

| 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. Vybavenie na klinické skúšanie (ďalej len „Vybavenie“) označuje všetok 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 as the “Equipment”) means any material other than Investigational medicinal product, equipment and tools necessary for the conduct of the Clinical Trial, which are supplied or ensured by Novartis free of charge.</p> |
| <p>2. Novartis môže poskytnúť Centru Vybavenie potrebné k vykonaniu Klinického skúšania alebo súvisiaci 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. Vybavenie môže byť používané výlučne Centrom, Hlavným skúšajúcim a/alebo schválenými Členmi štúdiijného tímu. .</p> | <p>2. Novartis may provide the Center with the Equipment necessary for the conduct of the Clinical Trial or associated with the conduct of the Clinical Trial at its own discretion in order to ensure timely 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 the Equipment so provided. Equipment shall be used exclusively by the Center, the Principal Investigator and/or the designated Clinical Trial Team Members.</p> |
| <p>3. V prípade poskytnutia Vybavenia podľa bodu 2., Centrum je oprávnené Vybavenie užívať riadne v súlade s účelom, na ktorý obvykle slúži, pre potreby organizačného útvaru (centra) vykonávajúceho klinické skúšanie podľa 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 vypožičaného Vybavenia. Centrum nezodpovedá za vady a poškodenia vzniknuté prirodzeným starnutím a opotrebovaním Vybavenia alebo vlastnou vnútornou chybou Vybavenia. Zmluvné strany sa dohodli, že Novartis (i) nie je povinný poistiť Vybavenie proti akejkoľvek škode spôsobenej na Vybavení a/alebo Vybavením a (ii) nie je povinný uskutočňovať údržbu Vybavenia počas Klinického skúšania. Zmluvní partneri sú povinní bezodkladne informovať Novartis o akýchkoľvek poruchách</p> | <p>3. In case the Equipment is provided pursuant to para. 2. hereof, the Center is entitled to use the Equipment in a proper manner and in accordance with the purpose, for which it usually serves, for the needs of the organisational body (centre) conducting the Clinical Trial under the Agreement, to ensure proper care according to the instructions for use and manufacturer's specifications and to protect it from any damage, loss, theft or destruction. The Center shall be responsible for any damage to the Equipment caused by violation of the legal obligations of the Center, mainly by improper and careless handling of the borrowed Equipment or contrary to the instructions for use or specifications of the manufacturer, as well as for the loss, destruction or theft of the borrowed Equipment. The Center shall not be responsible for defects and damages due to natural aging and common wear and tear of the Equipment or inherent internal defect in the Equipment. Novartis shall be not responsible to (i) insure the Equipment against any damages caused to or by the Equipment, and (ii) do the maintenance of the Equipment during the term of the Clinical Trial. During the term of the Clinical Trial, the Contracting Partners</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Vybavenia, ktoré vzniknú počas doby Klinického skúšania Novartis nenesie zodpovednosť za akékoľvek škody, ktoré by mohli vzniknúť Centru v súvislosti s rozhodnutím Centra v prípade použitia Vybavenia v rozpore so Zmluvou, s návodom na používanie alebo predpismi výrobcov. Pokiaľ nie je zmluvnými stranami výslovne dohodnuté inak, poskytnutie Vybavenia Novartisom podľa Zmluvy je bezodplatné. Novartis zodpovedá za škodu, ktorá bude Centru spôsobená vadou alebo chybným fungovaním Vybavenia, v prípade, ak Centrum postupovalo pri používaní Vybavenia v súlade s návodom alebo poučením Novartis. V prípade, ak je to požadované príslušnými právnymi predpismi, je poistenie Vybavenia povinný zabezpečiť Novartis. V prípade, ak je k použitiu Vybavenia na účely Klinického skúšania nevyhnutne potrebné aj využitie príslušenstva alebo iného spotrebného Vybavenia, tento zabezpečí pre Centrum Novartis bezodplatne.</p> | <p>shall be responsible for immediately notifying Novartis of any malfunctioning Equipment Novartis has no responsibility for any damages that might be incurred to the Center in connection with decision of the Center with regard to the use of the Equipment contrary to the Agreement, instructions for use or manufacturer's specifications. Unless otherwise expressly agreed by the contractual parties, Novartis shall provide the Equipment under the Agreement free of charge. Novartis shall be liable for any damage that will arise to the Center as a consequence of the defect or faulty functioning of the Equipment provided that the Center used the Equipment in accordance with the manual for the use thereof or the instructions of Novartis. In case it is required by applicable laws, Novartis is obligated to ensure the insurance of the Equipment. If, for proper use of the Equipment for the purposes of the Clinical Trial, the use of the accessories or consumption Equipment is necessary, Novartis shall ensure for the Center such Equipment and accessories free of charge.</p> |
| <p>4. Odovzdanie Vybavenia Centru podľa bodu 2. potvrdí Novartis a Centrum vo forme podpísaného Protokolu o odovzdaní a prevzatí veci, ktorý bude obsahovať aspoň druh a množstvo Vybavenia, dátum a podpisy odovzdávajúceho a preberajúceho; Novartis a Centrum sa dohodli, že na podpis Protokolu o odovzdaní a prevzatí veci 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 určený monitor Klinického skúšania. V prípade, že Protokol o odovzdaní a prevzatí veci bude obsahovať s ohľadom na podmienky upravené v 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 veci 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</p> | <p>4. Hand-over of the Equipment to the Center in accordance with para. 2. hereof shall be confirmed by Novartis and the Center in the form of a signed Handover Certificate, which shall include at least the type and quantity of the Equipment, the date and signatures of the transferor and the recipient; Novartis and the Center hereby agreed that, on their behalf, also their managers in charge of performing the duties related to the Clinical Trial are entitled to sign the Handover Certificate, whereby for the Center, also the Principal Investigator is entitled to sign, and for Novartis, also the appointed monitor of the Clinical Trial is entitled to sign. In case the Handover Certificate includes, with regard to conditions stipulated in the 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 Handover Certificate is signed on their behalf by any of the authorised persons according to the first sentence of this para. The documentation submitted together with the Equipment shall constitute instructions for use in the Slovak or Czech language or other manufacturer's specifications for its use, maintenance and service, which the Center is obliged to follow, and in case of sanitary technology also Declaration of</p> |

| | |
|--|---|
| <p>zdravotechniky aj vyhlásenie o zhode alebo certifikát s registračným číslom ŠÚKL. V prípade zdravotníckych, ktoré 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 vlastnicky patrí Novartis. Poskytnutie Vybavenia podľa Zmluvy zo strany Novartis nie je podnecovaním pre odporúčanie, predpisovanie, kúpu, dodávanie, predaj alebo podávanie liekov a poskytnutie Vybavenia nie je podmienené predpísaním či užívaním akéhokoľvek lieku či akýmkoľvek iným plnením alebo konaním zo strany Centra alebo Hlavného skúšajúceho.</p> | <p>Conformity or certificate with registration number of SIDC. For sanitary technology, whose use is not common on the basis of the instructions for use, Novartis shall carry out a training course for the Center's employees free of charge, what shall be confirmed by a Protocol on the Training, including at least the specification of the Equipment handed-over and the identification of trained persons, dates and signatures for Novartis, Center and the trained persons. The Center is obliged to provide necessary cooperation in the hand-over and training. The Center is obliged to ensure the labelling of the Equipment as Novartis' ownership. Provision of the Equipment under this Agreement by Novartis does not represent any instigation to recommend, prescribe, purchase, supply, sale or administrate the medicinal products, and provision of the Equipment is not conditioned by prescription or use of any medicinal product or any other consideration or conduct of the Center or the Principal Investigator.</p> |
| <p>5. Centrum a Hlavný skúšajúci nepoužijú Medicínske produkty, Vybavenie, Dokumentáciu štúdie (ako je definovaná nižšie) a Súvisiacu dokumentáciu na žiadny iný účel okrem vykonávania Klinického skúšania v súlade s Protokolom a bez predchádzajúceho písomného súhlasu Novartis nedá Medicínske produkty, Vybavenie. Dokumentáciu štúdie a Súvisiacu dokumentáciu k dispozícii žiadnej tretej strane okrem tých, ktoré sú uvedené v Protokole alebo tejto Zmluve.</p> | <p>5. The Center and the Principal Investigator shall not use any Medicinal Products, Equipment, Trial Documentation (as defined below) and Related Documentation for any purpose other than the conduct of the Clinical Trial in accordance with the Protocol and shall not make the Medicinal Products, Equipment, Trial Documentation and Related Documentation available to any third party except those stated in the Protocol or this Agreement, without the prior written consent of Novartis.</p> |
| <p>6. V prípade poskytnutia Vybavenia podľa bodu 2. je tento poskytnutý 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 skutočnosti do 10 dní po obdržaní takejto výzvy, má sa za to, že Vybavenie bolo použité 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, alebo v prípade ukončenia Klinického skúšania, to všetko v lehote 20 dní. Centrum sa zaväzuje Vybavenie vrátiť Novartis v rovnakom stave, kvalite a v rovnakom</p> | <p>6. In case the Equipment is provided according to para. 2. hereof, it shall be provided for the period of the Clinical Trial at the most. If Novartis reasonably suspects that the Equipment provided in accordance with para. 2. hereof or any part of it was used for purposes other than those stated in this Agreement, it is entitled to ask the Center to submit a report and evidence regarding the use of the Equipment. If the Center fails to do so within 10 days after receipt of such request, it shall be deemed that the Equipment was used contrary to the Agreement. The Center is obliged to return the Equipment provided pursuant to para. 2., if not used properly or used contrary to the Agreement or purpose and conditions herein agreed, or if so requested by Novartis, or in the case of completion of the Clinical Trial. within 20 days. The Center undertakes to return the Equipment to Novartis in the same condition, quality and</p> |

| | |
|--|---|
| <p>zložení ako ho prevzal, s prihliadnutím na obvyklé opotrebenie. Ak sa tak nestane, Novartis je oprávnený vyúčtovať Centru a Centrum je povinné nahradiť Novartis cenu a náklady na poskytnutý Vybavenia podľa bodu 2. nevráteného v uvedenej lehote s prihliadnutím na jeho obvyklé opotrebenie v prípadoch, kedy bol Vybavenie použité na Klinické skúšanie. Tým nebude dotknutá akákoľvek iná právna zodpovednosť Centra za neoprávnené nakladanie s Vybavením a spôsobenú škodu.</p> | <p>composition as when taken over, taking into account regular wear and tear. If this is not the case, Novartis shall be entitled to charge the Center and the Center shall be obliged to pay to Novartis the price and costs of the Equipment provided pursuant to para. 2. hereof which was not returned within the given period, taking into account regular wear and tear related to the use of the Equipment for the Clinical Trial. This is without prejudice to any other legal responsibility of the Center for any unauthorised handling of the Equipment and for any caused damage.</p> |
|--|---|