

Smlouva o výpůjčce

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

IQVIA RDS Switzerland Sàrl, společnost fungující podle zákonů Švýcarska se sídlem Route de Pallatex 29, 1162 St. Prex, Švýcarsko

IČO: / DIČ: CHE-113.549.796 MWST

(dále jen „půjčitel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

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

zastoupená [redacted] na základě pověření

IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

(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“):

I.

Předmět smlouvy

1.1. Smluvními stranami bylo ujednáno, že půjčitel touto smlouvou přenechává vypůjčiteli tablet a mobilní telefony, jejichž výrobní čísla budou uvedena v předávacím protokolu (dále jen „věc“) a zavazuje se vypůjčiteli umožnit bezplatné dočasné užívání věci, a to pro potřeby vypůjčitele za účelem provedení následujícího klinického hodnocení [redacted], č. protokolu [redacted] Prospektivní observační studie u

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:

IQVIA RDS Switzerland Sàrl, a corporation organized under the laws of the state of Switzerland
Registered office Route de Pallatex 29, 1162 St. Prex, Switzerland

Company registration number: VAT No CHE-113.549.796 MWST

(The “Lender”)

and

Motol University Hospital

Government contributory organisation
Registered office: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

Represented by: [redacted] as per the authorization

Company registration number: 00064203, VAT No.: CZ00064203

(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 “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 tablet and smart phones (hereinafter referred to as the “Equipment”) 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 [redacted], Protocol No [redacted]. A prospective observational study of adult patients

dospělých pacientů užívajících přípravky Dupixent k léčbě atopické dermatitidy od společnosti Sanofi-Aventis Groupe, se sídlem 54 Rue La Boetie 75 008 Paříž (dále jen ZADAVATEL) pro kterou smluvní strany uzavřely samostatnou smlouvu. ~~_____~~, když hodnota jednotlivých věcí je:

- Tablet _____
- 2x mobilní telefon a _____

1.2. Věc bude vypůjčitelem užívána na Dermatovenerologickém oddělení a budou použity výhradně pro dokončení výše uvedené studie a v souladu s požadavky protokolu a podmínkami této dohody. Studii provede v prostorách vypůjčitele _____ (dále jen „Zkoušející“).

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. Pracoviště nenesе žádnou odpovědnost za škody způsobené pacienty, členy týmu nebo zaměstnanci pracoviště na zařízení, které je poskytováné Zadavatelem, s výjimkou úmyslně způsobených škod způsobených zaměstnanci pracoviště
- 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.
- 2.5. Předáním věci se rozumí její doručení do prostor vypůjčitele na pracovišti uvedeném v čl.I. odst. 1.2 smlouvy dle pokynů vypůjčitele., předání návodu k použití a informace, která se vztahují k bezpečnému používání, to vše v české verzi.
- 2.6. Ani půjčitel ani zadavatel nenesou žádnou odpovědnost za škody nebo jakékoli škody na majetku, které vyplývají z používání zařízení ponechaného u zkoušejícího, ledaže jsou neplněny odpovědností znaky z

receiving Dupixent for atopic dermatitis (hereinafter referred to as the “Study”) of Sanofi-Aventis Groupe, having its registered office at 54 Rue La Boetie 75 008 Paris, (hereinafter the “SPONSOR”) for which the Contracting Parties have executed a separate contract. ~~_____~~ in total consisting of:

- tablet _____
- 2 pcs mobile phone, each _____

1.2. The Borrower shall use the Equipment in Department of Dermatovenerology and the Equipment shall be used solely for the conduct of the above mentioned Study and in accordance with the requirements of the Protocol and the terms of this Agreement. The Study will be performed at the premises of the Borrower by _____ (the “Investigator”).

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. Site doesn't have any responsibility with any damage caused by the patients, study team or Site's personnel to the Equipment provided by the Sponsor, except for wilfully caused damages caused by Site's personnel.
- 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.
- 2.5. The Equipment handover means its shipment to the Borrower's premises at the site referred to in Article I (1.2) hereto as per the Lender's instructions by DHL currier, and handing over instructions for use and safety instruction for use both in Czech version.
- 2.6. Neither the Lender, nor Sponsor has any liability for damages or any sort, or property damage, resulting from the use of Equipment

občanského zákoníku. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, vypůjčitel neodkladně informuje půjčitele a bude požadovat výměnu zařízení. Pokud půjčitel nenahradí Zařízení do 60 dnů, může vypůjčitel vypovědět tuto smlouvu půjčiteli bez výpovědní doby.

- 2.7. Vypůjčitel se zavazuje informovat půjčitele o jakémkoli závadě nebo poškození věci bez zbytečného odkladu po okamžiku, kdy se o závadě nebo poškození dozvěděl. Vypůjčitel odpovídá za bezpečné skladování zařízení a za zajištění toho, že je zařízení udržováno v dobrém stavu.
- 2.8. V případě závad nebo poškození zařízení, které nejsou způsobeny vypůjčitelem, jeho zaměstnanci nebo zkoušejícím, půjčitel svým nákladem zajistí veškeré opravy a údržbu (nebo výměnu, pokud je to potřebné) vypůjčené věci. 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. Pokud vypůjčitel poruší podmínky ujednané touto smlouvou, zejména tím, že věc přenechá třetí osobě, je půjčitel oprávněn tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní doby.

III.

Doba užívání

3.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu provedení účelu smlouvy, k němuž se má věc užívat. Po dokončení nebo ukončení studie nebo dříve, než je stanoveno vypůjčovatelem nebo zadavatelem, vypůjčovatel buď: (a) zajistí vrácení vybavení na náklady zadavatele na místo určené zadavatelem nebo vypůjčovatelem; nebo (b) ponechání Zařízení a uhradit zadavateli zbytkovou tržní hodnotu Zařízení ke dni ukončení Studie.

retained at the Investigator, unless they are not liable by the requirements of the Civil Code. If a defect hinders the use of the Equipment substantially or renders its use impossible the Borrower will promptly inform the Lender and will request Equipment replacement. If the Lender doesn't replace the Equipment in 60 days, the Borrower may terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.

- 2.7. The Borrower undertakes to inform the Lender of any fault or damage to the Equipment without any undue delay upon learning about such a fault or damage. The Borrower shall be responsible for the safe storage of the Equipment and for ensuring that the Equipment is maintained in a good state.
- 2.8. In case of faults or damages to the Equipment, which are not caused by the Borrower, its personnel or the Study Investigator, the Lender shall provide all repairs and maintenance (or replacement, if applicable) of the borrowed Equipment at their own cost. In case the borrowed Equipment is considered as medical device, the Lender is obliged to ensure all repairs, professional maintenance and all revisions of the borrowed Equipment in compliance with Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices and with Act No. 634/2004 Coll., the Administrative Charges.
- 2.9. If the Borrower breaches the terms of this Agreement, especially transferring the Equipment to any third party, the Lender is entitled to terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.

III.

Period of Use

3.1. This Agreement is made for a fixed period, i.e. for the period of performing the Study for which the Equipment shall be used. After completion or termination of the Study or at an earlier time specified by the Lender or Sponsor, the Borrower will either: (a) arrange the return of the Equipment, at Sponsor's expense, to a location designated by Sponsor or the Lender; or

3.2. Půjčitel může požádat o vrácení věci i před skončením stanovené doby užívání dle odst. 3.1. výše v případě, že vypůjčitel užívá věc v rozporu s účely stanovenými touto smlouvou.

3.3. Každá smluvní stranae oprávněna smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď je účinná doručením výpovědi druhé smluvní straně. Půjčitel je oprávněn smlouvu vypovědět pouze v případě, že tím neohrozí řádné provádění Studie.

IV.

Závěrečná ustanovení

4.1. Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.

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

4.3. Půjčitel souhlasí s uveřejněním smlouvy vypůjčitelem 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 (dále jen „zákon o registru smluv“), a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky.

4.4. Půjčitel potvrzuje, 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, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí v registru smluv. *(V případě, že smlouva bude obsahovat obchodní tajemství ve smyslu § 504 OZ a smluvní strany projeví zájem chránit tyto informace před uveřejněním, lze v tomto ustanovení doplnit ujednání stran, co považují za obchodní tajemství, tj. co nebude uveřejněno.*

(b) keep the Equipment and reimburse Sponsor for the residual fair market value of the Equipment as of the date of Study termination.

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 Borrower uses the Equipment in contradiction with the purposes specified herein.

3.3.Each Contracting Party has a right to terminate the loan agreement without stating any reason. The notice shall take effect by its delivery to the other Contracting Party. The Lender is entitled to terminate the Contract only if it does not jeopardize the proper conduct of the Study.

IV.

Final Provisions

4.1. This 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 Annex.

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

4.3 The lender agrees with publication of this agreement and its elements of obligatory relationship due to the duties which come from valid and effective legal regulation, especially Act No. 340/2015 Coll. on Agreements Register as amended (hereinafter referred to as “Contracts Register Act”) and guidance notes and directives of Ministry of Health Czech Republic.

4.4 The lender acknowledges, 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 agreement in its entirety, including all its amendments which are its indivisible parts in contract register. *(In case agreement will contain trade secret in meaning of per Section 504 of Civil Code and contractual parties will manifest their concern to protect these type of information from publication, it is possible to add a statement of parties about what do they consider as a trade secret, that means, what will not be published.*

Nejjednodušším způsobem je vyčlenit obchodní tajemství do přílohy tak, aby nemusely být začernovány postupně různé části smlouvy, ale pouze právě daná příloha).

4.6. Právní vztahy touto smlouvou 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.

4.8. Tato smlouva je vyhotovena jak v českém, tak anglickém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů nebo nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí této smlouvy má česká verze přednost.

4.9. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.

4.10. Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

4.11 Smlouva je platná dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.

V Praze dne

.....
Za vypůjčitele
[redacted] na základě pověření od
ředitele Fakultní nemocnice v Motole

.....
Za půjčitele
(doplnit.....)

The easiest way is to separate the trade secret into the amendment to prevent the need to black out different parts of the contract. Only the amendment would be blacked out).

4.6. Contractual relations not regulated by this 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 competent courts of the Czech Republic.

4.8. This 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 Agreement, the Czech version shall prevail.

4.9. The Contracting Parties hereby declare that they have read this Agreement before signing and that the Agreement has been concluded according to their true and free will, definitely, seriously and comprehensively. The Parties confirm the authenticity of this Agreement by their signatures.

4.10. This Agreement was executed in two original counterparts, and each Contracting Party shall receive one counterpart.

4.11. This Agreement becomes valid on the date it is signed by both Contracting Parties and becomes effective in accordance with the Contracts Register Act.

In Prague, dated

.....
On behalf of Borrower
[redacted], na základě pověření
Director of Fakultni nemocnice in Motol

.....
On behalf of Lender
(insert.....)FOR

<p>PRO UZNÁNÍ A PŘIJETÍ</p> <p>.....</p> <p>██</p>	<p>RECOGNITION AND ACCEPTANCE</p> <p>.....</p> <p>██</p>