

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

Novartis Pharma AG

se sídlem:

Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko

IČO:

CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem:

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO:

64575977

DIČ:

CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

zastoupená na základě plné moci Janou Ashfield, MBA

(dále jen „Zadavatel“)

a

Ústav hematologie a krevní transfuze, příspěvková organizace

se sídlem: U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2

zastoupená: prof. MUDr. Petrem Cetkovským, Ph.D., MBA, ředitelem

IČ: 00023736

DIČ: CZ00023736

Bankovní spojení: xxxxx

(dále jen „Poskytovatel“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto Smlouvu o výpůjčce podle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Smlouva“) za následujících podmínek:

PREAMBULE

Výše uvedené strany mají v úmyslu uzavřít Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále jen „Smlouva o KH“), na jejímž základě Zadavatel bude provádět ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele klinické hodnocení s názvem: *Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze II intravenózně podávaného přípravku MBG453 přidávaného k hypometylačním látkám u dospělých pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS)*

Study code: CMBG453B12201

Site No:2041

Investigator:

Contract submitted by:

Issued on: 19082019

smlouva o výpůjčce_16102018

se středním, vysokým a velmi vysokým rizikem podle kritérií IPSS-R , č. protokolu CMBG453B12201 (dále jen „Studie“).

- (A) K provádění Studie je nezbytné provádět vyšetření a jiné výkony za použití odpovídajících přístrojů, jež Poskytovatel nemá v současné době pro účely Studie k dispozici.
- (B) Zadavatel má zájem na provádění Studie ve spolupráci s Poskytovatelem, a proto má zájem na zapůjčení takovýchto přístrojů Poskytovateli za podmínek a v souladu s touto Smlouvou sjednanou s Poskytovatelem.

I. Předmět a účel smlouvy

Zadavatel se touto Smlouvou zavazuje, že předá Poskytovateli k dočasnému bezplatnému užívání výlučně pro jeho užívání pro účely a v rámci Studie v souvislosti se Smlouvou o KH následující přístroje:

Přístroje:

	Název	Výrobce	Výrobní/sériové číslo	Hodnota (v Kč)
1.	Elektrokardiograf GE MAC™ 2000	GE	SRR19290001PA	82.900,-

(dále jen „předmět výpůjčky“).

Poskytovatel souhlasí a přijímá předmět výpůjčky jako dočasně omezenou výpůjčku od Zadavatele k užívání výlučně pro účely a v rámci Studie. V případě, že nebude do 30 dnů od uzavření této Smlouvy uzavřena Smlouva o KH, zavazuje se Poskytovatel předmět výpůjčky neprodleně vrátit nepoužitý Zadavateli, nejpozději však do 5 dnů poté, co bylo o vrácení předmětu výpůjčky Zadavatelem požádán.

II. Vlastnictví předmětu výpůjčky

1. Zadavatel prohlašuje, že je oprávněným vlastníkem předmětu výpůjčky.
2. Zadavatel zůstává po celou dobu trvání této Smlouvy a fyzické držby předmětu výpůjčky Poskytovatelem výlučným a neomezeným vlastníkem předmětu výpůjčky.

III. Dodání a převzetí předmětu výpůjčky

1. Přípravu předmětu výpůjčky na přepravu do místa určení, včetně vhodného obalu či jiného zajištění, a přepravu zajišťuje vlastním jménem, na vlastní odpovědnost a na vlastní náklady Zadavatel, pokud se strany písemně nedohodnou jinak.
2. Poskytovatel se zavazuje předmět výpůjčky převzít.
3. O fyzickém předání, resp. převzetí, předmětu výpůjčky se pořizuje Protokol o převzetí, jehož vzor je přílohou č. 1 této Smlouvy. Za fyzické předání předmětu výpůjčky se považuje okamžik, kdy došlo k převzetí předmětu výpůjčky Poskytovatelem a k podepsání Protokolu o převzetí oběma smluvními stranami.
4. Zadavatel předá Poskytovateli předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému užívání nejpozději před plánovaným prováděním vyšetření či jiného výkonu, k jehož provedení je v souladu s touto Smlouvou zapotřebí předmětu výpůjčky, na adrese Poskytovatele: U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2 .
5. Strany se dohodly, že povinnost k náhradě škody na předmětu výpůjčky nebo k náhradě škody způsobené předmětem výpůjčky se řídí obecně závaznými právními předpisy, především občanským zákoníkem. Poskytovatel jakožto vypůjčitel neodpovídá nebo odpovídá jen v odpovídající poměrné části, pokud k takové škodě přispěl svým jednáním, za škodu způsobenou v důsledku náhody, vyšší moci, blíže nezjistitelných příčin, či v důsledku neplnění povinností půjčitele.

IV. Zaškolení, opatrování a užívání předmětu výpůjčky

1. Zadavatel nebo jím pověřená osoba provede zaškolení určených zaměstnanců Poskytovatele nebo jím pověřených osob na obsluhu předmětu výpůjčky v potřebném rozsahu při předání předmětu výpůjčky Poskytovateli. Podpisem Protokolu o převzetí Poskytovatel potvrzuje, že došlo k řádnému zaškolení jeho zaměstnanců ohledně obsluhy a používání předmětu výpůjčky.
2. Poskytovatel je oprávněn užívat předmět výpůjčky řádně a v souladu s účelem v článku I. této Smlouvy a výlučně v souladu s Návodem k použití, který je předán Poskytovateli spolu s předmětem výpůjčky; je povinno chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.
3. Poskytovatel je oprávněn umožnit užívání předmětu výpůjčky pouze osobám, které jsou jeho zaměstnanci, a které byly příslušným zkoušejícím v rámci Studie prokazatelně pověřeny prováděním úkonů v rámci Studie (dále jen „**Oprávněné osoby**“).
4. Jiným než Oprávněným osobám není Poskytovatel oprávněn užití předmětu výpůjčky umožnit, nejedná-li se o zaměstnance nebo pověřené osoby Zadavatele, anebo nedohodnou-li se smluvní strany jinak.

5. Pokud došlo k předání a převzetí předmětu výpůjčky před uzavřením Smlouvy o KH, není Poskytovatel oprávněn předmět výpůjčky užívat do doby uzavření Smlouvy o KH a započetí Studie. Takové užívání je považováno za rozpor se Smlouvou a Zadavatel je oprávněn požadovat předčasné vrácení předmětu výpůjčky.

V.

Změny a úpravy předmětu výpůjčky

Poskytovatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele provádět na předmětu výpůjčky jakékoli úpravy, změny či jiné zásahy (dále jen „úpravy“); pokud je souhlas udělen, je Poskytovatel povinen postupovat s maximální odbornou péčí a dle instrukcí Zadavatele. Okamžikem dokončení úprav předmětu výpůjčky se jejich vlastníkem coby věci hlavní, součástí resp. příslušenství věci hlavní stává Zadavatel. Poskytovatel je povinen poříditi o provedených úpravách předmětu výpůjčky podrobný záznam.

VI.

Běžná údržba, servis a revize

1. Zadavatel prohlašuje, že na předmětu výpůjčky nevážnou žádné faktické vady, že předmět výpůjčky je v řádném stavu způsobilém k sjednanému způsobu a účelu dle této Smlouvy.
2. Poskytovatel je povinen předmět výpůjčky udržovat v perfektním provozuschopném stavu, opatrovat jej a provádět včas a řádně jeho prohlídky a pravidelnou běžnou údržbu v souladu s Návodem k použití; Poskytovatel je dále povinen zajistit, aby se předmět výpůjčky nacházel neustále ve stavu, který odpovídá příslušným právním a jiným předpisům (dále jen „běžná údržba“).
3. O jakýchkoli úkonech na předmětu výpůjčky, a to jak v rámci běžné údržby Poskytovatele, tak nad její rámec, které by mohly mít vliv na jeho provozuschopnost, hodnotu apod., je Poskytovatel povinen předem Zadavatele písemně informovat a zajistit jeho předchozí písemný souhlas; jinak odpovídá za veškeré způsobené škody. Stejně tak je Poskytovatel bez zbytečného odkladu povinen informovat Zadavatele o jakékoliv závadě nebo poruše, která by mohla mít vliv na provozuschopnost, hodnotu apod. předmětu výpůjčky.
4. Zadavatel je povinen zajistit na své náklady servis (včetně bezpečnostně technické kontroly a opravy) a/nebo revize předmětu výpůjčky nebo, dohodnou-li se tak smluvní strany výslovně, je povinen nahradit Poskytovateli účelně vynaložené náklady na takový servis a/nebo revizi za podmínky, že mu Poskytovatel bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů od dne, kdy mu takovéto náklady vznikly, předloží účetní doklady prokazující vynaložení těchto nákladů. Zadavatel není povinen toto zajistit na své náklady v případech, kdy závadu vyžadující servis na předmětu výpůjčky způsobí Poskytovatel porušením svých povinností podle této Smlouvy; v takovém případě nese veškeré náklady na servis předmětu výpůjčky Poskytovatel. Zadavatel rovněž není

smlouva o výpůjčce_16102018

povinen hradit Poskytovateli náklady, které nejsou nezbytně nutné pro řádný provoz předmětu výpůjčky, nebo které v této souvislosti nebyly účelně vynaloženy.

VII. Informační povinnost

1. Zadavatel je oprávněn provést kdykoli po předchozím ohlášení kontrolu stavu předmětu výpůjčky u Poskytovatele, který je povinen poskytnout mu k tomu nezbytnou součinnost, zejména zajistit přístup do místa, kde se předmět výpůjčky nachází apod.
2. Poskytovatel je povinen neprodleně informovat Zadavatele o všech skutečnostech, které mají nebo by mohly mít jakýkoli vliv na stav předmětu výpůjčky, plnění závazků Poskytovatele z této Smlouvy či jiných souvisejících smluv uzavřených se Zadavatelem.

VIII. Trvání Smlouvy, ukončení Smlouvy a vrácení předmětu výpůjčky

1. Tato Smlouva je uzavřena na dobu určitou, a to do dne skončení Studie podle Smlouvy o KH, nebo do dne vrácení předmětu výpůjčky, a to podle toho, která ze skutečností nastane dříve. Předpokládaný, avšak nezávazný termín ukončení Studie je 14.8.2023. Pokud nebyla Smlouva o KH uzavřena ve lhůtě stanovené touto Smlouvou, skončí tato Smlouva vrácením předmětu výpůjčky Zadavateli dle čl. I odstavce 2. této Smlouvy.
2. Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět, v takovém případě tato Smlouva zaniká dnem doručení písemného oznámení Zadavatele o skončení této Smlouvy.
3. Poskytovatel je povinen vrátit předmět výpůjčky Zadavateli bez zbytečného odkladu, nejpozději však v termínu tzv. Close-out návštěvy, ve stavu odpovídajícím běžnému opotřebení, jež vyplývá z oprávněného způsobu používání předmětu výpůjčky dle této Smlouvy.
4. O vrácení předmětu výpůjčky bude vyhotoven protokol (viz Příloha č. 1), podepsaný oběma smluvními stranami, který bude obsahovat stav opotřebení předmětu výpůjčky v den vrácení.

IX. Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

1. Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:
 - 1.1. Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o

smlouva o výpůjčce_16102018

ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle této Smlouvy.

- 1.2. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.
- 1.3. Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.
- 1.4. Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.
- 1.5. Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.
- 1.6. Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.
- 1.7. Jakékoli další informace o zpracování Údajů ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou uvedeny v tzv. **Obecných zásadách ochrany osobních pro obchodní partnery**, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „O nás“. Poskytovatel se zavazuje dotčené Subjekty údajů v rozsahu těchto informací o zpracování jejich Údajů Zadavatelem informovat tak, aby byly splněny požadavky Nařízení na informování Subjektu údajů o zpracování jeho/jejích Údajů.

X.

Závěrečná ustanovení

1. Podléhá-li tato Smlouva nebo její část zveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „Zákon o registru“), smluvní strany společně prohlašují, že tato Smlouva bude zveřejněna *Poskytovatelem* v souladu s tímto zákonem.

2. Ustanovení neupravená touto Smlouvou se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
3. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak.
4. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
5. Poskytovatel nesmí postoupit tuto Smlouvu a/nebo své závazky podle ní ani nesmí uzavřít smlouvu s třetími osobami na plnění jakýchkoli jeho povinností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
6. Změny a doplnění této Smlouvy jsou možné pouze v písemné podobě a na základě vzájemné dohody obou smluvních stran.
7. Tato Smlouva se uzavírá ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno.
8. Smlouva nabývá platnosti podpisem poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se Zákonem o registru.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne