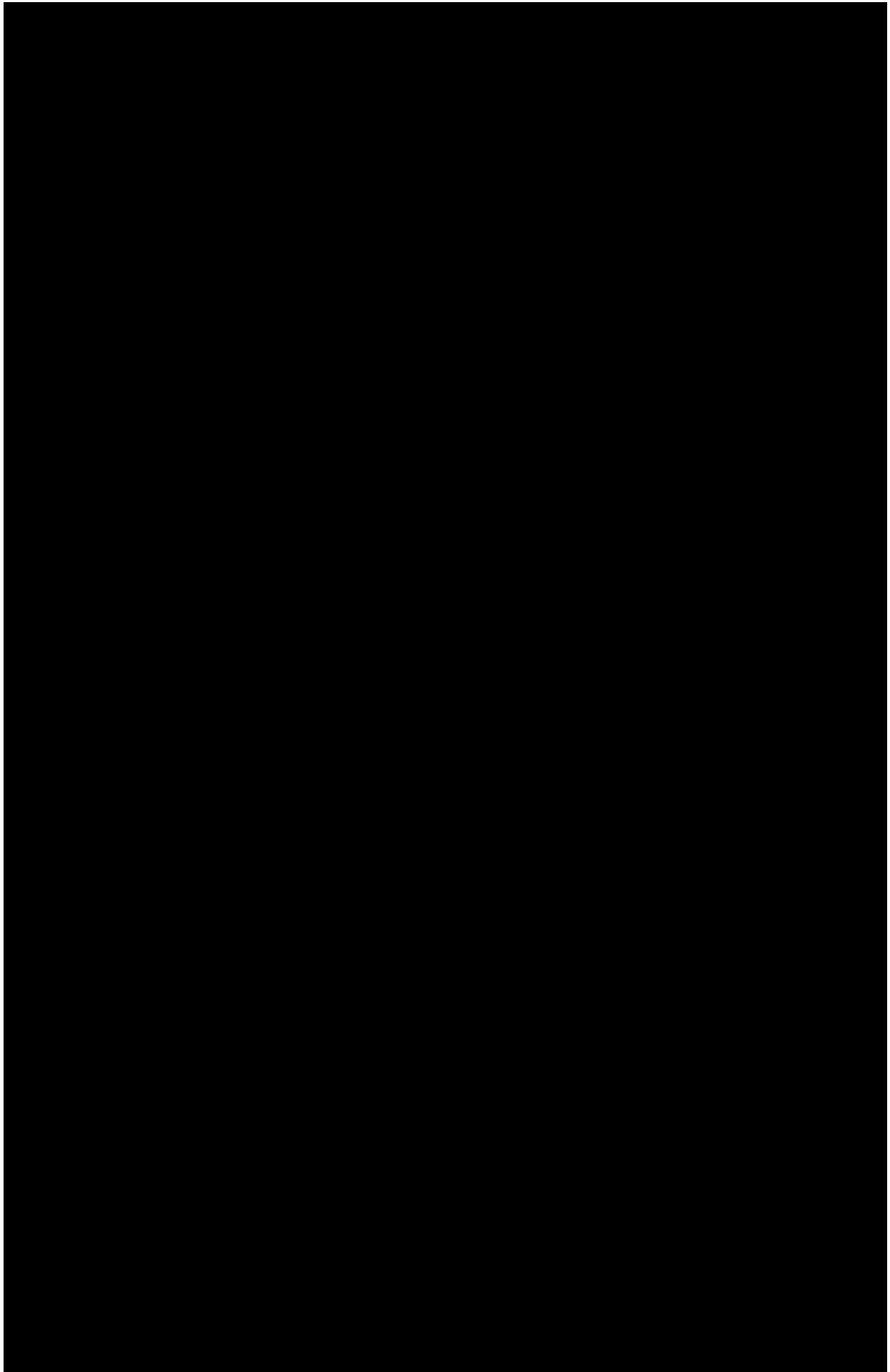
Boehringer Ingelheim, Protocol: 1199.214

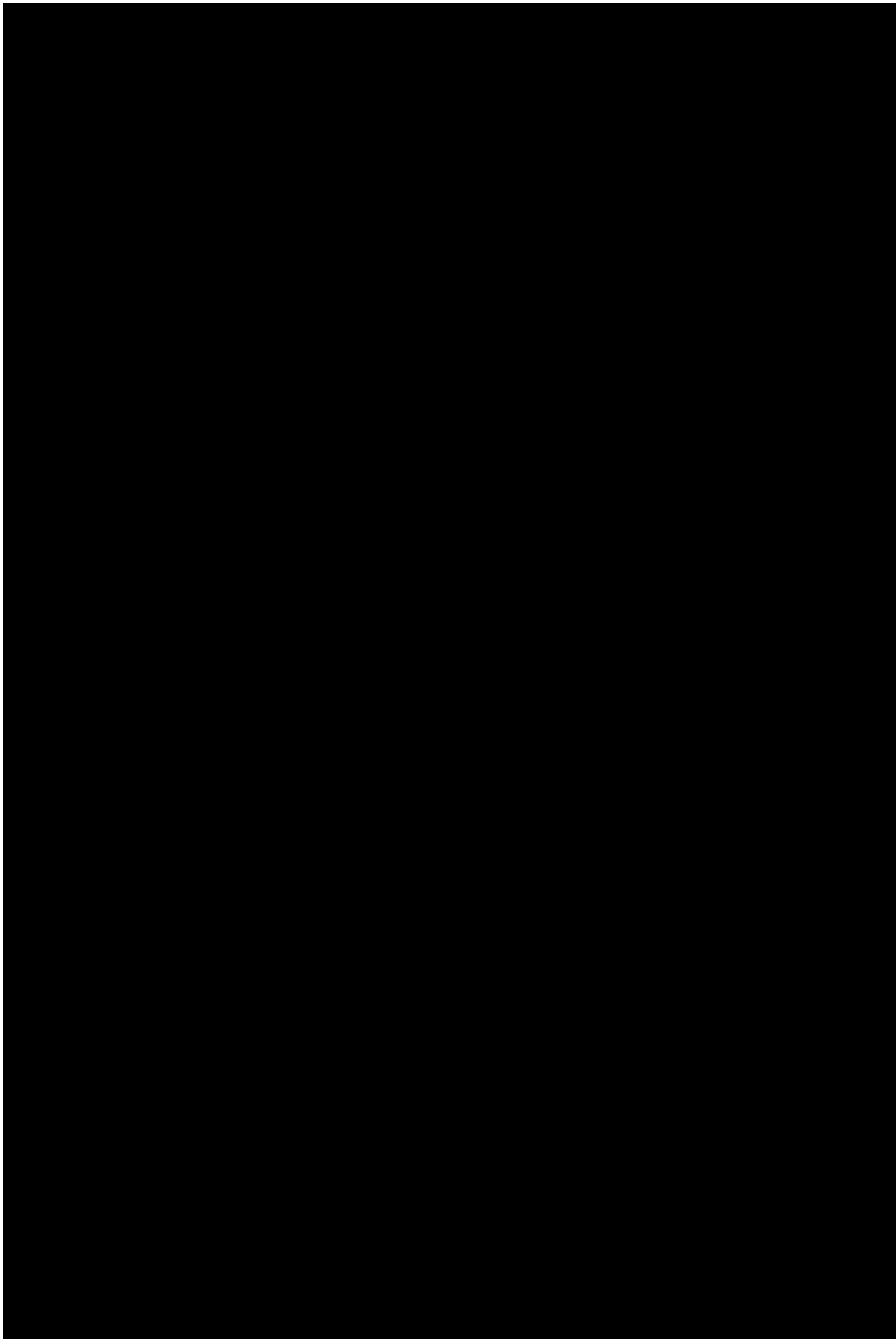
Boehringer Ingelheim, Protokol: 1199.214

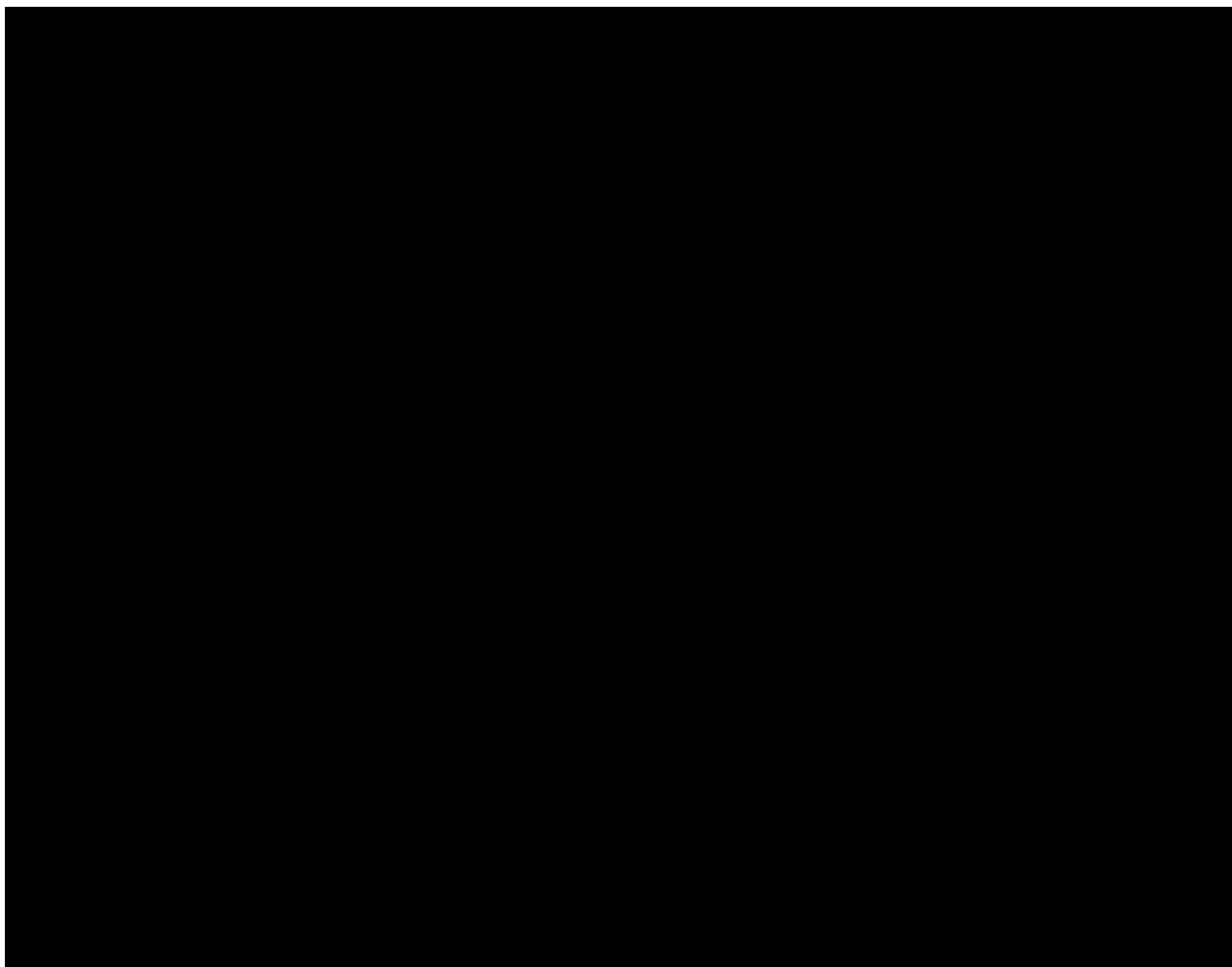












[The remainder of this page is intentionally blank.]

[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 the Investigator with a notebook computer (the “Computer”) for use in the Trial, the following shall apply:
- (i) 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.
 - (ii) Investigator 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. Investigator will reimburse Sponsor for any damage to or loss or theft of the Computer.
 - (iii) Investigator agrees to use the Computer only in connection with the services specified in the Protocol (entry and transfer of the Sponsor Trial data). No other software may be installed on the Computer except that provided by and approved by Sponsor.
 - (iv) At the conclusion of the Trial, Investigator understands and agrees to return the Computer, in good working condition, to Sponsor. Reasonable costs for returning the Computer will be borne by Sponsor.

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 Zkoušejícímu notebook (dále jen „Počítač“) k užívání v Klinickém hodnocení, platí tato ustanovená:
- (i) Prodejce ve spolupráci se Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím stanoví vhodné místo pro Počítač a určí vhodný způsob datového připojení.
 - (ii) Zkoušející zajistí, aby byl Počítač uchovávan na bezpečném místě. Není-li Počítač používán, musí být uložen tak, aby se zabránilo jeho krádeži a/nebo poškození. Zkoušející nahradí Zadavateli veškerou škodu, ztrátu nebo krádež Počítače.
 - (iii) Zkoušející se zavazuje používat Počítač pouze v souvislosti se službami uvedenými v Protokolu (zaznamenávání a převod údajů Klinického hodnocení Zadavatele). Na Počítači nesmí být instalován žádný jiný software než ten, který poskytl a schválil Zadavatel.
 - (iv) Zkoušející je srozuměn a souhlasí s tím, že při ukončení Klinického hodnocení vrátí Počítač v dobrém funkčním stavu Zadavatel. Přiměřené náklady na vrácení Počítače bude hradit Zadavatel.

(v) Any Computer supplied by the Sponsor shall at all times remain the property of the Sponsor.

(v) Jakýkoli Počítač dodaný Zadavatelem zůstane vždy majetkem Zadavatele.

2. SYSTEM ACCESS

2.1. Access to the computer system used for RDC for the Trial (whether it be their own or supplied by the Sponsor) is password-controlled and only authorized personnel may access and use the computer system. Sponsor will issue dedicated user name and password to each personnel who require access to the computer system in the course of the Trial (“Authorized User”). User names and passwords must not be used by or together with any other person. A list of all Authorized Users shall be kept at the Trial site. Each Authorized Person is liable for actions performed under his or her username.

2. PŘÍSTUP DO SYSTÉMU

2.1. Přístup do počítačového systému používaného pro účely RDC v Klinickém hodnocení (bez ohledu na to, zda se jedná o vlastní počítačový systém nebo o počítačový systém dodaný Zadavatelem) je chráněn hesly a přístup k němu a jeho užívání je povoleno pouze oprávněným pracovníkům. Zadavatel vydá dedikované uživatelské jméno a heslo každému pracovníkovi, který požaduje během Klinického hodnocení přístup do počítačového systému (dále jen „Oprávněný uživatel“). Uživatelská jména a hesla nesmí být užívána jinou nebo společně s jinou osobou. Seznam všech Oprávněných uživatelů bude uchováván v místě provádění klinického hodnocení. Každá Oprávněná osoba odpovídá za jednání uskutečňovaná pod jejím uživatelským jménem.

3. COMPUTER STORAGE AND SYSTEM SECURITY

3.1. Investigator shall ensure that the computer systems used for RDC (whether owned by Institution or supplied by the Sponsor) are protected against unauthorized use, in particular by ensuring the practice of:

- (i) logging off when not using the computer system or during Authorized User's absence when the computer system is left unattended; and
- (ii) locking up the room when data entry is interrupted and the Authorized User has to leave the computer system unattended in that room.

3. SKLADOVÁNÍ POČÍTAČE A BEZPEČNOST SYSTÉMU

3.1. Zkoušející zajistí, aby byly počítačové systémy užívané pro RDC (vlastněné Zdravotnickým zařízením nebo dodané Zadavatelem) chráněny před neoprávněným užíváním, zejména zajištěním těchto postupů:

- (i) odhlášení, když není počítačový systém používán nebo během nepřítomnosti Oprávněného uživatele, kdy je počítačový systém ponechán bez dozoru; a
- (ii) zamykání místnosti při přerušení zaznamenávání údajů, kdy Oprávněný uživatel musí ponechat počítačový systém v dané místnosti bez dozoru.

4. SYSTEM TRAINING

4.1. All Authorized User must have completed the web-based training (the “Training”) provided by the Sponsor prior to performing their trial related tasks in the computer system. Upon completion of the Training, each trainee is provided with the possibility to print-out or save a training certificate (i.e., as PDF-File) which needs to be stored locally at the Trial site. A copy of the locally stored training certificate should be made and filed in the ISF.

4. ŠKOLENÍ V POUŽÍVÁNÍ SYSTÉMU

4.1. Všichni Oprávnění uživatelé musí mít absolvováno internetové školení (dále jen „Školení“) poskytované Zadavatelem ještě před prováděním svých úkolů souvisejících s klinickým hodnocením v počítačovém systému. Po dokončení školení je každému absolventovi dána možnost vytisknout nebo uložit vysvědčení o školení (např. jako soubor PDF), které musí být uloženo v místě provádění klinického hodnocení. Z takového uloženého osvědčení je nutno

pořídít kopii a založit ji do ISF.

5. DATA ENTRY

- 5.1. Data entry is defined as the transcription of data elements (e.g., race, white blood cell count or any other clinical observation) into the computer system by:
- (i) transcription of data from paper source documents such as e.g., Trial Participant's hospital chart, instrument printout, etc., or
 - (ii) transcription of data elements from electronic source documents.
- 5.2. Investigator must enter data into the computer system within forty-eight (48) hours after the Trial Participant's visit. Moreover, Investigator must ensure that entered data are ascribable to source documentation to be maintained at the Institution's/Investigator's site. Data entry into the computer system must only be performed by Authorized Users. It is essential for the Investigator to ensure that data entered into the computer system must always be ascribable to source documentation to be maintained at the Investigator's site. Data entry into the computer system must only be performed by Authorized Users.

6. SIGNATURE OF THE DATA

- 6.1. Investigator will confirm the completeness and correctness of all data transcribed into the computer system by the Authorized User(s) by applying an electronic signature. The electronic signature has the same legal status as a manual signature (provided Applicable Law provides for the same). The electronic signature is assigned to the Investigators user name and password; no other person is authorized to use these.

7. DATA ARCHIVAL

- 7.1. After completion of the Trial, Sponsor will provide the Investigator with a CD-ROM containing the entered and signed data for all Trial Participants of his/her site, including the audit trail / discrepancy details. Investigator will confirm the receipt, as well as the verification of completeness and correctness of the data contained on the CD-ROM to Sponsor. Investigator will archive the CD-ROM as part of the ISF file, to be readily available for audit and inspection purposes.

5. ZAPISOVÁNÍ ÚDAJŮ

- 5.1. Zapisování údajů je definováno jako přepis datových prvků (např. rasa, počet bílých krvinek nebo jiné klinické pozorování) do počítačového systému pomocí:
- (i) přepisů datových prvků z papírových zdrojových dokumentů, například z chorobopisu Subjektu hodnocení, výtisku z přístroje apod. nebo
 - (ii) přepisu datových prvků z elektronických zdrojových dokumentů.
- 5.2. Zkoušející musí zapsat údaje do počítačového systému do čtyřiceti osmi (48) hodin po návštěvě Subjektu hodnocení. Zkoušející musí zajistit, aby se zapsaná data dala spojovat se zdrojovou dokumentací, která má být uchovávána v prostorách Zdravotnického zařízení/ Zkoušejícího. Zápis dat do počítačového systému mohou provádět pouze Oprávnění uživatelé. Je podstatné, aby Zkoušející zajistil, že data zapsaná do počítačového systému bude možno vždy spojit se zdrojovou dokumentací uchovávanou v prostorách Zkoušejícího. Zápis dat do počítačového systému musí provádět pouze Oprávnění uživatelé.

6. PODEPISOVÁNÍ ÚDAJŮ

- 6.1. Zkoušející potvrdí elektronickým podpisem úplnost a správnost všech dat přepsaných Oprávněnými uživateli do počítačového systému. Tento elektronický podpis má stejné právní postavení jako vlastnoruční podpis (pokud to stanoví i Příslušné právní předpisy). Elektronický podpis je přidělen k uživatelskému jménu a heslu Zkoušejícího, které není žádná jiná osoba oprávněna užívat.

7. ARCHIVOVÁNÍ ÚDAJŮ

- 7.1. Zadavatel poskytne Zkoušejícímu po dokončení Klinického hodnocení CD-ROM se zapsanými a podepsanými údaji o všech Účastnících Klinického hodnocení v jeho místě provádění klinického hodnocení, včetně záznamů o kontrole / informací o nesrovnalostech. Zkoušející potvrdí Zadavateli příjem a ověří úplnost a správnost údajů obsažených na CD-ROMu a bude uchovávat CD-ROM jako součást souboru ISF tak, aby byl pohotově k dispozici pro účely auditu a kontroly.

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.

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.

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 Agreement, as directed

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.

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 Smlouvě.

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 Smlouvy v dobrém funkčním stavu Zadavateli nebo

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.

4.2 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.

4.3 The Parties acknowledge that no Equipment owned by Sponsor or vendor can be left at the Institution upon completion of the Trial.

[The remainder of this page is intentionally blank.]

jeho Spřízněné osobě nebo jej zničí. V případě vrácení Zařízení se Smluvní strany dohodnou na přesném datu, hodině a místu vrácení. Přiměřené náklady na vrácení Zařízení uhradí Zadavatel nebo jeho Spřízněná osoba.

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.

4.3 Smluvní strany berou na vědomí, že po dokončení Klinického hodnocení nesmí ve Zdravotnickém zařízení zůstat žádné Zařízení vlastněné Zadavatelem nebo prodejcem.

[Zbytek této stránky je úmyslně ponechán prázdný.]