

<p>Niže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:</p> <p>Biogen Idec Research Limited (BIRL)</p> <p>se sídlem Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Spojené království</p> <p>IČO: 7588215</p> <p>(dále jen „půjčitel“)</p> <p>a</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika</p> <p>IČO: 24768651, DIČ: CZ24768651</p> <p>zastoupená [redacted] MacDonalda, [redacted] zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 172751</p> <p>(dále jen „CRO“)</p> <p>a</p> <p>Fakultní nemocnice Brno</p> <p>se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika</p> <p>IČO: 65269705, DIČ: CZ65269705</p> <p>zastoupená [redacted] Roman Kraus, [redacted] [redacted]</p> <p>Fakultní nemocnice Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsaná do živnostenského rejstříku, vedeného Živnostenským úřadem města Brna.</p>	<p>On the undermentioned day, month, and year, the contracting parties:</p> <p>Biogen Idec Research Limited (BIRL)</p> <p>Registered address at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom</p> <p>Organisation ID: 7588215</p> <p>(hereinafter the “Lender”)</p> <p>and</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>Registered address at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic</p> <p>Organisation ID: 24768651, VAT ID: CZ24768651</p> <p>Represented by [redacted] MacDonalda, [redacted] Director, registered in the Commercial Register by the City Court in Prague, section C, number 172751</p> <p>(hereinafter the “CRO”)</p> <p>and</p> <p>Fakultní nemocnice Brno</p> <p>Registered address at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic</p> <p>Organisation ID: 65269705, VAT ID: CZ65269705</p> <p>Represented by [redacted] Roman Kraus, [redacted] Director</p> <p>Fakultní nemocnice Brno is a state budgetary organization established by a decree of the Ministry of Health. It does not have a legal obligation to register in the Commercial Register, it is registered in the Trades Register maintained by the Trade Licensing Office of Brno.</p>
--	---

(dále jen „vypůjčitel“)

tutc

SMLOUVU O VÝPŮJČCE

podle ust. § 2193 občanského zákoníku
v platném znění

I. Čestné prohlášení

Půjčitel prohlašuje, že zplnomocnil dodavatele a/nebo CRO k poskytnutí vybavení uvedeného v tabulce níže (dál jako „vypůjčená věc“), a že dodavatelé a/nebo CRO jsou vlastníci uvedených movitých věcí:

Přístroj	Sériové číslo	Typ	Hodnota
EKG	Bude uvedeno v protokolu o předání	Mortara ELI 150	\$2 750
Spiromet	Bude uvedeno v protokolu o předání	NDD Easy One Pro	\$49 620

II. Předmět smlouvy

1.

Půjčitel se na základě této smlouvy zavazuje bezplatně přenechat vypůjčitelu movitou věc uvedenou v čl. I. a zavazuje se umožnit mu její bezplatné dočasné užívání.

2.

Na základě této smlouvy vznikne vypůjčitelu právo užívat vypůjčenou věc za účelem jejího využívání pro účely klinického hodnocení „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BG00011 u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou.“, číslo protokolu 203PF203, na

(hereinafter the “Borrower”)

entered into this

LOAN AGREEMENT

pursuant to the provisions of Section 2193 of the
Civil Code, as amended

I. Statutory Declaration

The Lender hereby declares that they have authorized third party vendors and/or CRO to provide the equipment defined in the table below (hereinafter the “Borrowed Item”) and that the third-party vendors and/or CRO are the owners of the under mentioned movable asset(s):

Device	Serial Number	Type	Value
EKG	Specified in the protocol of delivery	Mortara ELI 150	\$2 750
Spirometer	Specified in the protocol of delivery	NDD Easy One Pro	\$49 620

II. Subject of Agreement

1.

With this Agreement, the Lender shall lend the movable asset mentioned in Article 1 to the Borrower free of charge and facilitate its complimentary temporary use by the Borrower.

2.

With this Agreement, the Borrower shall be eligible to use the Subject of Agreement for the purpose of use for a clinical trial entitled “A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BG00011 in Patients With Idiopathic Pulmonary Fibrosis” protocol number 203PF203 at Department: Clinic of

<p>oddělení: Klinika plicních nemocí a tuberkulózy vypůjčitele.</p>	<p>Pulmonary Diseases and Tuberculosis of the Borrower.</p>
<p style="text-align: center;">III. Trvání smlouvy</p>	<p style="text-align: center;">III. Duration of Agreement</p>
<p>1.</p>	<p>1.</p>
<p>Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou do řádného ukončení klinického hodnocení, pokud nebude ukončena dříve písemnou dohodou stran.</p>	<p>This Agreement is entered into for a definite period of time and shall continue until the due completion of the clinical trial unless terminated earlier by the written agreement of the parties.</p>
<p>2.</p>	<p>2.</p>
<p>Tato smlouva může být ukončena následujícími způsoby:</p>	<p>This Agreement may be terminated in the following ways:</p>
<p>2.1 písemnou dohodou smluvních stran;</p>	<p>2.1 By written agreement of the contracting parties;</p>
<p>2.2 písemnou výpovědí kterékoliv ze smluvních stran s výpovědní dobou v délce 1 měsíce, přičemž tato počne běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně;</p>	<p>2.2 By written notice of cancellation by either of the contracting parties with length of notice 1 month, while this shall start on the first day of the month following the month in which the notice of cancellation was delivered to the other contracting party;</p>
<p>2.3 písemným odstoupením, v případech stanovených zákonem a uvedených v této smlouvě. Oznámení o odstoupení musí obsahovat důvod odstoupení a musí být doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného vyhotovení odstoupení druhé smluvní straně.</p>	<p>2.3 By written withdrawal in cases defined by the law and mentioned in this Agreement. The notice of withdrawal shall contain the reason for withdrawal and shall be delivered to the other contracting party. The withdrawal will become effective immediately upon delivery of the written notice of withdrawal to the other contracting party.</p>
<p>3.</p>	<p>3.</p>
<p>Vypůjčitel se zavazuje vypůjčenou věc vrátit půjčiteli po uplynutí doby vypůjčení v místě sídla vypůjčitele ve stavu odpovídajícím obvyklému opotřebení za dobu jejího využívání s ohledem na povahu a účel užívání věci. O vrácení vypůjčené věci je půjčitel povinen vypůjčiteli vystavit potvrzení a toto vypůjčiteli odevzdat při zpětném převzetí věci.</p>	<p>The Borrower undertakes to return the Borrowed Item to the Lender after the term of loan expires at the registered address of the Borrower in a condition appropriate for regular wear and tear for the period of use considering the nature and purpose of use of the Item. The Lender shall issue a receipt to the Borrower, confirming return of the Borrowed Item, and submit it to the Borrower upon acceptance of the Item.</p>
<p style="text-align: center;">IV. Ostatní ujednání</p>	<p style="text-align: center;">IV. Other Arrangements</p>
<p>1.</p>	<p>1.</p>
<p>Půjčitel nebo dodavatel (dodavatelé) je povinen</p>	<p>The Lender or the third-party vendor(s) or CRO</p>

předat vypůjčitelovi vypůjčenou věc uvedenou v čl. I. ve stavu způsobilém k řádnému užívání vč. jejích součástí a vybavení.

Vypůjčitel je povinen uvedenou vypůjčenou věc řádně užívat v souladu s návodem k jeho obsluze výhradně pro potřeby provedení Studie ve Fakultní nemocnici Brno, Klinika nemocí plicních a tuberkulózy, NS 1624, IÚ 2279, a to výhradně pro účely Studie.

2.

O předání vypůjčené věci půjčkitelem vypůjčitelovi sepsí smluvní strany protokol. Do protokolu je půjčkitel povinen zahrnout informaci o případných vadách vypůjčené věci, které nebrání jejímu řádnému užívání. Součástí protokolu o předání a převzetí vypůjčené věci je také protokol o zaškolení zdravotnického personálu vypůjčkitele provedeného půjčkitelem nebo CRO. Písemný protokol o předání a převzetí vypůjčené věci se smluvní strany zavazují vyhotovit ve dvou stejnopisech, kdy po jednom obdrží každá ze smluvních stran.

3.

Půjčkitel nebo CRO je povinen předat vypůjčitelovi spolu s vypůjčenou věcí všechny doklady nutné k řádnému a účelnému využívání vypůjčené věci v českém jazyce (certifikáty, návod k použití apod.) a současně je povinen seznámit vypůjčkitele s technickými a provozními pokyny výrobce vypůjčené věci. Vypůjčkitel se naproti tomu zavazuje tyto technické a provozní pokyny dodržovat.

4.

Zatají-li půjčkitel vypůjčitelovi nebo CRO vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčitelovi potřebné doklady k vypůjčené věci, nebo neseznámí-li vypůjčkitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne vypůjčitelovi škoda, je půjčkitel povinen tuto nahradit vypůjčitelovi v plné

shall deliver the movable asset mentioned in Article I to the Borrower in good usable condition, including its components and accessories.

The Borrower shall have the obligation to use the said Borrowed Item properly, for the needs of the conduct of the Study at Fakultní nemocnice Brno, Pneumology and Tuberculosis Clinic, Cost Centre 1624, Inventory Division 2279, in accordance with the instructions for use and solely for Study.

2.

The contracting parties shall draw up a protocol regarding delivery of the Borrowed Item by the Lender to the Borrower. The Lender shall include in the protocol information about any possible defects of the Borrowed Item that do not impede its proper use. A protocol on training of the Borrower's medical personnel, performed by the Lender, or the CRO, shall form part of the protocol on delivery and acceptance of the Borrowed Item. The contracting parties shall draw up the written protocol on delivery and acceptance of the Borrowed Item in two counterparts, and each party shall receive one hereof.

3.

The Lender or the CRO shall hand over to the Borrower, together with the Borrowed Item, all documents necessary for proper and efficient use of the Borrowed Item in Czech (certificates, instruction manual, etc.) and shall also inform the Borrower about the manufacturer's technical and operating instructions for the Borrowed Item. On the other hand, the Borrower undertakes to abide by these technical and operational instructions.

4.

In case the Lender, or the CRO, conceals a defect of the Borrowed Item, does not hand over to the Borrower the necessary documents of the Borrowed Item, or does not inform the Borrower in accordance with the previous provision about operating instructions for use of the Borrowed Item, and in consequence herein the Borrower

výši.	incurs a loss, the Lender shall compensate the Borrower in full for such loss.
<p>5.</p> <p>Veškeré opravy, pravidelnou údržbu a příslušné revize vypůjčené věci v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, nebo dle doporučení výrobce, a dále veškeré povinné kalibrace a validace, bude provádět na své náklady půjčitel, případně vypůjčenou věc vymění za nové, prostřednictvím svého oprávněného zástupce.</p>	<p>5.</p> <p>The Lender, via its authorized agent, will carry out the repairs, regular maintenance and appropriate inspections of the Equipment or will replace the Equipment in compliance with the requirements of Act. No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, and manufacturer instructions, as well as all required calibration and validation at its expense.</p>
<p>Kopie protokolů o provedených prohlídkách, servisních zásazích, revizích, kalibracích a validacích budou neprodleně zasílány vypůjčiteli, a to v rozsahu v jakém jsou služby poskytovány.</p>	<p>To the extent that any services are performed, copies of the certificates of inspections, services, repairs, revisions, calibrations and validations shall be promptly provided to the Borrower.</p>
<p>6.</p> <p>Půjčitel je oprávněn průběžně kontrolovat způsob užívání vypůjčené věci vypůjčitelem. Kontrolu způsobu užívání věci je půjčitel oprávněn provést v termínu určeném předchozí domluvou s vypůjčitelem.</p>	<p>6.</p> <p>The Lender can continuously check the way the Borrower is using the Borrowed Item. The Lender can perform checking of the Item use on date arranged by a prior agreement with the Borrower.</p>
<p>7.</p> <p>Vypůjčitel není oprávněn bez souhlasu půjčitele přenechat vypůjčenou věc do užívání třetí osobě.</p>	<p>7.</p> <p>The Borrower cannot lend the Borrowed Item to a third party without a prior approval from the Lender.</p>
<p>8.</p> <p>Pokud vypůjčitel poruší podmínky sjednané touto smlouvou tím, že vypůjčenou věc bez souhlasu půjčitele přenechá do užívání třetí osobě, nezajistí její dostatečnou ochranu anebo nebude-li věc užívat dle provozních pokynů, se kterými půjčitel vypůjčitele seznámil, je půjčitel oprávněn od této smlouvy odstoupit. Vypůjčitel po odstoupení ze strany půjčitele bez zbytečného odkladu předá půjčiteli vypůjčenou věc na jeho písemné vyžádání v sídle vypůjčitele.</p>	<p>8.</p> <p>If the Borrower breaches the conditions stipulated in this Agreement by lending the Borrowed Item to a third party without prior approval from the Lender, does not ensure its adequate protection or does not use the Item in accordance with the operating instructions imparted by the Lender, the Lender can withdraw from the Agreement. Upon the Lender's withdrawal and their written request, the Borrower shall return the Borrowed Item to the Lender without needless delay at the Borrower's registered address.</p>
<p>9.</p> <p>Zjistí-li vypůjčitel po protokolárním předání a převzetí vypůjčené věci, že věc má vady, které</p>	<p>9.</p> <p>In case the Borrower discovers that the Borrowed Item has defects that prevent its</p>

brání jejímu řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je půjčitel povinen poskytnout vypůjčitelovi veškerou potřebnou součinnost k vrácení vypůjčené věci. Neposkytne-li půjčitel vypůjčitelovi k tomuto potřebnou součinnost, nebo odmítne-li vypůjčenou věc bez závažných důvodů a bez zbytečného odkladu převzít zpět, je vypůjčitel oprávněn věc uskladnit, nebo nechat uskladnit na náklad půjčitele.

V. Závěrečná ustanovení

1.

Není-li v této smlouvě stanoveno jinak, řídí se práva a povinnosti smluvních stran příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, zvláštních právních předpisů, kterými se provádí občanský zákoník a zvláštních právních předpisů souvisejících.

2.

Jakákoli písemnost podle této smlouvy bude považována za doručenou dnem:

- jejího fyzického předání oznámení (komunikace), je-li doručováno prostřednictvím kurýra nebo osobně (za podmínky, že je doručováno na příslušnou adresu příslušné druhé smluvní strany uvedenou v záhlaví této smlouvy, nebo na jinou po podpisu této smlouvy písemně oznámenou adresu);

- nebo dnem doručení potvrzeným na tzv. dodejce, je-li oznámení (komunikace) zasíláno doporučenou poštou (za podmínky, že je doručováno na příslušnou adresu příslušné druhé smluvní strany uvedenou v záhlaví této smlouvy, nebo na jinou po podpisu této smlouvy písemně oznámenou adresu).

V pochybnostech se má za to, že písemnost byla druhé smluvní straně doručena pátým dnem po jejím prokazatelném odeslání.

3.

proper use after the Item was delivered and accepted as per the protocol, they can withdraw from this Agreement. In such case, the Lender shall provide any cooperation to the Borrower necessary for return of the Borrowed Item. In case the Lender does not provide the necessary cooperation to the Borrower, or declines to accept the Borrowed Item without any serious reasons and without needless delay, the Borrower can store the Item or send it for storage at the Lender's expense.

V. Final Provisions

1.

The rights and obligations of contracting parties shall follow the pertinent provisions of Act No. 89/2012, the Civil Code, as amended, special legal regulations applicable to the Civil Code, and associated special legal regulations, unless specified otherwise in this Agreement.

2.

Any written notice in accordance with this Agreement shall be considered delivered on the date:

- of the physical delivery of its notification (communication), if delivered by courier or personally (on condition it is delivered to the appropriate address of the concerned other contracting party stated in the header of this Agreement, or to another address communicated by a written notice after signing this Agreement);

- or upon delivery confirmed on the delivery notice, if the notification (communication) is sent by registered mail (on condition it is delivered to the appropriate address of the concerned other contracting party stated in the header of this Agreement, or to another address communicated by a written notice after signing this Agreement).

If in doubt, it is assumed that the communication was delivered to the other contracting party by the fifth day after its demonstrable remittance.

3.

<p>Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž obdrží jedno vyhotovení půjčitel a jedno vypůjčitel.</p>	<p>This Agreement is made in three counterparts, whereof each party shall receive one.</p>
<p>4.</p>	<p>4.</p>
<p>Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv.</p>	<p>This Agreement becomes binding on the day it is signed by contracting parties and takes effect on the day of its publication in the Agreements Register.</p>
<p>Bez ohledu na výše uvedené, Půjčitel tímto bere na vědomí, že vypůjčitel je povinen tuto smlouvu zveřejnit v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Veškeré informace, které představují obchodní tajemství některé ze smluvních stran, zveřejnění nepodléhají. Pro účely této smlouvy k takovým informacím patří například detailní popis vypůjčené věci nebo předpokládaná doba trvání klinického hodnocení. Zveřejnění nepodléhají také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve zveřejněny v jiném veřejném rejstříku.</p>	<p>Notwithstanding the foregoing, Lender hereby acknowledges that the Borrower is obliged to publish this Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to detailed description of the Borrowed Item and the estimated period of the Trial. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.</p>
<p>V rámci ujednání mezi smluvními stranami se vypůjčitel zavazuje uveřejnit tuto smlouvu v souladu s výše uvedeným. Verze této smlouvy určená pro publikaci bude písemně odsouhlasena okamžitě po podepsání této smlouvy vypůjčitelem a půjčitelem, avšak nebude v žádném případě zahrnovat žádná obchodní tajemství ani osobní údaje. V případě, že vypůjčitel podmínky této smlouvy nezveřejní během požadované lhůty třiceti (30) dnů před termínem zveřejnění požadovaným na základě výše uvedeného zákona, mohou být podmínky této smlouvy zveřejněny půjčitelem nebo jím pověřenou osobou. Vypůjčitel je povinen tuto smlouvu uveřejnit v souladu s článkem této smlouvy výše. O uveřejnění smlouvy v registru smluv bude vypůjčitel informovat půjčitele tak, že jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění v registru smluv, zadá adresu [REDACTED] nebo na tuto adresu oznámení samo bezodkladně zašle.</p>	<p>As and between the parties, Borrower agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. The version of this Agreement intended for publication shall be agreed upon, promptly upon execution of this contract, by the Borrower and Lender in writing, but shall, in any event, exclude all trade secrets and personal data. In the event the Borrower fails to publish the Agreement terms as required thirty (30) days prior to the legally required publication deadline as specified in the above referenced law, the terms of this Agreement may be published by the Borrower or its designated representative. The Borrower is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Borrower will inform Borrower of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent, or such notification shall be sent directly by the Institution at the above-mentioned e-mail address.</p>
<p>5.</p> <p>V případě rozporu mezi českou a anglickou</p>	<p>5.</p> <p>In case there is difference in the wording and/or</p>

<p>verzí textu a/nebo výkladem této smlouvy, bude rozhodující česká jazyková verze.</p>	<p>interpretation of the English and Czech version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.</p>
<p>6.</p> <p>Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů a jejich svobodné, pravé a vážné vůle a může být měněna pouze písemně formou chronologicky číslovaných dodatků, které se podpisem oběma smluvními stranami stávají nedílnou součástí této smlouvy.</p>	<p>6.</p> <p>The contracting parties declare that this Agreement was drawn up based on true information and of their voluntary, authentic, and solemn will. Any changes to this Agreement may be made only by way of written and chronologically numbered amendments which, when signed by both parties, become an integral part of this Agreement.</p>
<p>7.</p> <p>Smluvní strany poté, co si smlouvu přečetly v jejím doslovném znění, prohlašují, že s jejím obsahem souhlasí a že jejímu obsahu zcela porozuměly, přičemž tuto skutečnost stvrzují svými vlastnoručními podpisy.</p>	<p>7.</p> <p>After reading the Agreement in its literal wording, the contracting parties hereby declare that they approve and understand its content, whereas they attest to it by signing in their own hand.</p>
<p>Za půjčitele 26 -11- 2018 V Praze dne</p> <p>MUDr. Robert Freiburg Director, Clinical Operations</p> <p>.....</p> <p>Jméno, funkce: Biogen Idec Research Limited (BIRL) Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení Biogen Idec Research Limited</p>	<p>For the Lender 26 -11- 2018 In Prague, date</p> <p>MUDr. Robert Freiburg Director, Clinical Operations</p> <p>.....</p> <p>Name, Title: Biogen Idec Research Limited (BIRL) Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of Biogen Idec Research Limited</p>
<p>Za CRO 26 -11- 2018 V Praze dne</p> <p>MUDr. Robert Freiburg Director, Clinical Operations</p> <p>.....</p> <p>Jméno, funkce: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p>	<p>For the CRO 26 -11- 2018 Prague, date</p> <p>MUDr. Robert Freiburg Director, Clinical Operations</p> <p>.....</p> <p>Name, Title: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p>
<p>Za vypůjčitele 15. 12. 2018 V Brně dne</p> <p>MUDr. Roman Kraus, MBA Fakultní nemocnice Brno</p> <p>.....</p> <p>MUDr. Roman Kraus, MBA Fakultní nemocnice Brno</p>	<p>For the Borrower 15. 12. 2018 In Brno, date</p> <p>MUDr. Roman Kraus, MBA Fakultní nemocnice Brno</p> <p>.....</p> <p>MUDr. Roman Kraus, MBA Fakultní nemocnice Brno</p>

4