

Smlouva o výpůjčce

uzavřená podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“)
mezi:

PAREXEL International (IRL) Limited se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's, Quay, Dublin 2, Ireland, číslo společnosti 541507, Irské registrační číslo DPH: IE 3249971HH

a

UCB BIOPHARMA SPRL společnost zaregistrovaná podle belgických zákonů, která má sídlo na adrese Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie, daňové registrační číslo: BE0543573053
(dále jen „**Půjčitel**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace
se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Česká republika

IC: 00064203,
DIČ: CZ00064203

bankovní spojení: Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Česká republika

číslo účtu:

(dále jen „**Vypůjčitel**“)

(Půjčitel a Vypůjčitel společně dále jen „**Smluvní Strany**“)

Obě Smluvní Strany prohlašují, že mají právní osobnost a po vzájemném projednání a shodě uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku smlouvu o výpůjčce v tomto znění (dále jen „**smlouva o výpůjčce**“).

I.

Předmět smlouvy

1.1. Smluvními Stranami bylo ujednáno, že Půjčitel touto smlouvou o výpůjčce přenechává Vypůjčitel:

CZECH REPUBLIC – Equipment Loan Agreement
Protocol: PA0010

PI:
Confidential

Equipment Loan Agreement

Concluded as per Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code as amended (hereinafter referred to as the “**Civil Code**”) between:

PAREXEL International (IRL) Limited having a place of business at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland, Company number 541507, Irish VAT Registration Number: IE 3249971HH,

and

UCB BIOPHARMA SPRL, a corporation incorporated under the laws of Belgium having its registered offices at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium, VAT Registration Number: BE0543573053
(the “**Lender**”)

and

Motol University Hospital

Government contributory organisation
Registered office: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Czech Republic

Represented by:

Company registration number: 00064203,
VAT No.: CZ00064203

Bank details: Na Příkopě 28, Praha 1, 115 03, Czech Republic

Account number:

(the “**Borrower**”)

(Both the Lender and the Borrower are hereinafter referred to as the “**Contracting Parties**”)

Both Contracting Parties hereby declare that they have legal personality and that upon mutual consideration and agreement they have entered into this Equipment Loan Agreement (hereinafter referred to as the “**Loan Agreement**”) on the day, month and year stated below.

I.

Subject Matter

1.1 The Contracting Parties have agreed that the Lender hereby hands over to the Borrower:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

(dále jen „věc“) (hodnota věci celkem: [REDACTED]) a zavazuje se Vypůjčitelé umožnit bezplatné dočasné užívání věci, a to pro potřeby Vypůjčitelé za účelem provedení následující STUDIE: „**MULTICENTRICKÁ, RANDOMIZOVANÁ, ZASLEPENÁ, KONTROLOVANÁ STUDIE FÁZE 3 S AKTIVNÍM PŘÍPRAVKEM HODNOTÍCÍ BEZPEČNOST BIMEKIZUMABEM U SUBJEKTŮ S AKTIVNÍ ARTRITIDOU**“, č. protokolu PA0010 (dále již jen „**STUDIE**“), na základě Smlouvy o provedení **KLINICKÉHO HODNOCENÍ** mezi Půjčitelem a Vypůjčitelem, která byla nebo bude uzavřena separátně.

(hereinafter referred to as the “**Equipment**”) (the total value of the Equipment: [REDACTED]) to the Borrower and undertakes to allow the Borrower to use the Equipment temporarily free of charge for the needs of the Borrower in order to conduct the following Clinical STUDY “**A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, ACTIVE REFERENCE (ADALIMUMAB) STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF BIMEKIZUMAB IN THE TREATMENT OF SUBJECTS WITH ACTIVE PSORIATIC ARTHRITIS**”, Protocol No. PA0010 (hereinafter referred to as the “**STUDY**”), pursuant to the STUDY Agreement between the Lender and the Borrower, which has been or will be separately executed.

1.2. Věc bude Vypůjčitelem užívána na [REDACTED], u Vypůjčitelé a bude sloužit k účelu stanoveném v rámci shora uvedené STUDIE.

1.2. The Borrower shall use the Equipment at [REDACTED] of Borrower and the Equipment shall serve solely for the completion of the above mentioned STUDY.

II.

Práva a povinnosti Smluvních Stran

- 2.1. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčená věc je způsobilá k řádnému užívání a její technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Vypůjčitel vypůjčenou věc přijímá.
- 2.2 Půjčitel se zavazuje mít uzavřené vlastní pojištění nebo zajistit na vlastní náklady pojištění věci.
- 2.3 Výpůjčka je bezúplatná a Vypůjčitel není oprávněn přenechat vypůjčenou věc třetí osobě.
- 2.4 Vypůjčitel se zavazuje ponechat na vypůjčené věci všechny popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení. Kromě toho, Vypůjčitel bude mít přiměřenou péči při používání a bezpečném skladování věci a bude používat věc v souladu se všemi zákony a předpisy, jakožto i podle písemných pokynů Půjčitele. Vypůjčitel zajistí, aby věc byla používána pouze vyškoleným personálem.
- 2.5 Předáním věci se rozumí její doprava, umístění v prostorách Vypůjčitele na pracovišti uvedeném v čl. I. odst. 1.2 smlouvy o výpůjčce dle pokynů Vypůjčitele, uvedení do provozu, provedení instruktáže, poučení Vypůjčitele, jak věc užívat, seznámení Vypůjčitele s obsluhou, předání příslušné dokumentace (mj. návodu k použití a informace, které se vztahují k bezpečnému používání), to vše v české verzi.
- 2.6 Zatají-li Půjčitel Vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, o které Půjčitel věděl, nebo nepředá-li Vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčené věci (uvedené v seznamu poskytnutém s vypůjčenou věcí), nebo neseznámí-li Vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne Vypůjčiteli škoda, přesto, že použil rozumný úsudek v provozu zařízení, je Půjčitel povinen tuto

II.

Rights and Obligations

- 2.1. The Lender declares that the borrowed Equipment is fit to be used appropriately and that its technical condition complies with the relevant standards and regulations. The Borrower accepts the borrowed Equipment.
- 2.2 Lender agrees, at its own expense, to take insurance or will be self-insured for the Equipment for the borrowing period.
- 2.3 The Equipment loan is free of charge, and the Borrower does not have the right to transfer the borrowed Equipment to any third party.
- 2.4 The Borrower undertakes to leave all labels, tags, serial numbers and similar markings on the borrowed Equipment. Furthermore, the Borrower will take reasonable care in the use and secure storage of the Equipment and will use the Equipment in compliance with all laws and regulations as well as Lender's written instructions. The Borrower shall ensure that the Equipment is handled by trained personnel only.
- 2.5 The Equipment handover means its shipment, placement on the Borrower's premises at the site referred to in Article I (1.2) hereto as per the Borrower's instructions, putting into operation, performing instruction, advising the Borrower on how to use the Equipment, instructing the Borrower in its operation, and submission of relevant documentation (including instructions for use and information related to safe use); all in Czech version.
- 2.6 If the Lender conceals any defect of the borrowed Equipment of which Lender has knowledge or fails to hand over the necessary documents (listed in the inventory checklist provided with the Equipment) for the borrowed Equipment or inform the Borrower of the operating instructions for the borrowed Equipment and if the Borrower shall suffers any damage as a result and in spite of having

nahradit Vypůjčiteli v plné výši škody způsobené přímo poruchou nebo nesprávným provozem zařízení. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, Půjčitel poskytne náhradní zařízení, které je plně vhodné pro použití zde uvedené.

used reasonable judgement in the operation of the equipment, the Lender must fully reimburse the Borrower for damages directly caused by the malfunction or incorrect operation of the Equipment. If such a defect hinders the use of the Equipment substantially or renders its use impossible the Lender shall provide replacement Equipment which is fully fit for the use envisaged herein.

2.7 Vypůjčitel se zavazuje informovat Půjčitele o jakémkoli poškození věci bez zbytečného odkladu po okamžiku, kdy se o poškození dozvěděl.

2.7 The Borrower undertakes to inform the Lender of any damage to the Equipment without any undue delay upon learning about such the damage.

2.8 Půjčitel svým nákladem zajistí veškeré opravy, vyjma těch, které budou způsobeny vinou Vypůjčitele, a údržbu vypůjčené věci.

2.8 The Lender shall provide all repairs, except those which are based on fault of the Borrower, and maintenance of the borrowed Equipment at its own cost.

2.9 Pokud se jedná o zdravotnický prostředek, zajistí půjčitel svým nákladem veškeré opravy, odbornou údržbu a příp. revize vypůjčené věci, a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

2.9 In case the landed equipment is considered as medical device, the Lender is obliged to ensure all repairs, professional maintenance and all revisions of the landed equipment in compliance with Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices and with Act No. 634/2004 Coll., the Administrative Charges.

2.10 Pokud Vypůjčitel poruší podmínky ujednané touto smlouvou o výpůjčce, zejména tím, že věc přenechá třetí osobě, je Půjčitel oprávněn tuto smlouvu o výpůjčce vypovědět bez výpovědní doby.

2.10 If the Borrower breaks the terms of this Loan Agreement, especially transferring the Equipment to any third party, the Lender is entitled to terminate this Loan Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.

III.

Doba užívání

3.1. Tato smlouva o výpůjčce se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu provedení účelu smlouvy o výpůjčce, k němuž se má věc užívat. Tato smlouva o výpůjčce bude automaticky ukončena v případě uplynutí doby platnosti nebo ukončení Smlouvy o provedení klinického hodnocení uzavřené mezi Smluvními Stranami, na základě toho Vypůjčitel vrátí vybavení Půjčiteli nebo jej zpřístupní za účelem sběru Půjčitelem nebo jeho pověřenou osobou.

3.2. Půjčitel může požádat o vrácení věci i před skončením stanovené doby užívání dle odst. 3.1. výše v případě, že Vypůjčitel

III.

Period of Use

3.1. This Loan Agreement is made for a fixed period, i.e. for the period of performing the subject matter for which the Equipment shall be used. This Loan Agreement will automatically terminate in case of the expiry or termination of the STUDY Agreement between the Contracting Parties, upon which the Borrower shall return Equipment to Lender or make it available for collection by the Lender or its designee.

3.2. The Lender may request the Equipment return before the end of the determined period of use as per Article 3.1. above if the

užívá věc v rozporu s účely stanovenými touto smlouvou o výpůjčce nebo z jiných oprávněných důvodů (např. bez omezení, pokud se zařízení ukáže jako nebezpečné, regulační orgány zakáží užívání přístroje, jsou k dispozici lepší nebo vylepšené verze zařízení atd.).

3.3. Vypůjčitel je oprávněn vrátit věc dříve než, jak je uvedeno v odst. 3.1. výše, a to bez souhlasu Půjčitele. Výpověď této smlouvy o výpůjčce je účinná doručením výpovědi druhé Smluvní Straně.

IV. Závěrečná ustanovení

4.1. Tuto smlouvu o výpůjčce lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíše oprávnění zástupci obou Smluvních Stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku v podobě "Dodatek č. 1", "Dodatek č. 2" atd.

4.2. Závazky z této smlouvy o výpůjčce se řídí právem České republiky.

4.3. Půjčitel souhlasí s uveřejněním smlouvy o výpůjčce vypůjčitelem, v upravené podobě, na niž se smluvní strany vzájemně dohodnou, za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.

4.4. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

4.5 Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, v upravené podobě, na niž se smluvní strany vzájemně dohodnou, včetně všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.

Borrower uses the Equipment in contradiction with the purposes specified herein, or for other justified reasons (e.g., without limitation, if the Equipment turns out to be unsafe, authorities prohibit its use, better or improved versions of the Equipment are available etc.).

3.3. The Borrower has a right to return the Equipment sooner than specified in Article 3.1. above without the Lender's approval. The termination notice for this Loan Agreement shall take effect by its delivery to the other Contracting Party.

IV. Final Provisions

4.1. This Loan Agreement may be amended or supplemented only by an explicit written agreement signed by authorised representatives of both Contracting Parties and such an amendment must take the form of a numbered document entitled as "Amendment No. 1", "Amendment No. 2" etc.

4.2. Obligations under this Loan Agreement shall be governed by the Law of the Czech Republic.

4.3 The Lender agrees with publication of this Loan Agreement and its elements of obligatory relationship, in a redacted form mutually agreed on by the Contracting Parties, due to the duties which come from valid and effective legal regulation, especially Act No. 340/2015 Coll. on Register of Contracts, as amended, and guidance notes and directives of Ministry of Health Czech Republic.

4.4 The Lender takes note, that Borrower, as government contributory organisation, is obliged to provide information according to Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information.

4.5 Contractual parties agree with publication of this Loan Agreement in its entirety, in a redacted form mutually agreed on by the Contracting Parties, including all its amendments which are its indivisible parts in Register of Contracts.

- 4.6 Právní vztahy touto smlouvou o výpůjčce neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 4.7. Případné spory Smluvních Stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky, příslušné pro místo sídla Výpůjčitele (které je v Praze).
- 4.8 Tato smlouva o výpůjčce je vyhotovena jak v českém, tak anglickém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů nebo nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí této smlouvy o výpůjčce má česká verze přednost.
- 4.9 Smluvní Strany prohlašují, že si tuto smlouvu o výpůjčce před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy o výpůjčce potvrzují Smluvní Strany svým podpisem.
- 4.10 Tato smlouva o výpůjčce byla vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, přičemž jeden stejnopis obdrží Výpůjčitel a tři obdrží Půjčitel.
- 4.11 Tato smlouva o výpůjčce nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma Smluvními Stranami, ale podléhá podmínce, že zároveň i Smlouvy ke STUDII („SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ s POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB” a „SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ se ZKOUŠEJÍCÍM”, společně) byly uzavřeny mezi Smluvními Stranami těchto smluv. Pokud smlouva o výpůjčce podléhá povinnosti uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, nabývá smlouva účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
- 4.6 Contractual relations not regulated by this Loan Agreement and the legal relations arising hereunder shall be governed by the relevant provisions of the Civil Code.
- 4.7. Any disputes between the Contracting Parties shall be resolved amicably and if no agreement is reached the disputes shall be resolved by the courts of the Czech Republic competent for the place of the Borrower's Registered office (which is in Prague).
- 4.8 This Loan Agreement is made both in the Czech and English languages. In case of any conflicts or discrepancies between the Czech and English versions of this Loan Agreement, the Czech version shall prevail.
- 4.9 The Contracting Parties hereby declare that they have read this Loan Agreement before signing and that the Loan Agreement has been concluded according to their true and free will, definitely, seriously and comprehensively. The Contracting Parties confirm the authenticity of this Loan Agreement by their signatures.
- 4.10 This Loan Agreement was executed in four original counterparts, with one counterpart for the Borrower and three for the Lender.
- 4.11 This Loan Agreement becomes valid and effective on the date it is signed by both Contracting Parties, but is subject to the condition precedent that the STUDY Agreement (“CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION” and “CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INVESTIGATOR”, collectively) have been executed by the respective Contracting Parties of those STUDY agreements. If the Loan Agreement is subject to charges for publication according to Act. No. 340/2015 Coll., on Register of Contracts, the agreements becomes effective on the date it is published in contract register.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Smluvní Strany uzavřely tuto smlouvu o výpůjčce prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

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

PAREXEL International (IRL) Limited

**PAREXEL International (IRL) Limited,
acting as authorised representative of
UCB BIOPHARMA SPRL /
jednající jako pověřený zástupce
společnosti UCB BIOPHARMA SPRL**

By / Podpis: _____

By / Podpis: _____

Name / Příjmení: _____

Name / Příjmení: _____

Title / Funkce: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

Date / Datum: _____

Fakultní nemocnice v Motole

By / Podpis: _____

Name / Příjmení: [REDACTED]
[REDACTED]

Title / Funkce: [REDACTED]
[REDACTED]

Date / Datum: _____