

Smlouva o výpůjčce	Loan Agreement
<p style="text-align: center;">I. Smluvní strany</p> <p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem IČO: 001 59 816 DIČ: CZ00159816 (dále jen „vypůjčitel“)</p> <p>a</p> <p>Biogen Idec Research Limited, se sídlem Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Spojené království (dále jen „půjčitel“)</p> <p>zastoupená IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, pověřená k jednání na základě Plné moci ze dne 16. ledna 2018 (dále jen „CRO“)</p> <p>uzavírají v souladu s ust. § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (Nový občanský zákoník), ve znění pozdějších předpisů následující smlouvu:</p>	<p style="text-align: center;">I. Contractual parties</p> <p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, located at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., Director ID number: 00159816 VAT number: CZ00159816 (hereinafter referred to as “Borrower”)</p> <p>and</p> <p>Biogen Idec Research Limited, located at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom (hereinafter referred to as “Lender”)</p> <p>Represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., with offices located at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, acting on the basis of Power of Attorney dated 16 January 2018 (the “CRO”)</p> <p>have entered into an agreement pursuant to provisions section 2193 et seq. of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code (the New Civil Code), and its later amendments as follows:</p>
<p style="text-align: center;">II. Předmět smlouvy</p> <p>V rámci Materiálu, poskytovaného ze strany půjčitele či CRO na základě podmínek této Smlouvy, zavazuje se půjčitel či CRO vypůjčit vypůjčitelu do jeho bezplatného užívání pro jeho pracoviště: Neurologická klinika, následující Vybavení: 2 ks infuzní pumpa model Alaris a dále infuzní set BD 60953V, výrobní číslo: uvedené v předávacím protokolu, a to v přibližné hodnotě až do částky: Infuzní pumpa – 4 750.00 USD a příslušenství – 590.00 USD („Vybavení“), jejíž je výlučným vlastníkem, která je nezbytná k řádnému provádění Studie č. Protokolu 252LH301, prováděné na základě smlouvy ze dne 6. 12. 2018, vedené pod sp. zn. KHL/2018/026/Fo (dále jen „Studie“), dle podmínek této Smlouvy. Po dobu trvání Studie zůstane Vybavení v postoupeném vlastnictví půjčitele a bude vypůjčitelem udržováno v řádném a provozuschopném stavu. V návaznosti na ukončení Studie ve zdravotnickém zařízení</p>	<p style="text-align: center;">II. Subject of the Agreement</p> <p>As part of the Material provided by Lender or CRO under this Agreement, Lender or CRO will loan the Borrower for its free-of-charge use at the Neurology Clinic of Borrower with: Two Infusion pumps model: Alaris and infusion sets BD 60953V, with manufacturing no.: stated in the handover certificate to the approximate value of Infusion pump – USD 4 750.00 and accessories – USD 590.00 (“Equipment”), which is in ownership of the Lender and which is required for the proper performance of the Trial Protocol no. 252LH301, conducted based on the clinical trial agreement concluded on 6 December 2018, registered by the Borrower under no.: KHL/2018/026/Fo (hereinafter referred to as “Study”) and the terms of this Agreement. During the duration of the Trial the Equipment shall remain the delegated property of Lender and shall be maintained in good working order by the Borrower and on termination of the Trial at the site</p>

provozovaném vypůjčitelem bude Vybavení vráceno půjčiteli či zmocněnému zástupci dle pokynů půjčitele.

Půjčitel současně prohlašuje, že výše uvedený přístroj je způsobilý k řádnému užívání a jeho stav odpovídá příslušným předpisům České republiky. Současně půjčitel prohlašuje, že výrobce vydal prohlášení o shodě k předmětu smlouvy v souladu s českými právními předpisy.

Půjčitel se zavazuje Vybavení ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit vypůjčiteli do jednoho měsíce od podpisu Smlouvy o výpůjčce, instalovat jej a uvést do provozu. Půjčitel uvědomí o plánované dodávce Vybavení pracovníka oddělení biomedicínského inženýrství alespoň 3 dny před dodáním přístroje na tel. č. [REDACTED] nebo [REDACTED].

Půjčitel se zavazuje k Vybavení dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy, zejména prohlášení o shodě dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů a v případě, že nejde o úplně nový přístroj, aktuální protokol o provedení BTK ve smyslu zákona (doložení platné BTK).

Půjčitel se zavazuje, sám nebo prostřednictvím svého dodavatele, na žádost vypůjčitele, nebo pokud tak vyžadují právní předpisy provést oprávněnou osobou bezplatnou instruktáž obsluhy přístroje.

Náklady spojené s výměnou předmětu výpůjčky z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady půjčitel.

Půjčitel ponese veškeré výdaje vyplácené v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Vybavení. Půjčitel se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz Vybavení ze sídla vypůjčitele či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Veškeré opravy a servis zapůjčeného Vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i předepsané kontroly, prohlídky a revize Vybavení bude hradit půjčitel. Při předání přístrojů vypůjčiteli musí být přítomen pracovník Oddělení biomedicínského inženýrství vypůjčitele, kterému budou ze strany půjčitele předány veškeré související dokumenty

the Equipment shall be returned to Lender or an authorised agent, as directed by Lender.

Furthermore, the Lender declares that the abovementioned equipment is fit for purpose and its condition complies with the applicable regulations of Czech Republic. The Lender also declares that the manufacturer issued a statement about the compliance of the subject of the agreement in accordance with the Czech legislation.

The Lender shall on free-of-charge basis deliver the Equipment in operating state and provide it to the Borrower within one month upon the Loan Agreement execution, shall install it and put it in the operation. The Lender shall notify on scheduled delivery of the Equipment the representative of the Biomedical Engineering Department within 3 days prior to delivery. Contact details: tel. no. [REDACTED] or [REDACTED].

Together with the Equipment, the Lender shall submit to the Borrower the operating instructions in Czech language and any other documentation required by applicable legal regulations, including but not limited to declaration of conformity in accordance with Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, as amended, and the current certificate of safety technical inspection, unless the Equipment is brand new.

At Borrower's request or if required by applicable law, the Lender shall provide, by itself or by a third party vendor, a free-of-charge training regarding the use of the Equipment, via an authorized person.

The costs associated with replacement of the subject of the agreement due to normal wear and tear shall be borne by the Borrower.

Lender shall bear any/all costs paid in cash in connection with supply, installation and return of the Equipment. Lender shall ensure acceptance and/or transport of the Equipment from the seat of Borrower or shall ensure its liquidation at its own costs, as soon as practicable and appropriate. Any/all repairs, inspections and maintenance of borrowed Equipment as well as an ordinary maintenance and necessary spare parts, and further, the required controls, inspections and revisions shall be covered by the Lender. At delivery of the Equipment the Biomedical Engineering Department must be present, who

(např. certifikát CE a návod k obsluze). Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný půjčitelem a za vypůjčitele oprávněným pracovníkem Oddělení biomedicínského inženýrství a zástupcem pracoviště, pro které je přístroj určen.

V souladu s čl. II této Smlouvy budou vypůjčiteli přenechány dva kusy vybavení. První kus bude předán po podpisu smlouvy v souladu s tímto článkem. A druhý kus bude předán později po oznámení vypůjčiteli ze strany půjčitele alespoň 3 dny předem, a to v souladu s tímto článkem.

III. Povinnosti vypůjčitele

Vypůjčitel je povinen uvedený přístroj řádně užívat v souladu s návodem k jeho obsluze výhradně pro potřeby Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně.

Vypůjčitel je povinen zapůjčený přístroj chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, nesmí jej předat k užívání třetím osobám. Po skončení výpůjčky je vypůjčitel povinen přístroj dle čl. II. této smlouvy vrátit půjčiteli nepoškozený ve stavu odpovídajícímu době jeho užívání, s výhradou opotřebení souvisejícímu s běžným užíváním. Vypůjčitel souhlasí s tím, že bude Vybavení chránit a opatrovat nad rámec běžného opotřebení.

Vrácení přístroje bude provedeno na pracovišti, kde bude zapůjčený přístroj využíván, na základě písemného protokolu podepsaného půjčitelem a ze strany vypůjčitele oprávněným pracovníkem Oddělení biomedicínského inženýrství.

IV. Doba výpůjčky

Doba výpůjčky je stanovena na dobu trvání Studie.

V případě, že by vypůjčitel užíval přístroj v rozporu s touto smlouvou, je půjčitel oprávněn požadovat jeho vrácení i před skončením doby stanovené v předcházejícím odstavci tohoto článku.

shall be provided with any/all related documentation (e.g. CE certificate and operating instructions) by Lender. Upon installation, a handover certificate shall be executed and signed by the Lender and, on behalf of the Borrower, by an authorized employee of Biomedical Engineering Department and representative of department where the Equipment shall be used.

Pursuant to Art. II hereof, two pieces of equipment will be provided to the Borrower. The first piece shall be delivered to the Borrower upon the execution hereof in compliance with this Article. The second piece shall be delivered to the Borrower at a later date upon a three-day prior notification in compliance with this Article.

III. Borrower's Obligations

The Borrower shall operate the said equipment in accordance with its operating instructions solely for the use of Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně.

The Borrower shall protect the borrowed equipment against damage, loss or destruction and shall not loan it to a third party. Upon the expiry of the loan period the Borrower shall, under section 2 of this agreement return the undamaged equipment to the Lender in a condition appropriate to the length of its use, with the exception of ordinary wear and tear. The Borrower hereby agrees to protect the Equipment and maintain it over and above normal wear and tear.

The Equipment shall be returned at the department where the Equipment is used, on the basis of a certificate of return executed by the Lender and, on behalf of the Borrower, by an authorized employee of Biomedical Engineering Department.

IV. Loan Period

The loan period has been set for the duration of the Study.

In the event that the Borrower used this equipment inconsistently with this agreement the Lender shall have the right to demand its return even before the expiry of the period set forth in the previous paragraph of this section.

Tuto smlouvu je možno ukončit písemnou dohodou smluvních stran.

Tuto smlouvu lze ukončit písemnou výpovědí kterékoli ze smluvních stran i bez uvedení důvodu s 1 měsíční výpovědní lhůtou, která začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení platné výpovědi druhé smluvní straně.

V. Závěrečná ustanovení

Smlouva nabývá platnosti dnem posledního podpisu a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

Bez ohledu na výše uvedené, půjčitel a CRO tímto berou 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 předpokládané trvání Klinického hodnocení i veškeré další údaje týkající se Protokolu. Zveřejnění nepodléhají také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve zveřejněny v jiném veřejném rejstříku.

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 před podepsáním této Smlouvy Vypůjčitelem, CRO 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 na základě výše uvedeného zákona, mohou být podmínky této Smlouvy zveřejněny CRO nebo půjčitelem. Vypůjčitel je povinen tuto Smlouvu uveřejnit v souladu s článkem této Smlouvy výše.

Právní vztahy neupravené touto smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

This agreement may be terminated by written agreement of contracting parties.

This agreement may be terminated upon the advance notice delivered by any contracting parties, no reason required. The notice period shall commence upon the first day of the month following the month of receipt of notice by other contracting party.

V. Final Provisions

The agreement shall be binding on the day of the last signature of the Parties and becomes effective on the day of its publication in the Agreements Register.

Notwithstanding the foregoing, Lender and CRO hereby acknowledge 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 the expected duration of the Trial and any other details related to the Protocol. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

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 before execution of this contract, by the Borrower and CRO 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 within thirty (30) days as specified in the above referenced law, the terms of this Agreement may be published by the CRO or Lender. The Borrower is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above.

Any legal relations not provided for herein shall be governed by applicable provisions of Act. No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.

The Parties, hereby in accordance with prov. 558 par. 2 Act. No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, expressly exclude any use of business customs in commercial practice between them in relation to this Agreement.

<p>Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu.</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní předchozí písemné a ústní dohody vztahující se k předmětu této Smlouvy. Jakékoliv změny této smlouvy budou řešeny písemným dodatkem se souhlasem obou smluvních stran.</p> <p>Tato smlouva a vztahy z ní vzniklé se řídí výlučně právními předpisy České republiky.</p> <p>Smluvní strany tímto souhlasí a berou na vědomí, že jakékoli případné spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny příslušným soudem České republiky.</p> <p>V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.</p> <p>Strany jsou navzájem povinny se informovat o všech změnách, které se týkají tohoto smluvního vztahu /změna adresy, bankovního spojení, zástupce firmy apod./.</p> <p>V Praze dne:</p> <p>Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení Biogen Idec</p> <p>Půjčitel</p> <hr/> <p>Na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>Datum: 28.3.2019</p> <p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</p> <p>Vypůjčitel</p> <hr/> <p>MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, ředitel</p> <p>Datum: 4.4.2019</p>	<p>The agreement is executed in two counterparts, one for each contractual party.</p> <p>Parties hereby agreed, that this Agreement, constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other prior written and oral agreements relating to subject of this Agreement. Any amendments to this agreement shall be made in writing upon approval of both Parties.</p> <p>This Agreement and rights and obligations arising from it shall be governed exclusively by applicable legal regulations of Czech Republic.</p> <p>Parties hereby agree and acknowledge, that any/all conceivable disputes arising from this Agreement or connected to it shall be resolved by competent courts of Czech Republic</p> <p>In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p> <p>Parties shall be duly notified of any/all changes pertaining to contractual relation (change of address, bank account, company representative, etc.).</p> <p>In Prague on:</p> <p>Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of Biogen Idec</p> <p>Lender</p> <hr/> <p>Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>Date: 28.3.2019</p> <p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</p> <p>Borrower</p> <hr/> <p>MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, Director</p> <p>Date: 4.4.2019</p>
--	---