

CLINICAL TRIAL LENDING AGREEMENT

This Agreement is entered in accordance with § 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll. Civil Code between Actelion Pharmaceuticals Ltd., having its principal offices at Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil / Switzerland

Represented by:

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil,
Switzerland

Represented by:
Org. ID: CHE-103.975.795
Tax ID: CHE-116.282.448

(hereinafter "ACTELION");
and

Fakultní nemocnice Brno
located at Jihlavská 20, 625 00 Brno,
Czech Republic

Org. ID: 652 69 705
Tax ID: CZ65269705

Represented by [REDACTED]

Faculty Hospital Brno is a state-funded organization established by a decision of Ministry of Health. It has no legal obligation of certificate of incorporation, it is registered in the trade register kept by the Trades Licencing Office of the city of Brno.

(hereinafter "INSTITUTION");

(jointly referred to as the Parties)

WHEREAS, ACTELION desires to conduct the clinical study entitled "A multi-center,

SMLOUVA O VÝPŮJČCE V RÁMCI KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato Smlouva se uzavírá podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku mezi společnostmi Actelion Pharmaceuticals Ltd., s hlavním sídlem na adrese Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Švýcarsko,

Zastoupená:

Actelion Pharmaceuticals Ltd
Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil,
Switzerland

Zastoupená:
IČ: CHE-103.975.795
DIČ: CHE-116.282.448

(dále označovaná jen jako
„ACTELION“);

a

Fakultní nemocnicí Brno
na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno,
Česká republika

IČ: 652 69 705
DIČ: CZ65269705

zastoupená [REDACTED],
[REDACTED]

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.

(dále označovaná jen jako
„ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“);

(dále společně označovaní jen jako
Smluvní strany)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ACTELION si přeje provést klinické hodnocení nazvané

double-blind, placebo-controlled Phase 2b study to evaluate the efficacy and safety of macitentan in subjects with heart failure with preserved ejection fraction and pulmonary vascular disease" (Protocol AC-055G202) (hereinafter referred to as "Study"); and

WHEREAS, INSTITUTION desires to perform its obligations for the Study in compliance with the Study protocol and the INSTITUTION's Agreement put in place separately;

NOW, THEREFORE, the Parties agree as follows:

- (1) ACTELION shall lend five (5) full working **diagnostic scales Beurer** (type BG 40), no serial numbers, three (3) activity monitors (pedometer) **ActiGraph including accessories**, serial numbers TAS1F07180091, TAS1F07180400, TAS1F07180402, and five (5) **adapters**, no serial numbers, and one (1) **docking station with wall plug for activity monitor**, no serial number, (hereinafter referred to as "**Equipment**") to the INSTITUTION free of charge for the conduct of the Study. ACTELION declares that the activity monitor (pedometer) ActiGraph is a medical device categorized in the classification category I.
- (2) The constituent of the Equipment is also the handover of the Equipment manual in Czech and a bill of delivery. The subject of the loan will be delivered to the Internal Cardiology Clinic, Faculty Hospital Brno, NS 1022, IÚ 2077.
- (3) Cost of Equipment is CHF 50 / 1 diagnostic scale, USD 500 / 1 activity monitor including adapter, and USD 100 / 1 docking station.
- (4) During the term of this Agreement, the Equipment shall remain the exclusive property of ACTELION, and must not be used for other purposes than the Study.

INSTITUTION is entitled to grant use of the Equipment to enrolled Study Subjects. INSTITUTION is aware that the Equipment

"Multicentrická, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze IIb k posouzení účinnosti a bezpečnosti macitentanu u pacientů se srdečním selháním a zachovanou ejekční frakcí a onemocněním plicních cév" (Protokol AC-055G202) (dále označované jen jako „Klinické hodnocení“) a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ si přeje plnit své povinnosti v rámci Klinického hodnocení v souladu s protokolem Klinického hodnocení a se samostatnou Smlouvou se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM;

PROTO SE NYNÍ Smluvní strany dohodly takto:

- (1) Pro účely provádění Klinického hodnocení ACTELION bezplatně zapůjčí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ pět (5) kusů plně funkčních **diagnostických vah Beurer** (typ BG 40), bez výrobních čísel, tři (3) kusy monitoru aktivit (pedometr) **ActiGraph včetně příslušenství**, výrobní čísla TAS1F07180091, TAS1F07180400, TAS1F07180402 a pěti (5) **kusů adaptérů**, bez výrobních čísel a jeden (1) **ks nabíjecí stanice se zásuvkou pro monitor aktivit**, bez výrobního čísla (dále označované jen jako „**Vybavení**“). ACTELION prohlašuje, že monitor aktivit (pedometr) ActiGraph je zdravotnický prostředek, zařazený v klasifikační třídě I.
- (2) Součástí výpůjčky je dodání českého návodu k obsluze a dodacího listu. Předmět výpůjčky bude dodán na Interní kardiologickou kliniku Fakultní nemocnice Brno, NS 1022, IÚ 2077.
- (3) Cena Vybavení činí CHF 50 / 1 ks diagnostických vah, USD 500 / 1 ks monitoru aktivit včetně adaptéru, a USD 100 / 1 ks nabíjecí stanice.
- (4) V průběhu doby trvání této Smlouvy zůstává Vybavení ve výhradním vlastnictví ACTELIONU, přičemž není dovoleno jej využívat pro jiné účely, než je provádění Klinického hodnocení.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je oprávněno poskytnout předmět výpůjčky subjektům zařazeným do dané klinické studie.

<p>is designed for approximate weight measurement in home environment (not in hospital environment). In case that the Equipment will be provided to Study Subjects, INSTITUTION shall ensure the written documentation of the supply, signed by Study Subject and INSTITUTION.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ si je vědomo toho, že vypůjčené váhy mohou být použity pouze pro orientační vážení v domácím prostředí, (nikoliv v nemocničním prostředí). Bude-li předmět vypůjčky vypůjčen subjektům hodnocení, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že se tak stane na základě řádného předávacího protokolu mezi subjektem hodnocení a ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM.</p>
<p>(5) INSTITUTION is responsible for the security and the use with due care of the Equipment. In case of supply to Study Subjects INSTITUTION shall ensure that Study Subjects use the Equipment with due care. INSTITUTION shall ensure the return of the Equipment to ACTELION in working order with normal wear and tear excepted, within twenty (20) days upon the earlier of the termination of the Agreement or completion of the Study, at ACTELION's reasonable expense. Any damage or loss during the term of this Agreement shall be compensated by the INSTITUTION if caused by INSTITUTION'S negligence or willful misconduct. INSTITUTION understands that the cost in case of damage or loss shall consist of the cost for replacement or repair.</p>	<p>(5) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nese odpovědnost za zabezpečení Vybavení a za jeho užívání s náležitou péčí; V případě předání subjektům hodnocení ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že subjekty hodnocení budou užívat Vybavení s náležitou péčí. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí vrácení Vybavení ZADAVATELI v provozuschopném stavu, s běžným opotřebením, do dvaceti (20) dnů po ukončení platnosti Smlouvy, nebo do dvaceti (20) dnů po dokončení Klinického hodnocení, podle toho, co nastane dříve na náklady ACTELIONU. Jakoukoli škodu nebo ztrátu v průběhu doby trvání této Smlouvy nahradí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, pokud byla způsobena jeho zanedbáním nebo vědomým pochybením. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je srozuměno s tím, že náklady v případě škody nebo ztráty představují náklady na výměnu nebo opravu.</p>
<p>(6) ACTELION shall provide training for the use and the regular maintenance of the Equipment.</p>	<p>(6) ACTELION zajišťuje zaškolení v užívání a pravidelné údržbě Vybavení.</p>
<p>(7) All reparations, maintenance, revisions (electrical, pressure, gas) and service of the Equipment including a technical maintenance according to § 65 of Act 268/2014 Coll., on medical devices or as recommended by the manufacturer, calibration and validation shall be performed by ACTELION at it's expenses (in case of periodic activities without a request). Copies of protocols on the performed inspections, service interventions, revisions, calibrations and validations shall be sent to the INSTITUTION without delay.</p>	<p>(7) Veškeré opravy, údržbu, revize (elektrické, tlakové, plynové) a servis Vybavení včetně provádění odborné údržby dle § 65 zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích nebo dle doporučení výrobce, kalibrace a validace bude provádět na své náklady ACTELION (v případě periodických činností bez vyzvání). Kopie protokolů o provedených prohlídkách, servisních zásazích, revizích, kalibracích a validacích budou neprodleně zasílány ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ.</p>

<p>Maintenance costs incurred by the negligent or improper use of the Equipment by INSTITUTION (not by Study Subject) shall be fully reimbursed by the INSTITUTION. Maintenance costs incurred by the negligent or improper use of the Equipment by Study Subject shall be fully reimbursed by ACTELION.</p>	<p>Náklady na údržbu Vybavení vzniklé v důsledku nedbalého nebo nesprávného užívání ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM (nikoliv Subjektem hodnocení) hradí v plném rozsahu ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ. Náklady na údržbu Vybavení vzniklou v důsledku nedbalého nebo nesprávného užívání subjektem hodnocení hradí v plném rozsahu ACTELION.</p>
<p>(8) This Agreement is valid and effective upon the signatures of both Parties, in case this Agreement is liable to publishing pursuant to the Act no. 340/2015 Coll., on Contract Registry, the Agreement takes effect on the day of its publishing in the Contract Registry. This Agreement shall be effective for at least three (3) years or the duration of the Study (i.e. until acceptance of the final Study report by ACTELION regarding the initial Study or an extension period, if any), whichever is longer.</p>	<p>(8) Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti jejím podpisem oběma Smluvními stranami, v případě, že se na tuto smlouvu vztahuje povinnost jejího uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, nabývá smlouva účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv. Tato Smlouva je účinná po dobu alespoň tří (3) let, nebo po dobu trvání Klinického hodnocení (tj. do přijetí závěrečné zprávy o Klinickém hodnocení ACTELIONEM, ať již k původnímu Klinickému hodnocení, nebo k jakémukoli jeho případnému prodloužení), podle toho, které období je delší.</p>
<p>(9) This Agreement shall be interpreted and construed exclusively in accordance with the laws of Czech Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case of controversies, which cannot be settled amicably, the competent courts of Prague, Czech Republic, shall have exclusive jurisdiction. This Agreement is made in the Czech and English language versions, where the Czech version prevails. If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.</p>	<p>(9) Tato Smlouva se vykládá výhradně v souladu s právem České republiky bez zřetele na jeho kolizní normy. Výhradní pravomoc k řešení sporů, které nelze vyřešit smírně, mají příslušné soudy Prahy, České republiky. Tato smlouva je vyhotovena v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž česká jazyková verze má přednost. V případě rozporů mezi českou a anglickou verzí této Smlouvy bude skutečný záměr smluvních stran stanoven interpretací obou verzí v dobré víře. V případě rozporů, které není možno vyřešit takovouto interpretací, má přednost česká verze.</p>
<p>This Agreement may be supplemented or amended only on the basis of written amendments accepted by both Parties. This</p>	<p>Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními</p>

shall also apply for the waiver of this provision.

This contract is issued in two copies, of which one (1) copy will be received by the ACTELION and one (1) copy by the INSTITUTION.

The contracting parties declare that this agreement expresses their free, true, serious and complete will, free of errors. In witness whereof the authorized representatives of the contracting Parties attach their signatures.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.

stranami. To platí i pro vzdání se tohoto ustanovení.

Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží ACTELION a 1 stejnopis ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ.

Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, pravou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy

NA DŮKAZ ČEHOŽ nechaly Smluvní strany tuto Smlouvu podepsat svými řádně zmocněnými zástupci.

INSTITUTION
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Date/Datum: 18. 02. 2019

Name/Jméno:

Dr. Roman Kraus
Funkce: Director

ACTELION

Date/Datum: 12 Feb 2015

Name/Jméno:

Title/Funkce:

Date/Datum: 12 Feb 2019

Name/Jméno:

Title/Funkce: