



Smlouva O Výpůjčce č. 99/OVZ/18/084-V

Loan Agreement No. č. 99/OVZ/18/084-V

ICON Clinical Research Limited

ICON Clinical Research Limited

se sídlem:
South County Business Park, Leopardstown, Dublin
18, Ireland

Registered address:
South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Ireland

DIČ: IE 8201978R
zastoupená:
XXXXXXXX

TAX ID: IE 8201978R
Represented by:
XXXXXXXX

jako **ICON** na straně jedné (dále jen „ICON“ anebo „půjčovatel“)

as ICON and the first party to the Agreement (hereinafter "ICON" and or Lender)

a

And

Fakultní nemocnice Ostrava

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem:
17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech
Republic

Registered address:
17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba,
Czech Republic

IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989

ID: 00843989
TAX ID: CZ00843989

zastoupená: XXXXXXXX

Represented by: XXXXXXXX

jako **vypůjčitel** na straně druhé (dále jen „vypůjčitel“)

as the **Borrower** and the second party to the Agreement (hereinafter the "Borrower")

uzavírají dnešního dne podle ustanovení § 2193 a násl. občanského zákoníku v platném znění tuto

have on this day, pursuant to Section 2193 et seq. of the Civil Code as amended, entered into this

smlouvu o výpůjčce:

Loan Agreement

VZHLEDEM K TOMU, že společnost Mylan Inc. pověřila společnost ICON řízením studie s názvem „Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, aktivní látkou kontrolovaná srovnávací klinická studie pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravků MYL-1701P a Eylea® u pacientů s diabetickým makulárním edémem“ (dále jen „Studie“), obchodním partnerem ZADAVATELE pro studii (definovanou níže) je společnost Momenta Pharmaceuticals, Inc. (dále jen „Momenta“).

WHEREAS Mylan Inc., has ICON with the management of the "A Multi Center, Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Comparative Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MYL-1701P and Eylea® in Subjects with Diabetic Macular Edema" study (hereinafter referred to as the "Study") SPONSOR's business partner for the Study (as defined below) is Momenta Pharmaceuticals, Inc. ("Momenta").

VZHLEDEM K TOMU, že společnost ICON pronajala vybavení (definované níže) od Qipment SAS, které se vyžaduje podle protokolu.

WHEREAS, ICON has rented Equipment (defined below) from Qipment SAS which is required under the Protocol.

VZHLEDEM K TOMU, že hodnotící centrum jako vypůjčitel potřebuje za účelem plnění podmínek protokolu studie vybavení definované v části 1. Předmět výpůjčky.

WHEREAS the Investigating Centre as Borrower in order to comply with the terms of the Protocol of the Study requires equipment to defined in section 1. under Subject of Loan.

Protocol: MYL-1701P-3001
Loan Agreement, site 201
Principal Investigator: XXXXXXXX
Template date: 18 Sep 2018

I. Předmět výpůjčky

1.
ICON zajišťuje půjčení zdravotnických přístrojů:

XXXXXXXX

(dále jen „předmět výpůjčky“).

2.
Touto smlouvou ICON půjčuje uvedený předmět výpůjčky vypůjčitel, aby jej užíval bezplatně na své Klinice Oční klinika Fakultní nemocnice Ostrava, za podmínek, které jsou ve smlouvě dále uvedeny, a vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit ICONu na základě výzvy, jakmile jej nebude potřebovat nebo uplyne doba výpůjčky, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

II. Předání a doba výpůjčky

1.
K předání předmětu výpůjčky a jeho převzetí dojde na Klinice Oční klinika Fakultní nemocnice Ostrava, v sídle vypůjčitele, a to do 14 dnů ode dne podpisu této smlouvy.

2.
K vrácení předmětu výpůjčky dojde ve stejném místě, jako v předchozím bodě. Vypůjčitel je povinen alespoň 2 pracovní dny předem zaslat ICONu zprávu o tom, že předmět výpůjčky vrátí a v jaké denní době. ICON je pak povinen předmět výpůjčky ve stanovené době převzít. Předmět výpůjčky musí být ICONu vrácen ve stavu, v jakém byl vypůjčitelem převzat, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.

3.
Doba výpůjčky se sjednává na dobu ode dne podpisu této smlouvy a zůstane v platnosti (pokud nebude v souladu s touto smlouvou ukončena jinak) po dobu studie, která je předmětem smlouvy o klinickém hodnocení mezi ICON Clinical Research Limited a Fakultní nemocnice Ostrava č. 08/OVZ/18/015-P, která se týká klinického hodnocení podle protokolu MYL-1701P-3001 s názvem „ Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, aktivní látkou kontrolovaná srovnávací klinická studie pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravků MYL-1701P a Eylea® u pacientů s diabetickým makulárním edémem “ s předpokládanou dobou trvání do XXXXXXXX

III. Práva a povinnosti ICON

1.
ICON je povinen předat vypůjčitelu předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání. ICON

Protocol: MYL-1701P-3001
Loan Agreement, site 201
Principal Investigator: XXXXXXXX
Template date: 18 Sep 2018

I. Subject of Loan

ICON is procuring the provision of the medical devices:

XXXXXXXX

(hereinafter the "Subject of Loan").

2.
With this Agreement, ICON shall lend the aforementioned Subject of Loan to the Borrower for complimentary use at their Clinic Oční klinika Fakultní nemocnice Ostrava, under the conditions of this Agreement set out below, and the Borrower agrees to return the Subject of Loan to ICON at ICON's request, when it is no longer needed or when the Loan period shall expire, whichever is earlier.

II. Presentation and period of Loan

1.
The presentation and receipt of the Loan shall occur at the Clinic Oční klinika Fakultní nemocnice Ostrava, at the registered address of the Borrower, within 14 days of the date of signing this Agreement.

2.
The return of the loan shall be subject to the same location as set out in the previous Article. The Borrower is required to notify ICON at least 2 working days in advance of the intention to return the Subject of Loan and at what time of day. ICON shall then be obligated to accept the Subject of Loan within the stipulated time. Subject of Loan must be returned to ICON in the condition in which it was received by the Borrower, taking into account normal wear and tear.

3.
Loan period is agreed from the date of signature of this Agreement, and shall continue (unless otherwise terminated in accordance with this Agreement) during the term of the study which is the subject of a clinical trial agreement between ICON Clinical Research Limited and Fakultní nemocnice Ostrava, No. 08/OVZ/18/015-P relating to study under a protocol MYL-1701P-3001 entitled "A Multi Center, Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Comparative Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MYL-1701P and Eylea® in Subjects with Diabetic Macular Edema" with anticipated duration until XXXXXXXX

III. Rights and Obligations of ICON

1.
ICON will provide the Subject of Loan to the Borrower in a condition fit for its proper use. ICON

prohlašuje, že předmět výpůjčky je pojištěn obvyklým způsobem, zejména proti živelním rizikům včetně vodovodních škod a proti odcizení. Toto pojištění se vztahuje i na případy výpůjčky. Vypůjčitel neodpovídá za škodu způsobenou v důsledku náhody, vyšší moci, předem blíže nezjistitelných příčin, či v důsledku neplnění povinností ICON.

2. Před předáním předmětu výpůjčky je ICON povinen zajistit zaškolení, nebo instruktáž vypůjčitele dle zákona č. 268/2014 Sb. a seznámit vypůjčitele s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu předmětu výpůjčky. Součástí předání předmětu výpůjčky je i instalace předmětu výpůjčky a předání dokumentace, zejména návodu v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě a prohlášení o shodě. O instruktáži, nebo zaškolení příslušných zaměstnanců vypůjčitele bude proveden písemný záznam, který bude připojen k dokumentaci předmětu výpůjčky. ICON dále vyplní formulář vypůjčitele „Seznam dodané zdravotnické techniky“, který tvoří přílohu této smlouvy. ICON se zavazuje po dobu trvání výpůjčky provádět instruktáže (zaškolení) nových zaměstnanců vypůjčitele zdarma dle potřeby.

3. Jestliže ICON zjistí, že vypůjčitel neuvádá předmět výpůjčky řádně nebo ho užívá v rozporu s účelem, ke kterému slouží, je oprávněn požadovat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby výpůjčky. Vypůjčitel je v tomto případě povinen vrátit předmět výpůjčky nejpozději do dvou pracovních dní poté, kdy byl ICONem k vrácení vyzván. V dané souvislosti platí článek II., odst.2.

4. ICON se zavazuje, že po dobu výpůjčky zajistí výměnu, vč. veškerých náhradních dílů, předmětu výpůjčky neprodleně od písemného či telefonického nahlášení potřeby výměny. Společnost ICON prohlašuje, že v případě závady nebo technické bezpečnostní kontroly – pokud datum pravidelné technické bezpečnostní kontroly nebo revize/validace/kalibrace předmětu výpůjčky spadá do doby výpůjčky – výměny předmět výpůjčky za jiný na své vlastní náklady.

5. Náhradní vybavení vypůjčiteli poskytne půjčovatel. V souladu s prohlášením Ministerstva zdravotnictví České republiky se výměna vybavení za nové v případě závady nebo technické bezpečnostní kontroly nepovažuje za servis podle zákona č. 268/2014, proto

declares that the Subject of Loan is insured in the usual manner, especially against natural hazards, including water damage and theft. This insurance applies to instances of a loan. The Borrower is not liable for damage caused as a result of an accident, act of God, causes undetectable in advance, or due to non-compliance of ICON.

2. ICON shall provide training or instructions to the Borrower before presentation of the Subject of Loan, pursuant to Act No. 268/2014, and acquaint the Borrower with requirements for regular, routine maintenance of the Subject of Loan. A constituent of the handover of the Subject of Loan is also the installation and handover of documentation, especially instruction in the Czech language in printed and electronic form and declaration of conformity. A written record shall be produced on instructions or training of the Borrower's staff, that will be attached to the documentation of the Subject of Loan. ICON shall also complete a Borrower's form titled " List of provided medical devices ", annexed to this Agreement. ICON undertakes, for the duration of the Loan, to provide instruction (training) to the Borrower's new employees at no charge, if necessary.

3. If ICON shall discover that the Borrower does not use the Subject of Loan properly or uses it contrary to the purpose for which it is intended, ICON is entitled to demand return of the Subject of Loan prior to the expiry of the agreed Loan period. The Borrower shall be in this case obligated to return the Subject of Loan within two working days following ICON's request for its return. In this context Article II, Paragraph 2 applies.

4. ICON agrees, for the period of this loan, to replace including all spare parts (of the Subject of Loan at no cost without delay from written or telephone notice of the replacement requirement. ICON declares that in the event of fault or safety-technical inspection – if the date of regular technical safety inspection or revision / validation / calibration of the Subject of Loan shall fall within the loan period - Subject of Loan will be replaced at his own expense.

5. Equipment replacement shall be provided by the Lender to the Borrower. In line with the statement of Ministry of Health of Czech Republic in the event that fault or safety-technical inspection is carried out by replacing the Equipment, it is not

nevzniká právní závazek, aby SÚKL schvaloval výrobce.

6. Ustanovení odst. 4 tohoto článku neplatí pro případ, kdy závadu způsobí vypůjčitel porušením svých povinností stanovených touto smlouvou. V tomto případě jdou veškeré náklady na výměnu předmětu výpůjčky na účet vypůjčitele.

IV. Práva a povinnosti vypůjčitele

1. Po dobu, po kterou bude vypůjčitel na základě této smlouvy předmět výpůjčky užívat, je povinen předmět výpůjčky užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému obvykle slouží, a způsobem přiměřeným povaze a určení předmětu výpůjčky. Je povinen chránit předmět výpůjčky před ztrátou, zničením, poškozením nebo znehodnocením.

2. Vypůjčitel není oprávněn provádět na předmětu výpůjčky jakékoli změny.

3. Vypůjčitel je povinen oznámit ICONu bez zbytečného odkladu potřeby veškerých výměn předmětu výpůjčky.

4. Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě. Porušení tohoto zákazu zakládá právo ICON žádat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby výpůjčky. V dané souvislosti platí článek II., odst. 2.

5. Vypůjčitel se touto smlouvou zavazuje nezajišťovat servis a opravy prostřednictvím jiného subjektu, než prostřednictvím ICON. Při porušení tohoto ustanovení je povinen náklady na servis či opravy hradit ze svého a odpovídat za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla.

6. Zjistí-li vypůjčitel po řádném předání předmětu výpůjčky, že předmět výpůjčky má vady, které brání jeho řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je ICON povinen poskytnout vypůjčiteli veškerou potřebnou součinnost.

7.

considered as a service under Act No. 268/2014 hence no legal obligation for maintaining authorization by SÚKL on the manufacturer.

6. Provision 4 of this article shall not apply in cases where the defect is caused by the Borrower due to breach of obligations as set out in this Agreement. In such case, all costs to replace the Subject of Loan are subject to the account of the Borrower.

IV. Rights and Obligations of the Borrower

1. During the period in which the Borrower shall use the Subject of Loan as set out in this Agreement, the Borrower shall be obligated to use it properly, in accordance with the purpose which it usually serves, and in a manner commensurate with the nature and purpose of the Subject of Loan. The Borrower is obligated to protect the Subject of Loan from loss, destruction, damage or loss of value.

2. The Borrower shall not be entitled to make any alterations to the Subject of Loan.

3. The Borrower is obligated to notify ICON without delay of any necessary replacement to the Subject of Loan.

4. During the agreed period of the Loan, the Borrower shall not be entitled to grant use of the Subject of Loan to a third party. Violation of this restriction constitutes the right of ICON to request the return of the Subject of Loan prior to the expiry of the specified loan period. In this context Article II, Paragraph 2 applies.

5. The Borrower hereby agrees not to provide service and repair through a different entity other than ICON. In the event of violation of this provision, the Borrower is obligated to cover the costs of servicing or repairs and shall be responsible for any resulting damage to the Subject of Loan.

6. If, following a proper handover, the Borrower shall discover defects on the Subject of Loan preventing its proper use, they are entitled to withdraw from the Agreement. In such event, ICON must provide the Borrower with all necessary cooperation.

7.

Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit, jakmile předmět výpůjčky nepotřebuje, nejpozději však do konce stanovené doby výpůjčky.

The Borrower is obligated to return the Subject of Loan as soon as it is no longer needed, but no later than the expiry of the stipulated loan period.

8. Vypůjčitel je povinen umožnit ICONu na jeho žádost danou vypůjčiteli nejméně 2 dny předem přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly, zda vypůjčitel předmět výpůjčky užívá řádným způsobem a za účelem pravidelné servisní prohlídky.

8. At the request of ICON, provided at least 2 days in advance, the Borrower is obligated to allow ICON access to the Subject of Loan for the purpose of inspecting whether the Borrower is using the Subject of Loan in a proper manner and for the purpose of regular service inspections.

9. Podpisem smlouvy vypůjčitel současně prohlašuje, že se seznámil s technickým stavem předmětu výpůjčky a že byl seznámen s požadavky na jeho obsluhu a údržbu.

9. By signing the Agreement, the Borrower also declares that they have been acquainted with the technical condition of the Subject of Loan and that they are familiar with the requirements for its operation and maintenance.

V. Závěrečná ustanovení

V. Final Provisions

1. Případné změny a doplňky této smlouvy mohou být provedeny pouze oboustranně podepsanými písemnými dodatky. Dodatky k této smlouvě budou číslovány a řazeny chronologicky za sebou. Veškeré dodatky a přílohy se stávají nedílnou součástí této smlouvy.

1. Any changes and amendments to this Agreement may be made only by amendment in writing, signed by both parties. Amendments to this Agreement shall be numbered and arranged in chronological order. Any amendments and annexes shall be an integral part of this Agreement.

2. Tuto smlouvu je dále možno ukončit písemnou výpovědí, a to jak ze strany ICONu, tak ze strany vypůjčitele. Výpovědní doba je 2 měsíce a počíná běžet od 1. dne následujícího měsíce po doručení výpovědi.

2. This Agreement may be cancelled by further written notice, both on the part of ICON and the Borrower. The term of notice is two months and shall run from the first day of the month following receipt of notice.

3. Smluvní strany prohlašují, že jejich projev vůle byl svobodný a vážný a tato smlouva je pro ně srozumitelná ve všech ustanoveních a jejich důsledcích. Smluvní strany se zavazují tuto smlouvu bezvýhradně a přesně dodržovat a na důkaz toho stvrzují tuto smlouvu vlastnoručními podpisy.

3. The Contracting Parties declare that they acted with free and solemn will and that they understand all provisions of the Agreement and their implications. The Parties undertake to implicitly and accurately adhere to this Agreement and as evidence hereof they confirm this with their handwritten signatures.

4. Tam, kde smlouva nestanoví jinak, použije se pro posuzování práv a povinností smluvních stran občanský zákoník v platném znění.

4. Where the Agreement shall not stipulate otherwise, the Civil Code, as amended, shall apply for assessing the rights and obligations of the Parties.

5. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.

5. This Agreement is made in two counterparts, each with the validity of the original, whereof each party shall receive one.

6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti zveřejněním

6. This Agreement enters into force on the day it is signed by both parties and becomes effective as

v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

of the date of publication in Register of contracts according Act No. 340/2015 Coll., on Register of contracts.

Smluvní strany se dohodly, že vypůjčitel uveřejní v registru smluv verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne ICON nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu jana.papezova@fno.cz. Pokud ICON danou povinnost nesplní, je vypůjčitel oprávněn uveřejnit smlouvu sám.

The Parties agree that the Borrower shall publish the version of this Agreement prepared for this purpose and provided to the Borrower by ICON no later than on the date of signing of this Agreement, in a machine-readable format in an electronic form, by sending it to the email address: jana.papezova@fno.cz. Should ICON fail to fulfil this obligation, the Borrower shall be authorised to publish the Agreement by themselves.

Hodnota této smlouvy činí 203.492,-,- Kč.

The value of this agreement is CZK 203,492.00.

Příloha: Seznam dodané zdravotnické techniky

Attachment List of provided medical devices

V / In Ostravě, dne/date

XXXXXXXX

V Praze/ In Prague, dne/date

XXXXXXXX

Czech Republic/Česká republika	Clinical Trial Protocol No. MYL-1701P-3001/ Klinické hodnocení č. protokolu MYL-1701P-3001	Site No./Centrum č. 201
	List of Supplied Medical Equipment /Seznam dodané zdravotnické techniky	

..

XXXXXXXX