

Príloha č. 5 Podmienky poskytnutia vybavenia	Appendix No. 5 Conditions for Equipment Provision
<p>Pojmy použité v tejto prílohe č. 5 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 5 určené inak.</p>	<p>Term used in this appendix No. 5 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 5.</p>
<p>1. Vybavením na Klinické skúšanie (ďalej ako „Vybavenie“) sa rozumie materiál iný ako Skúšaný liek, zariadenia a pomôcky potrebné na vykonanie Klinického skúšania, ktoré bezplatne dodáva alebo zabezpečuje Novartis.</p>	<p>1. Equipment for the Clinical Trial (hereinafter referred to as the “Equipment”) means any material other than Investigational medicinal product, facilities and aids necessary for the conduct of the Clinical Trial, which is supplied or ensured by Novartis free of charge.</p>
<p>2. Novartis môže poskytnúť Centru Vybavenie potrebné k vykonaniu Klinického skúšania alebo súvisiace s vykonávaním Klinického skúšania na základe svojho rozhodnutia za účelom včasnej a riadnej realizácie Klinického skúšania. Aj v takomto prípade vlastníkom poskytnutého Vybavenia vždy ostáva Novartis, resp. Zadávateľ alebo ich pridružené osoby, podľa toho, v koho vlastníctve sa Vybavenie nachádza.</p>	<p>2. Novartis may provide the Center with Equipment necessary for the conduct of the Clinical Trial or associated with the conduct of the Clinical Trial at its discretion in order to ensure early and proper conduct of the Clinical Trial. Even then Novartis, event. the Sponsor or their affiliated persons, whoever disposes of the Equipment, shall at all times remain the owner of Equipment so provided.</p>
<p>3. V prípade poskytnutia Vybavenia podľa bodu 2., je Centrum oprávnené Vybavenie užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby Centra vykonávajúceho Klinické skúšanie podľa tejto Zmluvy, zabezpečiť riadnu starostlivosť podľa návodu na používanie a predpisov výrobcov, chrániť pred akýmkoľvek poškodením, stratou, odcudzením alebo zničením. Centrum zodpovedá za poškodenie Vybavenia spôsobené porušením právnych povinností Centra, najmä vzniknuté neodborným a nešetrným zaobchádzaním s vypožičaným Vybavením alebo v rozpore s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov, ako aj za stratu, zničenie, či odcudzenie zapožičaného Vybavenia. Centrum nezodpovedá najmä za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Vybavenia alebo vlastnou vnútornou chybou Vybavenia. Novartis nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody, ktoré by mohli vzniknúť Centru v súvislosti s rozhodnutím Centra v prípade použitia Vybavenia v rozpore s touto Zmluvou, s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov. Novartis bude na vlastné náklady zabezpečovať výrobcom predpísané servisné prehliadky vypožičaného Vybavenia. Pokiaľ nie je Zmluvnými stranami výslovne dohodnuté inak, poskytnutie Vybavenia Novartisom podľa</p>	<p>3. In case the Equipment is provided pursuant to para. 2., the Center is entitled to use the Equipment in a proper manner and in accordance with the purpose which it usually serve, for the needs of the Center performing the Clinical Trial according to this Agreement, to ensure proper care according to the instructions for use and regulations of the manufacturers and to protect them from any damage, loss, theft or destruction. The Center is responsible for damage of the Equipment caused by violation of the legal obligations of the Center, mainly caused by improper and careless handling of borrowed Equipment or contrary to the instructions for use or prescribed by the manufacturer, as well as for the loss, destruction or theft of borrowed Equipment. The Center is not responsible mainly for defects and damage caused by the natural aging and wear and tear of the Equipment or its own internal defects. Novartis is not responsible for any damage that might arise to the Center in connection with the decision of the Center in the case of using Equipment contrary to this Agreement, contrary with instructions for use or contrary to the specifications of the manufacturer. Novartis will at its own cost provide service inspections prescribed by the manufacturer of the borrowed Equipment. Unless otherwise expressly agreed by the Contracting Parties, Novartis shall provide Equipment under this</p>

<p>tejto Zmluvy je bezodplatné.</p>	<p>Agreement free of charge.</p>
<p>4. Odovzdanie Vybavenia Centru podľa bodu 2. potvrdí Novartis a Centrum vo forme podpísaného protokolu o odovzdaní a prevzatí vybavenia, ktorý bude obsahovať aspoň špecifikáciu odovzdaného Vybavenia (typ, výrobca, výrobné číslo, iné), množstvo, hodnota Vybavenia, jeho stav (nové alebo používané), dokumentácia odovzdávaná spolu s Vybavením, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho; Novartis a Centrum sa dohodli, že na podpis protokolu o odovzdaní a prevzatí vybavenia podľa tejto vety sú oprávnení v ich mene aj ich vedúci zamestnanci, ktorí budú poverení vykonávaním úloh súvisiacich s Klinickým skúšaním, pričom za Centrum môže podpisovať aj Hlavný skúšajúci a za Novartis aj určený monitor. V prípade, že protokol o odovzdaní a prevzatí vybavenia bude obsahovať s ohľadom na podmienky upravené v tejto Zmluve aj dodatočné podmienky alebo prehlásenia týkajúce sa poskytnutia konkrétneho Vybavenia, Novartis aj Centrum súhlasia, že takéto podmienky sa budú považovať za platne dohodnuté aj v prípade, že protokol o odovzdaní a prevzatí vybavenia podpíše v ich mene niektorá z osôb oprávnených v zmysle prvej vety tohto bodu. Dokumentácia odovzdávaná spolu s Vybavením bude predstavovať návod na použitie v slovenskom alebo českom jazyku, prípadne iné predpisy výrobcu na jeho užívanie, údržbu a servis, ktorými je Centrum povinné sa riadiť, a v prípade zdravotníckej aj vyhlásenie o zhode alebo certifikát s registračným číslom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. V prípade zdravotníckej, ktorej užívanie nie je bežné na základe návodu na užívanie, Novartis bezodplatne vykoná zaškolenie pracovníkov Centra, o čom bude spísaný protokol o zaškolení, ktorý bude obsahovať aspoň špecifikáciu odovzdaného Vybavenia a identifikáciu zaškolených osôb, dátum a podpisy za Novartis, Centrum a zaškolených osôb. Centrum je povinné zabezpečiť potrebnú súčinnosť k odovzdaniu a zaškoleniu. Centrum je povinné zabezpečiť označenie Vybavenia ako veci, ktorá vlastnícky patrí Novartis. Poskytnutie Vybavenia podľa tejto Zmluvy zo strany Novartis nie je podnecovaním pre odporúčanie, predpisovanie, kúpu, dodávanie, predaj alebo podávanie liekov a poskytnutie Vybavenia nie je podmienené predpísaním,</p>	<p>4. The submission of the Equipment to the Center under point 2. confirms Novartis and the Center in the form of signed protocol on handover and acceptance of equipment which will include at least the specification of the submitted Equipment (type, manufacturer, serial number, etc.), quantity, value of the Equipment, its condition (new or used), documentation submitted together with the Equipment, date and signatures by the transferor and recipient; Novartis and the Center hereby agree that, on their behalf, also their managers in charge of performing the duties related to the Clinical Trial are entitled to sign the protocol on handover and acceptance of equipment, whereby for the Center, also the Principal Investigator is entitled to sign and for Novartis, also the designated monitor is entitled to sign. In case the protocol on handover and acceptance of equipment includes, with regard to conditions stipulated in this Agreement, also any additional conditions or representations related to provision of a certain Equipment, Novartis and the Center agree, that such conditions shall be considered as validly agreed even where the protocol on handover and acceptance of equipment is signed on their behalf by any of the authorized persons according to the first sentence of this paragraph. The documentation submitted together with the Equipment will constitute instructions for use in Slovak or Czech language or other instructions of the manufacturer for the use, maintenance and service, which the Center is obliged to follow, and in the case of sanitary also declaration of conformity or certificate with registration number of State Institute for Drug Control. For sanitary technology whose use is not common on the basis of the instructions for use, Novartis will carry out the staff training of the Center free of charge, which shall be drawn up in the protocol of the training, which will include at least the specification of the submitted Equipment and the identification of trained persons, dates and signatures for Novartis, Center and trained persons. The Center is obliged to provide necessary cooperation in the submission and training. The Center is obliged to ensure to mark the Equipment as Novartis' ownership. Provision of the Equipment under this Agreement by Novartis does not represent any motivation to recommend, prescribe, purchase, supply, sale or administrate the medicinal products and</p>

<p>či užívaním akéhokoľvek lieku, či akýmkoľvek iným plnením alebo konaním zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho.</p>	<p>the provision of the Equipment is not conditioned by prescription or use of any medicinal product or another consideration or conduct by the Center or the Investigator.</p>
<p>5. Centrum a Skúšajúci nepoužije Skúšané lieky, Vybavenie, dokumentáciu Klinického skúšania a súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania Klinického skúšania a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedá Skúšané lieky, Vybavenie, dokumentáciu Klinického skúšania a súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo v Zmluve.</p>	<p>5. The Center and Investigator shall not use Investigational medicinal products, Equipment, Clinical Trial documentation and related documentation for any purpose other than conduct of the Clinical Trial and shall not make the Investigational medicinal products, Equipment, Clinical Trial documentation and related documentation available to any third party except those listed in the Protocol or the Agreement, without the prior written consent of Novartis.</p>
<p>6. V prípade poskytnutia Vybavenia podľa bodu 2. je toto poskytnuté maximálne na dobu trvania Klinického skúšania. Ak bude mať Novartis odôvodnenú pochybnosť, že Vybavenie poskytnuté podľa bodu 2. či akákoľvek jeho časť boli použité na iné účely, než tie, ktoré sú uvedené v Zmluve, je oprávnený požiadať Centrum o správu a dôkazy o použití Vybavenia. V prípade, že Centrum nepreukáže Novartis požadované do 20 dní po obdržaní takejto výzvy, má sa za to, že Vybavenie bolo použitý v rozpore so Zmluvou. Centrum je povinné Vybavenie poskytnuté podľa bodu 2. vrátiť, ak ho nepoužíva riadne alebo ho užíva v rozpore so Zmluvou alebo v rozpore s účelom a podmienkami dohodnutými v Zmluve, alebo ak o to Novartis požiada, v lehote 10 dní. Centrum sa zaväzuje Vybavenie vrátiť Novartis v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom zložení ako ho prevzalo, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Centru cenu a náklady na poskytnuté Vybavenie podľa bodu 2. nevráteného v uvedenej lehote. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Centra za neoprávnené nakladanie s Vybavením a spôsobenú škodu.</p>	<p>6. In case of provision of Equipment according to para. 2., the Equipment is provided for a period of the Clinical Trial at the most. If Novartis reasonably suspects that the Equipment provided in accordance with para. 2. or any part of it has been used for other purposes than those listed in Agreement, it is entitled to request that the Center provides a report and evidence regarding the use of the Equipment. If the Center fails to do so within 20 days after having received such request, it shall be deemed that the Equipment has been used in conflict with Agreement. The Center is obliged to return the Equipment provided pursuant to para. 2. within 10 days, if not used properly or used in conflict with Agreement or purpose and conditions herein agreed, or if so requested by Novartis. The Center undertakes to return the Equipment to Novartis in the same condition, quality and composition as when taken over, taking into account regular wear and tear. If this does not happen, Novartis shall be entitled to charge the Center the price and costs of Equipment provided pursuant to para. 2. which have not been returned during prescribed period. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Center for any improper handling of the Equipment and for any caused damage.</p>