

SMLOUVA O VÝPŮJČCE VYBAVENÍ

Tato Smlouva o výpůjčce vybavení ("**Smlouva**"), jež nabude platnosti a účinnosti ke dni podpisu poslední smluvní stranou ("**Datum účinnosti**"), se uzavírá mezi společností Amgen s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika vlastním jménem ("**Společnost**") a Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 50005 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, státní příspěvkovou organizací zřízenou rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez zákonné povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsanou v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Hr. Králové, zastoupena ředitelem nemocnice prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c. ("**Poskytovatel**").

ÚVODEM

JELI KOŽ Společnost se zabývá výzkumem, vývojem a komercializací humánních léčiv, a;

JELI KOŽ Poskytovatel má zkušenost a poskytuje léčebnou péči pacientům v oblasti, která je předmětem tohoto Klinického hodnocení (specifikovaného dále);

JELI KOŽ Společnost a Poskytovatel mají či zamýšlí uzavřít samostatnou smlouvu ("**Smlouva o klinickém hodnocení**") podle níž se Poskytovatel má podílet na klinickém hodnocení nazvaném "*A Randomized, Open-label, Phase 3 Study Comparing Once-weekly vs Twice-weekly Carfilzomib in combination with Lenalidomide and Dexamethasone in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (A.R.R.O.W.2)*", český překlad názvu: "*„Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 srovnávající podávání carfilzomibu jednou vs. dvakrát týdně, v kombinaci s lenalidomidem a dexametazonem, u pacientů s relabovaným nebo refrakterním mnohočetným myelomem (A.R.R.O.W.2)“*", ("**Klinické hodnocení**"), vymezeném v Protokole č. 20180015 ("**Protokol**"), a

JELI KOŽ Poskytovatel si za účelem řádného provádění Klinického hodnocení žádá přístup k určitému vybavení;

Z TĚCHTO DŮVODŮ, s přihlédnutím k předpokladům a vzájemným ujednáním, podmínkám a dohodám zde obsaženým, se strany dohodly následovně:

1. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

1.1 Společnost bere na vědomí, že Poskytovatel nemá dostatečný přístup k vybavení uvedenému v Příloze 1 této Smlouvy ("**Potřebné vybavení**") pro účely řádného provádění Klinického hodnocení a Společnost se tímto zavazuje vypůjčit anebo zajistit prostřednictvím svého zástupce výpůjčku Potřebného vybavení Poskytovateli, a to bezplatně, za podmínek a předpokladů podle této Smlouvy.

1.2 Stanoví-li to Příloha č. 1 této Smlouvy, je potřebné vybavení specificky upraveno k použití v Klinickém hodnocení a Poskytovatel je povinen zajistit, aby Potřebné vybavení nebylo použito jiným způsobem nebo za jiným účelem, než stanoví Protokol.

1.3 Hodnota Potřebného vybavení ke dni účinnosti této Smlouvy je uvedena v Příloze č. 1.

1.4 Nedohodnou-li se strany písemně jinak, zůstává Potřebné vybavení v celém průběhu trvání této Smlouvy vlastnictvím Společnosti nebo jejího zástupce a musí být jako takové po celou dobu označeno.

1.5 Potřebné vybavení se vypůjčuje Poskytovateli na dobu trvání této Smlouvy a nesjednají-li strany písemně něco jiného, nesmí být po dobu trvání této Smlouvy přemístěno ze zdravotnického zařízení Poskytovatele.

1.6 Poskytovatel potvrzuje, že Společnost nenese odpovědnost za žádnou ztrátu či škodu na Potřebném vybavení vyplývající nebo související s nedbalostí, zneužitím či chybným užitím Potřebného vybavení anebo jinak způsobenou Poskytovatelem, jeho vedoucími pracovníky, zaměstnanci, zástupci či dodavateli.

2. ZÁVAZKY POSKYTOVATELE

2.1 Poskytovatel vůči Společnosti prohlašuje a zaručuje následující:

- (i) Poskytovatel bude používat Potřebné vybavení pouze pro účely Klinického hodnocení a bude po celou dobu dodržovat příslušné právní předpisy;
- (ii) Poskytovatel zajistí, aby se Potřebné vybavení nacházelo v dispozici Poskytovatele a bylo vždy správně skladováno a řádně používáno v souladu s aktuální verzí jakéhokoliv návodu výrobce (existuje-li);
- (iii) Poskytovatel zabezpečí Potřebné vybavení před jakoukoliv škodou, ztrátou nebo zničením a nebude na něm provádět žádné změny bez předchozího písemného souhlasu Společnosti;
- (iv) S výjimkou běžného opotřebení vyplývajícího nebo souvisejícího s řádným užíváním Potřebného vybavení ze strany Poskytovatele v souladu s touto Smlouvou se Poskytovatel v případě ztráty či poškození Potřebného vybavení Poskytovatelem či jeho zaměstnanci či zástupci zavazuje přijmout tato opatření: (i) neprodleně informovat Společnost; a (ii) na žádost Společnosti zajistit opravu či náhradu Potřebného vybavení na své náklady;
- (v) Poskytovatel bude průběžně plně informovat Společnost o veškerých podstatných záležitostech týkajících se Potřebného vybavení;
- (vi) Poskytovatel nesmí prodat, postoupit, převést, zatížit zástavním právem, dát do nájmu, svěřit jinému nebo jakkoliv jinak nakládat s Potřebným vybavením nebo s jakýmkoliv právy či závazky Poskytovatele podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.

2.2 Nebude-li sjednáno něco jiného, při ukončení této Smlouvy Poskytovatel splní veškeré přiměřené pokyny Společnosti nebo jejího externího zástupce ohledně vrácení a neobdrží-li jiný pokyn, zpřístupní Potřebné vybavení Společnosti nebo jejímu externímu zástupci k převzetí a umožní Společnosti nebo jejímu externímu zástupci přístup do svých prostor tak, aby mohlo dojít k převzetí.

2.3 Požádá-li o to Společnost, Poskytovatel umožní Společnosti nebo jejímu zástupci v jakémkoliv rozumné době kontrolu Potřebného vybavení.

2.4 Protikorupční článek. Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a přijímá závazek, že od Data účinnosti po celou dobu až do ukončení této Smlouvy:

- (i) podle svého nejlepšího vědomí nebudou Poskytovatel, jeho vlastníci, členové statutárních orgánů, vedoucí pracovníci, či zástupci, zmocněnci, dodavatelé či jiné třetí osoby jednající za Poskytovatele či jeho jménem (souhrnně "**Zástupci poskytovatele**") přímo či nepřímo nabízet, poskytovat, slibovat platbu nebo nedovolí takovou nabídku, příslib či platbu, čehokoli hodnotného jakékoli osobě nebo organizaci za účelem získat nebo neztratit obchod ani jakoukoli jinou nepatřičnou výhodu v souvislosti s touto Smlouvou nebo která by jinak porušovala jakékoli příslušné předpisy, nařízení a vyhlášky týkající se uplácení veřejných činitelů či uplácení v obchodních vztazích anebo přijímání úplatku ("**Protikorupční zákony**");
- (ii) že účetní knihy, účty, záznamy a faktury Poskytovatele týkající se této Smlouvy či spojené s prací prováděnou pro nebo na účet Společnosti jsou a budou úplné a přesné, a
- (iii) Společnost může odstoupit od této Smlouvy (a) pokud Poskytovatel nebo Zástupci poskytovatele nedodrží Protikorupční zákony nebo toto ustanovení, nebo (b) pokud Společnost nabude v dobré víře přesvědčení, že Poskytovatel či Zástupci poskytovatele porušili, zamýšlí porušit nebo způsobili porušení Protikorupčních zákonů. Požaduje-li Společnost, aby Poskytovatel vyplnil potvrzení o dodržování Protikorupčních zákonů, může Společnost rovněž ukončit tuto Smlouvu pokud: Poskytovatel (1) nevyplní potvrzení o dodržování Protikorupčních zákonů, (2) neposkytne při ní pravdivé a úplné údaje, nebo (3) nedodrží podmínky tohoto potvrzení.

3. ZÁVAZKY SPOLEČNOSTI

3.1 Po podpisu této Smlouvy Společnost nebo její externí zástupce zajistí bezplatné dodání Potřebného vybavení Poskytovateli v den vyhovující oběma stranám, a to na adresu uvedenou v Informačním listu vybavení v Příloze 2 k této Smlouvě.

3.2 Společnost nebo její zástupce zajišťuje instalaci Potřebného vybavení.

3.3 Společnost nebo její zástupce zajišťuje technickou podporu a údržbu Potřebného vybavení, která může být v rozumné míře požadována Poskytovatelem a pouze v rozsahu vyplývajícím z používání Potřebného vybavení Poskytovatelem v souladu s touto Smlouvou. Společnost poskytne Poskytovateli

technickou podporu při použití jakéhokoliv software patřícího Společnosti a instalovaného Poskytovatelem.

3.4 Tato Smlouva stanoví úplný rozsah závazků a odpovědnosti Společnosti ve vztahu k Potřebnému vybavení a k jeho výpůjčce Poskytovateli. Společnost nezavazuje žádné záruky, ujištění či jiná ujednání, ať již výslovné nebo implicitní, včetně například kvality, způsobilosti k určitému účelu či jakéhokoliv jiného charakteru, pokud nejsou výslovně stanoveny v této Smlouvě. Jsou výslovně vyloučeny jakékoli záruky nebo jiné podmínky týkající se Potřebného vybavení, které by mohly být jinak zahrnuty do této Smlouvy, ať již na základě zákona, precedentu či jiným způsobem.

3.5 Při zániku této Smlouvy, nebude-li ujednáno jinak, Poskytovatel předá Potřebné vybavení a není oprávněn ponechat si žádnou část Potřebného vybavení pro realizaci jakéhokoliv práva zápočtu, a Společnost či její externí zástupce zajistí bezplatné vyzvednutí Potřebného vybavení od Poskytovatele v den vhodný pro obě strany.

4. DOBA A UKONČENÍ

4.1 Tato Smlouva zůstává v účinnosti po dobu uvedenou v Příloze 2, nebude-li ukončena podle následujících ustanovení.

4.2 Tato Smlouva automaticky zaniká jakoukoliv z následujících událostí podle toho, která nastane dříve:

- (i) Dokončením nebo předčasným ukončením Klinického hodnocení u Poskytovatele;
- (ii) Ukončením Smlouvy o klinickém hodnocení týkající se Klinického hodnocení; nebo
- (iii) Neuzavřením finální Smlouvy o klinickém hodnocení na provádění tohoto Klinického hodnocení mezi Společností a Poskytovatelem.

4.3 Kterákoliv ze stran může podle svého uvážení vypovědět tuto Smlouvu písemnou výpovědí s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou.

4.4 Není-li ujednáno jinak, závazky Poskytovatele podle článku 2 trvají i po zániku této Smlouvy až do doby, než Společnost nebo její externí zástupce vyzvedne Potřebné vybavení.

4.5 Při zániku této Smlouvy je Poskytovatel povinen neprodleně ukončit používání Potřebného vybavení.

4.6 Při zániku této Smlouvy podle článků 4.2(i) nebo 4.2(ii) za situace, kdy strany uzavřely Smlouvu o klinickém hodnocení, bude-li Poskytovatel mít zájem o odkoupení Potřebného vybavení při ukončení Klinického hodnocení od Společnosti, vyrozumí o tom písemně Společnost, přičemž v takovém případě strany uzavřou samostatnou Kupní smlouvu o prodeji a koupí Potřebného vybavení za podmínek, které budou mezi stranami ujednány.

5. RŮZNÉ

5.1 Jakékoliv oznámení vyžadované či přípustné podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a má se za učiněné ke dni, k němuž je: (i) osobně doručeno; (ii) doručeno doporučenou zásilkou či zásilkou do vlastních rukou, s dodejkou a uhrazeným poštovním; (iii) potvrzeno jako doručené v případě faxu; nebo (iv) předáno renomované kurýrní službě s nepřetržitým provozem a adresováno straně, jíž je oznámení určeno, a to na adresu stanovenou níže, nebo jinou adresu později písemně uvedenou:

Pro Společnost: Amgen s.r.o. Klimentská 46 11002 Praha 1 Česká republika Fax: +420 221 773 501 S kopií na vědomí: ILG Dammstrasse 23 6301 Zug	Pro Poskytovatele: Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 50005 Hradec Králové Česká republika Fax: +420 495 833 800
--	--

5.2 Nestanoví-li tato Smlouva výslovně jinak, mohou být její ustanovení měněna pouze oboustranným písemným souhlasem stran.

5.3 V případě, že u kterékoliv ze stran dojde ke zpoždění, ztížení nebo úplnému znemožnění uskutečnění jakéhokoliv úkonu podle této Smlouvy z důvodu omezujícího správního či soudního rozhodnutí či příkazu, občanských nepokojů, povstání, války či vyšší moci (jednotlivě "**Vyšší moc**"), uskutečnění takovýchto úkonů se odkládá po dobu, která nepřesáhne jeden (1) měsíc, neujedná-li strany něco jiného, během níž dojde k odstranění takovéto Vyšší moci a k obnovení plnění. Strana nenese odpovědnost za žádná prodlení vyplývající z Vyšší moci, s výjimkou těch, u nichž daná strana prodlení při plnění svých závazků dle této Smlouvy sama způsobilá.

5.4 Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být vyhotoveny ve dvou vyhotoveních, z nichž každé je originálem, a které všechny dohromady tvoří jeden a ten samý dokument, závazný pro všechny strany bez ohledu na to, že každá ze stran mohla podepsat odlišná vyhotovení.

5.5 Žádné jednání či nečinnost kterékoliv ze stran nelze vykládat jako zřeknutí se práv této strany podle této Smlouvy nebo ustanovení příslušných předpisů. Žádného ustanovení této Smlouvy se nelze zříci jinak než výslovným písemným oznámením podepsaným zřikající se stranou. Opomenutí nebo prodlení strany při vymáhání kterékoliv z jejích práv podle této Smlouvy nebude považováno za trvalé zřeknutí se tohoto práva. Zřeknutí se nároků plynoucích z jednoho porušení neznamená zřeknutí se nároků plynoucích z jakéhokoliv jiného nebo pozdějšího porušení Smlouvy.

5.6 V případě, že je jakékoliv ustanovení této Smlouvy v rozporu s právem, jímž se tato Smlouva má řídit, nebo je-li jakékoliv takové ustanovení prohlášeno příslušným orgánem za protiprávní, neplatné nebo nevymahatelné, ať zcela nebo z části, má se za to, že se takové ustanovení nahrazuje novým zněním tak, aby to v nejvyšším možném rozsahu odpovídalo původnímu úmyslu stran v souladu s příslušnými předpisy. Zákonnost, platnost a vymahatelnost zbylých ustanovení tím nebude dotčena a zůstane v plné platnosti a účinnosti.

5.7 Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství společnosti, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem smlouvy společnost zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje společnost za obchodní tajemství.

5.8 Tato Smlouva, spolu s veškerými Přílohami a dodatky, tvoří úplnou dohodu o předmětu této Smlouvy mezi jejími stranami a stanoví veškeré okolnosti a podmínky, za nichž bude tato Smlouva plněna. Mezi stranami neexistují žádné další dohody, ať již ústní nebo písemné, které by se týkaly předmětu této Smlouvy, a veškerá ústní nebo písemná komunikace týkající se předmětu této Smlouvy je nahrazena touto Smlouvou. V případě jakéhokoliv případného rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem, je-li aplikovatelný, jsou rozhodující ustanovení této Smlouvy.

5.9 Tato Smlouva se řídí právem státu, v němž se nachází Poskytovatel, s vyloučením kolizních norem.

A NA DŮKAZ TOHO strany podepisují tuto Smlouvu prostřednictvím svých k tomu řádně zmocněných zástupců.

AMGEN S.R.O.

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ

(podpis)

(podpis)

Jméno:

Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Funkce: Prokurista společnosti

Funkce: Ředitel

Datum: 14. 3. 2019

Datum: 7. 5. 2019

AMGEN S.R.O.

(podpis)

Jméno:

Funkce: Prokurista společnosti

Datum: 14. 3. 2019

PŘÍLOHA 1
POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

<u>Popis položky Potřebného vybavení</u>	<u>Hodnota Potřebného vybavení ke Dni účinnosti (včetně daní)</u>	<u>Zakřížkujte znakem 'X', pokud je Potřebné vybavení specificky upraveno pro použití v Klinickém hodnocení</u>
[REDACTED]	[REDACTED]	X

