

Smlouva o výpůjčce zdravotnického prostředku

uzavřená dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

Půjčitel: Biogen Idec Research Limited, se sídlem Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Spojené království, IČO: 7588215, DIČ: 154 2162 36, zastoupená na základě plné moci společností **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 24768651, DIČ: CZ24768651 („CRO“)

a

Vypůjčitel: Fakultní nemocnice Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906, zast.: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

Čl. I – Předmět výpůjčky

1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčitelu k bezplatnému užívání vybavení, dodané dodavatelem a/nebo CRO dle pověření Půjčitele pro účely řádného provedení klinického hodnocení číslo protokolu **252LH301** s názvem: „**Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze-3 s paralelními skupinami, hodnotící účinnost a bezpečnost intravenózně podávaného přípravku BIIB093 (glibenklamid) u závažného cerebrálního edému po rozsáhlém hemisferálním infarktu**“ (dále jen „Studie“):

Název zařízení	<i>Infuzní pumpa Alaris/ s příslušenstvím BD 60953V</i>
Výrobní číslo	<i>Bude uvedeno v instalačním protokolu</i>
Počet	2
Rok výroby přístroje	<i>Bude uveden v instalačním protokolu</i>

Medical Equipment Loan Agreement

Concluded as per Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code as amended

Lender: Biogen Idec Research Limited, with its registered office at Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom, Identification number: 7588215, Tax identification number.: 154 2162 36, 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: 24768651, Tax identification number: CZ24768651 (“CRO”)

and

Borrower: Fakultní nemocnice Hradec Králové, with its registered office at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Identification number: 00179906, Tax Identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director

Art. I – Subject of Loan

1. The subject-matter of this Agreement is the obligation of the Lender to allow the Borrower a free of charge use of the following medical equipment, supplied by third party vendor and/or CRO as authorized by the Lender, which is required for the proper performance of the clinical trial protocol number **252LH301**, entitled: “**Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravenous BIIB093 (Glibenclamide) for Severe Cerebral Edema following Large Hemispheric Infarction**” (the “Trial”):

Equipment Name	<i>Infusion pump Alaris/ with accessories BD 60953V</i>
Serial No.	<i>Listed in the installation protocol</i>
Amount	2
Manufacturing Year	<i>Listed in the installation protocol</i>

Výrobce	<i>CareFusion Switzerland 317 Sárl A-One Business Centre Zone d'activités Vers-la- Pièce N°10 CH-1180 Rolle Švýcarsko</i>	Manufacturer	<i>CareFusion Switzerland 317 Sárl A-One Business Centre Zone d'activités Vers-la- Pièce N°10 CH-1180 Rolle Switzerland</i>
Hodnota předmětu výpůjčky USD	<i>Infuzní pumpa - 4750.00 USD a příslušenství - 590.00 USD</i>	Price of the Loaned Equipment in USD	<i>Infusion pump - USD 4750 and accessories - USD 590.00</i>
<p>(dále jen „předmět výpůjčky“).</p> <p>2. Nedílnou součástí výpůjčky je, potřeba:</p> <ul style="list-style-type: none"> - instalační protokol, - doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy, - doklad osoby, která je poučena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku (§ 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích), - doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (§ 65 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích), - český návod k obsluze zdravotnického prostředku 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě) - ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) dle zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřící, IIa, IIb nebo III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby, - na zdravotnický prostředek, případně na všechny jeho komponenty, musí být v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen půjčitelem) uvedena třída zdravotnického prostředku, - přesná adresa výrobce předmětu výpůjčky a země původu jsou uvedeny v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen vypůjčitelem), - pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí 		<p>(hereinafter “Subject of Loan”).</p> <p>2. The following shall be provided together with the Subject of Loan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Installation protocol, - Certificate of personnel training, - Certificate that the person providing the training has been instructed to do so by the manufacturer of the given Medical Equipment (Sec. 61 of Act No. 268/2014 Coll., on Medical Equipment), - Certificate that the person providing maintenance has been instructed to do so by the manufacturer of another person authorized by the Manufacturer to provide maintenance (Sec 65 of Act No. 268/2014 Coll., on Medical Equipment), - 2 copies the Medical Equipment manual in Czech (one hard copy for the Institution, one electronic copy for the Department of Medical Equipment) - EC Declaration of Conformity in accordance with Act No. 22/1997 Coll., as amended; for Medical Equipment of class I sterile, class I measuring, class IIa, IIb or class III the CE shall include the number of the Notified person, - Declarations of Conformity (or possibly other documents lent together with the Medical Equipment and authorized by the Lender) of all Medical Equipment or, as the case may be, its components, must include the class of the Medical Equipment, - Declarations of Conformity (or possibly other documents lent together with the Medical Equipment and authorized by the Lender) shall include the exact address of the manufacturer of the Subject of Loan and the country of origin, - If the Subject of Loan consists of several individual components, Declarations of 	

<p>platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky,</p> <ul style="list-style-type: none"> - na všechny doklady předkládané v jiném, než v českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá půjčitel, - platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, - technická servisní příručka. 	<p>Conformity are provided with all such components,</p> <ul style="list-style-type: none"> - All documents provided in other than Czech language are supplemented by Czech translation; Lender is responsible for the accuracy of such translation, - Valid certificate of a technical safety inspection carried out in accordance with Act No. 268/2014 Coll., on Medical Equipment - Technical Service Manual.
<p style="text-align: center;">Čl. II – Doba výpůjčky</p> <p>Vypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky ode dne předání, instalace a provedení instruktáže obsluhy.</p> <p>Předmět výpůjčky je zapůjčen ode dne převzetí Předmětu výpůjčky Vypůjčitelem do ukončení účasti Vypůjčitele ve Studii, tj., přibližně [REDACTED]</p>	<p style="text-align: center;">Art. II – Duration of Loan</p> <p>The Borrower is entitled to use the Subject of Loan immediately after the Subject of Loan has been installed and personnel instructed.</p> <p>The duration of the Loan shall be from the date of receipt of the Subject of Loan by the Borrower until the conclusion of the Borrower's participation in the Trial, i.e. approximately till [REDACTED]</p>
<p style="text-align: center;">Čl. III – Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky</p> <p>1. Půjčitel a/nebo CRO oznámí vypůjčiteli termín převzetí předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky – Veronika Šimůnková (e-mail: veronika.simunkova@fnhk.cz; tel. 495 833 265), popř. vedoucímu Odboru zdravotnické techniky – Ing. Roman Sýkora (e-mail: roman.sykora@fnhk.cz; tel. 495 832 122, mobil 725 705 093) a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2 min 3 pracovní dny předem.</p> <p>V souladu s čl. I odst. 1 této Smlouvy a čl. I odst. 2, budou vypůjčiteli přenechány dva kusy vybavení. První kus bude předán na základě instalačního protokolu 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 a na základě oboustranně podepsaného instalačního protokolu.</p> <p>2. Místem předání předmětu výpůjčky je: Neurologická klinika.</p> <p>3. Odbor zdravotnické techniky je až do</p>	<p style="text-align: center;">Art. III – Location and terms of delivery</p> <p>1. Lender and/or the CRO shall inform the Borrower's Department of Medical Equipment of the date of delivery of the Subject of Loan, by email to Veronika Šimůnková, veronika.simunkova@fnhk.cz; or by telephone at tel. 495 833 265, or to the Head of the Department of Medical Equipment, Ing. Roman Sýkora, by email at roman.sykora@fnhk.cz; or by telephone at tel. 495 832 122, mobile 725 705 093) and also the representative of respective department stated in Art. III. (2) at least 3 working days ahead.</p> <p>Pursuant to Sec. 1 of Art. III 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 and based on an installation protocol signed by both parties.</p> <p>2. The Department where the Subject of Loan shall be delivered is: Neurology Clinic.</p> <p>3. The Department of Medical Equipment is</p>

dokončení instalace a předání zdravotnického prostředku do provozu jediným pracovištěm vypůjčitele oprávněným ke všem jednáním o dodávce a instalaci předmětu výpůjčky.

Čl. IV – Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky nemá žádné patentní nebo jiné právní vady, odpovídá všem platným právním předpisům a normám, je podle právních předpisů způsobilý k použití při poskytování zdravotní péče a byla u něj podle právních předpisů posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky s přihlédnutím k určenému účelu použití a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vydali písemné prohlášení o shodě.

2. Půjčitel je povinen zajistit vypůjčiteli servis a pravidelné kontroly event. validace předmětu výpůjčky v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., v platném znění, na vlastní náklady po dobu výpůjčky, a to od doby uvedení předmětu výpůjčky do provozu s tím, že opravy předmětu výpůjčky budou prováděny dle možností půjčitele v co nejkratší době. Kontaktní údaje pro potřeby nahlášení servisu: Monitor studie – [REDACTED]

3. Půjčitel je povinen na své vlastní náklady zajistit vypůjčiteli veškerý spotřební materiál, který vyžaduje provoz předmětu výpůjčky.

4. Půjčitel a/nebo CRO má právo na provedení kontrol u vypůjčitele, a to za účelem provádění oprav na předmětu výpůjčky, vč. preventivních prohlídek, a za účelem kontroly užívání předmětu výpůjčky vypůjčitelem.

5. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.

6. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit půjčiteli, CRO nebo dodavateli Půjčitele ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.

Čl. V – Závěrečná ujednání

1. Právní vztahy založené touto smlouvou a v této smlouvě výslovně neupravené se řídí zákony České republiky, konkrétně příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., v platném znění (zejména jeho § 2193 a násl.).

the only department authorized to deal with the Subject of Loan before its installation has been completed.

Art. IV – Rights and Obligations of Parties

1. The Lender hereby represents that the Subject of Loan is subject to no patent protection and has no defects, complies with all applicable legislation, is fit for use in providing medical services and has been certified for conformity with requirements applicable to Medical Equipment and its manufacturer or the manufacturer's authorised representative issued a written Declaration of Conformity.

2. The Lender is obliged to carry out regular maintenance and inspections, and, if necessary, validation of the Subject of Loan in accordance with Act No. 268/2014 Coll., as amended, at its own expense, throughout the duration of the Loan; repairs will be carried out as soon as reasonably possible for the Lender. Contact details for maintenance and repairs is: Study monitor – Vendula Kubánková: [REDACTED]

3. The Lender shall at its own expense ensure, that the Borrower has all consumables required for the operation of the Subject of Loan.

4. The Lender and the CRO have the right to carry out inspections at the Borrower's premises in order to provide maintenance and repair of the Subject of Loan and in order to supervise the Borrower's use of the Subject of Loan.

5. The Borrower is obliged to use the Subject of Loan as intended and keep it from any potential damage or loss.

6. The Borrower is obliged to return the Subject of Loan to the Lender or the CRO or the third-party vendor in the same state in which it was delivered to the Borrower, except for usual wear and tear.

Art. V – Final Provisions

1. This Agreement and any relation between the Parties beyond the scope of this Agreement shall be governed by Czech law, including but not limited to Act No. 89/2012 Coll., as amended, (including, but not limited to its Sec. 2193 and following).

2. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je možné na základě písemné dohody smluvních stran. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je rovněž možné na základě výpovědi jednou ze smluvních stran s třicetidenní výpovědní dobou. Výpověď musí být písemná, není třeba ji odůvodňovat, výpovědní doba začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

3. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva nebyla uzavřena adhezním způsobem a že se nejedná o smlouvu formulářovou, tzn., že na právní poměr uzavřený touto smlouvou nebude aplikován § 1798 občanského zákoníku.

4. Smluvní strany se dohodly, že v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou nebude aplikován § 2197 občanského zákoníku, tzn., že vypůjčitel je oprávněn kdykoli vrátit předmět výpůjčky půjčiteli.

5. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.

Strany berou na vědomí, že jakékoliv informace, které tvoří obchodní tajemství obou stran, jsou osvobozeny od takového uveřejnění. Pro účely této dohody taková obchodní tajemství zahrnují, zejména popis předmětu výpůjčky očekávané trvání studie a jakékoli další podrobnosti týkající se protokolu Studie. Kromě toho jsou rovněž osvobozeny od takového uveřejnění osobní údaje jednotlivců, pokud nebyly dříve publikovány v jiném veřejném registru.

Jak je dohodnuto mezi smluvními stranami, Vypůjčitel souhlasí, že uveřejní smlouvu na základě výše uvedeného. Verze této smlouvy určená k uveřejnění bude odsouhlasena, neprodleně před podepsáním této smlouvy mezi Půjčitelem, Vypůjčitelem a CRO písemně, ale musí v ní být v každém případě odstraněna veškerá obchodní tajemství a osobní údaje. Vypůjčitel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Půjčitel považuje za obchodní tajemství. Vypůjčitel je povinen získat souhlas Půjčitele před tím, než bude konečnou verzi Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany Půjčitele. V případě, že Vypůjčitel neuveřejní podmínky smlouvy v požadované lhůtě tedy v zákonem požadovaném termínu uveřejnění, tj. do třiceti (30) dnů od podpisu Smlouvy poslední

2. This Agreement may be terminated by a written agreement of the Parties. This Agreement may also be terminated by notice with a 30-day notice period. The termination notice must be in writing and does not have to state a reason for termination. The notice period starts on the first day of the month following the receipt of the notice by the other Party.

3. The Parties hereby confirm that the Agreement is not a standard form contract and therefore, Sec. 1798 of the Civil Code does not apply.

4. The Parties agree that Sec. 2197 of the Civil Code shall not apply. The Borrower is entitled to return the Subject of Loan to the Lender at any time.

5. The Parties agree that this Agreement will be published in the Register of Agreements according to Act No. 340/2015 Coll., as amended. The Parties acknowledge that 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 description of the Subject of Loan and 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, the Borrower agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. The version of this Agreement intended for publication shall be agreed upon, promptly before the execution of this contract, by the Borrower and the CRO and the Lender in writing, but shall, in any event, exclude all trade secrets and personal data. Before the execution hereof, the Institution requires to be provided with the agreed final version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets by Biogen. The Institution will obtain prior approval from Biogen before further redacting the final version of the Agreement. In the event the Borrower fails to publish the Agreement terms as required by the legally required publication deadline, i. e. thirty (30) days from the Effective date, as specified in the above referenced law, the terms of this Agreement may

<p>Smluvní stranou, jak je uvedeno ve výše odkazovaném zákoně, mohou být podmínky této smlouvy uveřejněny ze strany CRO nebo Půjčitele.</p> <p>6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.</p> <p>7. Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.</p> <p>8. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel a 2 stejnopisy vypůjčitel.</p> <p>9. Tato smlouva je vyhotovená v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž rozhodující je česká jazyková verze.</p> <p>10. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny dohodou, bude řešeno s pomocí českých soudů, konkrétně soudy v Hradci Králové.</p> <p>11. 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.</p>	<p>be published by the CRO or the Lender.</p> <p>6. This Agreement becomes effective upon its execution by both Parties.</p> <p>7. This Agreement may be modified or amended only by written amendments approved by both Parties.</p> <p>8. This Agreement has been executed in three copies, of which the Borrower shall receive 2 copies and the Lender 1 copy.</p> <p>9. This Agreement is executed in the Czech and English versions. In the event of any discrepancies the Czech language version shall prevail.</p> <p>10. The Parties acknowledge and agree that the Czech Republic courts in Hradec shall have exclusive jurisdiction over any disputes arising under this Agreement, on which the parties fail to reach an amicable settlement.</p> <p>11. The Parties confirm that this Agreement expresses their free, true and serious will, free from error, which the authorised representatives of the Parties confirm by their signatures below.</p>
---	--

Za vypůjčitele/ On behalf of Borrower:

Za půjčitele/ On behalf of Lender:

In/ V Hradec Králové/ Hradci Králové
Dne/ On: 18. 4. 2019

In/ V _____
Dne/ On: 4. 4. 2019

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
ředitel/ Director
Fakultní nemocnice Hradec Králové

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.