

EQUIPMENT LOAN AGREEMENT	DOHODA O VÝPŮJČCE ZAŘÍZENÍ
<p>CIL/ 41199</p>	<p>CIL/ 41199</p>
<p>Equipment Loan Agreement between</p>	<p>Dohoda o výpůjčce zařízení uzavřená mezi stranami</p>
<p>CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o., Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krc, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section C., Insert: 130938, company identification number: 281 78 777, represented by Dariusz Walach, MD, (hereinafter referred to as “Chiltern”); and</p>	<p>CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o., Business Centrum Zálesí Budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 130938, identifikační číslo organizace: 281 78 777, zastoupená MUDr. Dariuszem Walachem (dále „Chiltern“) a</p>
<p>Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Regional Court in Hradec Králové, section B., Insert: 2629, identification number: 275 20 536, tax Id CZ275 20 536, represented by MUDr. Tomáš Gottvald, Chairman of Board of Directors and MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D., Member of Board of Directors, (hereinafter referred to as “Institution”) and</p>	<p>Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka: 2629, identifikační číslo organizace: 275 20 536, DIČ CZ275 20 536, zastoupená MUDr. Tomášem Gottvaldem, předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., členem představenstva, (dále jen "Zdravotnické zařízení") a</p>
<p>doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc., with business address at Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic, (hereinafter referred to as “Investigator”)</p>	<p>doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc., s pracovištěm Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika, (dále jen „zkoušející“)</p>
<p>SUBJECT OF THE AGREEMENT</p>	<p>PŘEDMĚT DOHODY</p>
<p>The parties to this Agreement have entered into an agreement dated <u>30. 1. 2019</u> for the conduct of a clinical study (“the Study”) entitled, “Efficacy and safety of Fixed-Dose Combination (FDC) products containing trazodone and gabapentin in patients affected by painful diabetic neuropathy: randomized, controlled, dose finding study” as amended from time to time and incorporated herein by reference, in accordance with trial protocol 039(1)PO16357 (the “Clinical Trial Agreement”). Study will be carried out by Investigator, Doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc., at Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice.</p>	<p>Strany této Dohody uzavřely dne 30. 1. 2019_ smlouvu o provedení klinické studie („Studie“) s názvem „ Účinnost a bezpečnost fixní kombinace dávek (FDC) přípravků obsahujících trazodon a gabapentin u pacientů postižených bolestivou diabetickou neuropatií: randomizovaná, kontrolovaná studie ke stanovení dávky” v platném změně, která je zde zahrnuta odkazem, a to v souladu s protokolem klinického hodnocení 039(1)PO16357 („Smlouva o provedení klinického hodnocení“). Studie bude probíhat pod vedením Zkoušejícího, Doc. MUDr. Edvarda Ehlera, CSc., v Nemocnici Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice.</p>
<p>The Investigator requires the following equipment:</p>	<p>Zkoušející potřebuje k provedení Studie následující</p>

<p>(i) ECG machine (including electrodes); (ii) Electronic devices (e.g. tablet, smartphone); and (iii) Temperature logger and (vi) Refrigerated cooled incubator (the "Equipment") to conduct the Study.</p> <p>The provided equipment will meet the conditions set by Act No. 268/2014 Col., on Medical Devices, and all the necessary documents requested by the law will be provided together with the equipment, mainly an operating manual in the Czech language, Conformity Declaration (CE). Maintenance and repairs during the Study will be arranged by Chiltern.;</p> <p>(ii) All necessary material (Laboratory Kits, Urine Analysis Kits, Pregnancy Test Kits) will be provided to the Institution solely for the purposes of the conduct of the Study free of charge.</p> <p>The Equipment will be provided by a third party: Bioclinica, ERT, Angelini S.p.A, Quipment SAS (the "Supplier"). This Agreement sets out the conditions of use of the Equipment by the Institution and Investigator.</p> <p>1.0. SUPPLY OF EQUIPMENTS</p> <p>1.1 For the term of the Study, Equipment will be provided by the Supplier, free of charge, to the Institution for use by the Investigator and entitled staff, (the "Authorized Users"), whom will be informed on the conditions of use by Chiltern or the Supplier.</p> <p>1.2 The Equipment will be used by the Authorized Users for the term of the Study and for the sole purpose of performing the services according to the provisions of the Protocol.</p> <p>1.3 The Equipment will be stored at the address they were delivered (the "Site") and the Institution and the Investigator as well as the other Authorized Users hereby expressly undertake not to store them at any other address without an express prior written consent by Chiltern. For this reason, the Institution and the Investigator hereby expressly accepts (i) to have the Equipment installed in the premises of the</p>	<p>zařízení: i) Přístroj EKG (včetně elektrod), (ii) Elektronická zařízení (např. tablet, smartphone), (iii) Zařízení pro záznam teploty a (iv) Chlazený inkubátor („zařízení“).</p> <p>Zapůjčený přístroj bude splňovat veškeré podmínky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích s tím, že součástí dodávky budou veškeré nezbytné dokumenty dle zákona, zejména návod k použití v českém jazyce, prohlášení o shodě. Veškerý servis a opravy zajišťuje po dobu trvání studie Chiltern;</p> <p>(ii) Nezbytný spotřební materiál (laboratorní sady, sady pro analýzu moci, sady pro těhotenský test) bude dodáván Zdravotnickému zařízení pro účely provádění studie bezplatně.</p> <p>Zařízení poskytne třetí strana: Bioclinica, ERT, Angelini S.p.A, Woodley, Quipment SAS („Dodavatel“). Tato Dohoda stanoví podmínky používání zařízení ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.</p> <p>1.0. DODÁNÍ ZAŘÍZENÍ</p> <p>1.1 Po dobu trvání studie bude Zařízení poskytnuto Dodavatelem zdarma Zdravotnickému zařízení k použití Zkoušejícím a oprávněným personálem (dále jen „Oprávnění uživatelé“), který bude informován o podmínkách použití Chiltern nebo Dodavatelem.</p> <p>1.2 Zařízení budou používat Oprávnění uživatelé po dobu trvání Studie a výhradně pro účely poskytování služeb v souladu s ustanoveními Protokolu.</p> <p>1.3 Zařízení bude uloženo na adrese, na kterou bylo dodáno (dále jen „Místo“), a Zdravotnické zařízení, Zkoušející a také ostatní Oprávnění uživatelé se tímto výslovně zavazují, že ho nebudou přechovávat na jiné adrese bez předchozího výslovného písemného souhlasu společností Chiltern. Z tohoto důvodu Zdravotnické zařízení a Zkoušející</p>
--	--

<p>Site according to Sponsor and/or the Supplier's instructions, (ii) to store the Equipment in a secured area of the Institution where the Study will be performed and during the whole duration of the Study, in order to prevent loss, damages and theft, and (iii) to take all subsequent necessary measures to meet these obligations.</p> <p>1.4 At the date of expiry of the Study Agreement, whatever the date and the cause may be, the Equipment will be returned back to Chiltern, the Sponsor or the Supplier in good condition, subject to 1.9. In the event that Chiltern requests Institution to return Chiltern or Sponsor provided equipment, Institution shall return such equipment within two (2) months of request in the way that the Equipment shall be collected by Chiltern, Sponsor or Provider at the Institution.</p>	<p>tímto výslovně souhlasí, (i) že Zařízení bude nainstalováno na Místě podle pokynů Zadavatele anebo Dodavatele, (ii) že budou uchovávat Zařízení v zabezpečených prostorách Zdravotnického zařízení, kde bude Studie prováděna, a v průběhu celého trvání Studie tak, aby se zabránilo ztrátě, poškození či odcizení a (iii) že přijmou všechna další nezbytná opatření ke splnění těchto závazků.</p> <p>1.4 K datu skončení platnosti Studie o klinickém hodnocení, a to bez ohledu na konkrétní datum nebo příčinu skončení platnosti, bude Zařízení vráceno zpět Chiltern, Zadavateli nebo Dodavateli v dobrém stavu s výhradou ustanovení 1.9. Pokud si společnost Chiltern vyžádá od Zdravotnického zařízení vrácení zařízení, jež mu bylo poskytnuto společností Chiltern nebo Zadavatelem, Zdravotnické zařízení toto zařízení vrátí do dvou (2) měsíců od vznesení požadavku tak, že si jej převezme v sídle zdravotnického zařízení společnost Chiltern, Zadavatel nebo Dodavatel.</p>
<p>1.5 The Investigator and the other Authorized Users hereby undertake to adhere to the recommendations and guidelines of use provided for in the manufactures manual which will be provided to them; and not to make any technical modification of any kind, nor disassemble in any way such Equipment.</p>	<p>1.5 Zkoušející a další Oprávnění uživatelé se tímto zavazují dodržovat doporučení a pokyny pro použití uvedené v návodu výrobce, který jim bude poskytnut, neprovádět žádné technické změny libovolného druhu, ani v žádném případě nerozebírat takové Zařízení.</p>
<p>1.6 As from the delivery date, the Equipment will be under the exclusive care and responsibility of the Institution and the Investigator, which hereby warrant to particularly bringing any and all necessary attention to such Equipment in order to avoid theft, use contrary to the terms and conditions of this Agreement or of the Protocol and partial or total destruction.</p>	<p>1.6 Ode dne dodání bude Zařízení ve výlučné péči a odpovědnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, kteří tímto zaručují, že budou zejména věnovat veškerou potřebnou pozornost tomuto Zařízení, aby se předešlo jeho krádeži, použití v rozporu s podmínkami a pravidly této Dohody nebo Protokolu i jeho částečnému nebo úplnému zničení.</p>
<p>1.7 The Authorized Users hereby warrant to inform the Sponsor and Chiltern immediately of any damages or loss occurring to or caused by the Equipment and to take consequently any steps necessary subject to clause 1.9, in order to</p>	<p>1.7 Oprávnění uživatelé tímto zaručují, že budou Zadavatele a Chiltern neprodleně informovat o jakémkoliv poškození nebo ztrátách vzniklých na Zařízení nebo Zařízením způsobených a že následně přijmou veškerá nezbytná opatření s</p>

<p>ensure a proper follow up and continuation of the Study and services contemplated herein, in order to avoid any Study delays.</p> <p>1.8 The Equipment are the Sponsor's or the Supplier's exclusive property, and the Institution, Investigator or any other Authorized Users will in no case assign or sublet such Equipment to any third party. In addition, the Institution, Investigator and/or Authorized Users will not grant any rights to any third party relating to such Equipment, and will not disassemble the identification cards indicating it is the exclusive property of the owner that might be affixed on it.</p> <p>1.9 For the avoidance of doubt, the Institution, Investigator or any other Authorized Users are not liable for costs associated with maintenance, general wear and tear or malfunction of the Equipment; to the extent such cost is not arising out of the negligence or willful misconduct of the Institution, Investigator or other Authorized Users. Institution and Investigator understand and agree that Institution and Investigator fees will be offset if the Institution, Investigator and/or Research Staff are negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss, or if the equipment is stolen.</p> <p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>	<p>výhradou ustanovení 1.9 s cílem zajistit řádné navázání i pokračování Studie a poskytování služeb zde zamýšlených, aby se zabránilo jakémukoliv zpoždění ve Studii.</p> <p>1.8 Zařízení je ve výhradním vlastnictví Zadavatele nebo Dodavatele a Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo další Oprávnění uživatelé v žádném případě nesmí postoupit nebo pronajmout takové Zařízení žádné třetí straně. Kromě toho Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo další Oprávnění uživatelé nesmí udělit žádná práva jakékoliv třetí osobě, pokud jde o toto Zařízení, a nesmí odebrat případné identifikační štítky obsahující informaci, že se jedná o výhradní majetek vlastníka, které mohou být na zařízení umístěny.</p> <p>1.9 . V zájmu vyloučení pochybností, Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani další Oprávnění uživatelé nenesou odpovědnost za náklady spojené s údržbou, běžnými opotřebením nebo závadami na Zařízení do té míry, do které takové náklady neplynou z nedbalosti nebo úmyslného nesprávného jednání Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo dalších Oprávněných uživatelů. V případě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho vědomě nesprávného použití, poškození či ztráty ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a/nebo Výzkumných pracovníků, nebo pokud dojde k odcizení vybavení, bude škoda započtena proti jejich odměně.</p> <p>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</p>
---	--

Accepted and Agreed / Přijato a schváleno:

CHILTERN INTERNATIONAL, s.r.o.

Signature / Podpis: _____

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: **MUDr.DARIUSZ WALACH**

Title / Funkce: Executive manager / Jednatel

Date / Datum: 14. 1. 2019

NEMOCNICE PARDUBICKÉHO KRAJE, a.s.

Signature / Podpis: _____

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: **MUDr. TOMÁŠ GOTTVALD**

Title / Funkce: Board of Directors President / předseda představenstva

Date: 30. 1. 2019

Signature / Podpis: _____

Printed Name / Jméno hůlkovým písmem: **MUDr. VLADIMÍR NINGER, Ph.D.**

Title / Funkce: Board of Directors member / Člen představenstva

Date: 30. 1. 2019

doc. MUDr. EDVARD EHLER, CSc.

Signature / Podpis: _____

Title / Funkce: Investigator / Zkoušející

Date / Datum: 30. 1. 2019