

Smlouva o výpůjčce	Contract of Loan
<p>I. Smluvní strany</p> <p>1. Parexel International Czech Republic s.r.o. Sokolovská 561/136 a 186 00 Praha 8 Česká republika</p> <p>(dále jen “půjčitel”)</p> <p>2.FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY se sídlem: Praha 10, Šrobárova 1150/50, PSČ 100 34 zřizovatel: Ministerstvo zdravotnictví ČR zastoupena: Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, FCMA, ředitelem FNKV IČO: 00064173 DIČ: CZ0064173</p> <p>(dále jen “vypůjčitel”)</p>	<p>I. The Parties</p> <p>1. Parexel International Czech Republic s.r.o. Sokolovská 561/136 a 186 00 Praha 8 - Czech Republic</p> <p>(henceforth the “Lender”)</p> <p>2.KRÁLOVSKÉ VINOHRADY UNIVERSITY HOSPITAL registered office: Praha 10, Šrobárova 1150/50, Zip code 100 34 Founder: Ministry of Health of the CR represented by: Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA, KVVH Director Business registration No.: 00064173 VAT ID No.: CZ0064173</p> <p>(henceforth the “Borrower”)</p>
<p>uzavírají ve smyslu ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník tuto smlouvu o výpůjčce (dále jen „smlouva“).</p>	<p>pursuant to the provisions of § 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, do herewith execute this Contract of Loan.</p>
<p>II. Předmět smlouvy</p> <p>Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele, že vypůjčiteli prostřednictvím dodavatele předá bezúplatně do užívání za účelem provedení klinického hodnocení s názvem: PROSPEKTIVNÍ, RANDOMIZOVANÉ, MULTICENTRICKÉ, OTEVŘENÉ KOMPARATIVNÍ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE 3, ZASLEPENÉ PRO CENTRÁLNÍHO HODNOTITELE, S PARALELNÍMI SKUPINAMI, POSUZUJÍCÍ ÚČINNOST, BEZPEČNOST A SNÁŠENLIVOST AZTREONAM-AVIBAKTAMU (ATM-AVI) ± METRONIDAZOLU (MTZ) V POROVNÁNÍ S MEROPENEMEM ± KOLISTINEM (MER±COL) JAKO LÉČBU ZÁVAŽNÝCH INFEKČÍ VYVOLANÝCH GRAMNEGATIVNÍMI BAKTERIEMI, NAPŘ. MULTIREZISTENTNÍMI PATOGENY PRODUKUJÍCÍMI METALO-B-LAKTAMÁZU (MBL) S OMEZENÝMI MOŽNOSTMI LÉČBY NEBO BEZ MOŽNOSTI LÉČBY, číslo protokolu C3601002 (dále jen „klinické hodnocení“) zadavatele Pfizer Inc., se sídlem na adrese, zdravotnický prostředek EKG přístroj od společnosti ERT (MAC200ECG výrobce GE Medical System)(dále jen „zapůjčené zařízení“) , v hodnotě 2750 USD Kč (včetně DPH), za podmínek dále stanovených. Klinické hodnocení bude provedeno na Chirurgické klinice pod vedením hlavního zkoušejícího XXXXXXXX. (dále jen „hlavní zkoušející“) Půjčitel prohlašuje,</p>	<p>II. Subject of the Contract</p> <p>The subject of this Contract is the Lender’s commitment to provide for free of charge to the Borrower’s use for the purpose of conduct of clinical trial titled: “A PHASE 3 PROSPECTIVE, RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL, CENTRAL ASSESSOR-BLINDED, PARALLEL GROUP, COMPARATIVE STUDY TO DETERMINE THE EFFICACY, SAFETY AND TOLERABILITY OF AZTREONAM-AVIBACTAM (ATM-AVI) ±METRONIDAZOLE (MTZ) VERSUS MEROPENEM±COLISTIN (MER±COL) FOR THE TREATMENT OF SERIOUS INFECTIONS DUE TO GRAM-NEGATIVE BACTERIA, INCLUDING METALLO-B-LACTAMASE (MBL) – PRODUCING MULTIDRUG RESISTANTPATHOGENS, FOR WHICH THERE ARE LIMITED OR NO TREATMENT OPTIONS “ (henceforth the “Study”) bearing protocol number C3601002, sponsored by Pfizer Inc. (henceforth “Pfizer”) the following: A medical device <i>ECG (type MAC200ECG manufacturer GE Medical System with a value of 2750 USD CZK)</i> (henceforth the “Device”) under the conditions set forth below. Study will be conducted at Chirurgická klinika of Fakultní nemocnice Královské Vinohrady under supervision of principal investigator (henceforth the “Principal Investigator”). The Lender declares that the owner of the above mentioned device is a Supplier who is with Pfizer</p>

<p>že vlastníkem výše uvedeného zařízení je dodavatel, který je s půjčitelem ve smluvním vztahu. Půjčitel, vypůjčitel a Hlavní zkoušející uzavřeli smlouvu o provedení klinického hodnocení (dále jen Smlouva o provedení klinického hodnocení) a tato smlouva o výpůjčce doplňuje podmínky této smlouvy o klinickém hodnocení, zejména dodání zařízení pro provádění studie.</p>	<p>in Contractual relationship. The Lender, Institution and Principal Investigator have entered in to a separate agreement for the conduct of the Study (the „Clinical Study Agreement“) and this Contract of Loan supplements the terms of the Clinical Study Agreement, in particular for the supply of the device for the Study conduct.</p>
<p style="text-align: center;">III. Práva a povinnosti půjčitele</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Půjčitel je povinen předat nebo zajistit předání zařízení vypůjčiteli ve stavu způsobilém k řádnému užívání, a to v sídle vypůjčitele spolu s prohlášením o shodě event. certifikátem CE, návodem na jeho použití v českém jazyce a je-li to aplikovatelné protokolem o instruktáži zdravotnického personálu. V případě, že se nejedná o nový výrobek, doloží půjčitel i protokol o odborné údržbě dle § 65 č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. O předání sepiší smluvní strany protokol, jehož vzor je Přílohou č. 1 této smlouvy. 2. Půjčitel může požadovat vrácení zapůjčeného zařízení i před skončením smluvní doby výpůjčky, pokud vypůjčitel užívá zařízení v rozporu se smluveným účelem užívání nebo v rozporu s návodem na užívání zařízení. 3. Půjčitel je povinen zajistit vypůjčiteli servis, pravidelnou odbornou údržbu event. validace a el. revizi zařízení v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, na vlastní náklady po dobu výpůjčky a to od doby uvedení do provozu s tím, že opravy zařízení budou prováděny dle možností půjčitele /dodavatele a v co nejkratší době. 4. Půjčitel má právo na provedení kontrol u vypůjčitele, a to za účelem provádění oprav na zapůjčeném zařízení vč. preventivních prohlídek a za účelem kontroly užívání zapůjčeného zařízení vypůjčitelem. 5. Pokud je půjčitel schopen prokázat, že vypůjčitel byl odpovědný za poškození nebo ztrátu zapůjčeného zařízení, věřitel se zavazuje uhradit škodu v souladu s ustanovením občanského zákoníku. 	<p style="text-align: center;">III. Rights and Obligations of Lender</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The Lender is obliged to convey the Device or secure the handover to the Borrower in a condition fit for its proper use at the registered office of the Lender together with a Declaration of Conformity or CE certificate, a Czech user's manual and a protocol on the training of medical staff if applicable. In the event that the Device is not new, the Lender shall also submit a protocol on professional maintenance pursuant to Sec.65 of Act No.268/2014 Coll. on Medical Device. A handover certificate documenting conveyance shall be drafted and form an integral part of this Contract of Loan as Annex No. 1. 2. The Lender, may request the return of the lent Device before the end of the contractual loan period, if the Borrower uses the Device at variance with the contractual purpose of temporary use or at variance with the Device user's manual. 3. The Lender is obliged to ensure servicing of the Device, its scheduled technical maintenance and, revision of the Device in accordance with Act No. 268/2014 Coll., on Medical Device where applicable at its own expense for the duration of the loan period from the time of its introduction into use; Device repairs shall be performed as soon as is possible for Lender/Supplier. 4. Lender has the right to carry out an inspection on the Borrower's premises for the purpose of performing Device repairs including preventive checks and for the purpose of checking on the Borrower's use of the Device. 5. If the Lender is able to demonstrate that the Borrower was liable for damage to or loss of the Device, the Borrower undertakes to pay the damage according to the provisions of the Civil Code.

<p>Ani půjčitel , ani společnost Pfizer neodpovídá za škody žádného druhu ani za zdravotní újmu nebo poškození majetku, které vzniknou v důsledku používání vybavení, vyjma rozsahu, v kterém (1) takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným pochybením půjčitele , společnosti Pfizer nebo dodavatele nebo v kterém (2) zdravotní újma je zdravotní újmou z výzkumu způsobenou studijnímu subjektu, jak je popsáno ve smlouvě o klinické studii</p>	<p>Neither Lender, nor Pfizer has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of the Device except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Lender or Pfizer or (2) a personal injury constitutes a Research Injury to a Study subject, as described in the Clinical Study Agreement.</p>
<p style="text-align: center;">IV. Práva a povinnosti vypůjčitele</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vypůjčitel se zavazuje, že zařízení bude umístěno na Chirurgické klinice, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, odpovědná osoba XXXXXXXX , inventární úsek a že je po uplynutí stanoveného termínu vrátí půjčiteli dodavatele na konci studie jak je uvedeno , pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Veškerá dokumentace k zapůjčenému přístroji bude uložena u odpovědné osoby. 2. Vypůjčitel je povinen zařízení pečlivě opatrovat a dbát s přihlédnutím k jeho povaze a svým možnostem, aby na něm nevznikla škoda. Vypůjčitel dovolí používat vybavení pouze řádně vyškolenému a kvalifikovanému personálu studie s využitím přiměřených dovedností a péče a v souladu se všemi poskytnutými pokyny k obsluze Vypůjčitel bude používat vybavení pouze za účelem provedení studie v souladu s Protokolem a podmínkami této smlouvy. 3. Vypůjčitel se zavazuje, že zapůjčené zařízení bude užívat v souladu s návodem na jeho užívání, a že o jeho správném užívání budou v rámci převzetí zařízení poučeni i členové studijního týmu. 	<p style="text-align: center;">IV. Rights and Obligations of Borrower</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The Borrower pledges to place the Device in Královské Vinohrady University Hospital – Surgical Clinic, responsible person . XXXXXXXX. , inventory section and to return it to the Lender or supplier, as instructed at the end of the Study, after the stipulated period has elapsed, if the parties do not otherwise agree. All documentation concerning the lent Device will be kept by the responsible person. 2. The Borrower is obliged to exercise great care and to protect the Device taking into account its nature and limits for the purpose of avoiding damage. Borrower shall only permit suitably trained and qualified Study staff to operate the Device, using reasonable skill and care and in accordance with all provided operating instructions. Borrower shall only use the Device for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and the terms of this agreement. 3. The Borrower shall use the Device in accordance with the user’s manual and instruct its employees on proper use of the Device.
<p style="text-align: center;">V. Doba trvání výpůjčky, předčasné ukončení</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tato smlouva o výpůjčce je uzavírána na dobu trvání klinického hodnocení. Smlouva bude ukončena po dokončení nebo ukončení studie pokud nebude dokončena dříve jak je uvedeno níže.Ukončena může být kteroukoliv ze smluvních stran a to formou doporučeného dopisu. Výpovědní lhůta je 2 měsíce a účinky výpovědi nastávají dnem doručení výpovědi. K tomuto datu je vypůjčitel povinen vrátit zařízení půjčiteli ve stavu, v jakém je převzal s přihlédnutím k obvyklému opotřebení, dle podmínek výše 	<p style="text-align: center;">V. Loan Duration, Early Termination</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. This Contract of Loan is concluded for duration of the Study, as of the day it is signed by both parties. It will terminate on completion or termination of the Study unless terminated earlier as detailed below. The Contract of Loan may be terminated by either of the parties by delivery of a registered letter. The notice period is 2 months and the effects of notice arise on the date of notice delivery. At this date, the Borrower is obliged to return the Device in the condition in which it was received taking

<p>stanovených, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.</p> <p>2. Půjčitel je oprávněn smlouvu vypovědět s okamžitou platností, pokud zjistí, že vypůjčitel užívá zařízení v rozporu s podmínkami této smlouvy nebo s instrukcemi a návodem (viz bod 2. čl. III. této smlouvy).</p>	<p>into account usual wear and tear, pursuant to the conditions set forth hereabove, if the parties do not otherwise agree.</p> <p>2. The Lender is entitled to terminate the Contract of Loan with immediate effect, if it learns the Borrower is using the Device at variance with the terms of this Agreement, or instructions and user's manual (see item 2, Art. III of this Contract of Loan).</p>
<p style="text-align: center;">VI. Závěrečná ustanovení</p> <p>1. Smluvní strany prohlašují, že práva a povinnosti touto smlouvou neupravené se řídí Občanským zákoníkem.</p> <p>2. Smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá smluvní strana a hlavní zkoušející obdrží po jednom vyhotovení. Smlouvu je možno měnit či doplňovat jen písemnými číslovanými dodatky, podepsanými oběma smluvními stranami.</p> <p>3. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv, je-li to aplikovatelné.</p> <p>4. Smluvní strany po řádném přečtení této smlouvy shodně prohlašují, že byla sepsána a uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoli v tísní či za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz toho připojují své podpisy.</p> <p>5. Výpůjčitel se zavazuje uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv ve lhůtě stanovené zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), je-li to aplikovatelné.</p> <p>6. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva neobsahuje žádné obchodní tajemství a souhlasí, aby všechny náležitosti smlouvy (kromě osobních údajů, které budou před zveřejněním odstraněny) byly zveřejněny v registru smluv a případně na webových stránkách FNKV.</p>	<p style="text-align: center;">VI. Final Provisions</p> <p>1. The parties represent that the rights and obligations not addressed in this Contract shall be subject to the Civil Code.</p> <p>2. The Contract is drafted in two counterparts, each having the validity of the original. Each party shall receive one counterpart. The Contract may only be amended or supplemented by means of written addendums signed by both parties.</p> <p>3. This Contract becomes valid and effective on the day it is signed by both parties, if applicable.</p> <p>4. Having duly read this Contract, the parties unanimously declare it was drafted and executed in accordance with their true and free will, under no duress and under obviously disadvantageous conditions, in proof whereof they attach their signatures hereto.</p> <p>5. The Borrower agrees to publish this Contract in the Register of Contracts within the time limit set by Act No. 340/2015 Coll., On the Special Conditions for effectiveness of certain contracts, publishing of such contracts and the Register of Contracts (Contract Registry Act), if applicable.</p> <p>6. The parties represent that this Contract contains no business secrets and agree that all the particulars of the Contract (apart from any personal data which will be removed before publication) have been disclosed, inter alia, on the KVVH website.</p>

<p>Za Půjčitele/CRO:</p> <p>Datum/Dated:.....</p> <p>.....</p> <p>Půjčitel/Lender</p>	<p>Za Vypůjčitele/Institution:</p> <p>Datum/Dated:.....</p> <p>.....</p> <p>Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA, KVUH</p> <p>ředitel</p>
---	--

<p>Prohlášení hlavního zkoušejícího:</p> <p>Přečetl jsem si tuto smlouvu, porozuměl jí a přijímám podmínky a ustanovení, které se vztahují k mé činnosti jakožto hlavního zkoušejícího. Dále prohlašuji, že beru na vědomí a budu dodržovat a zajistím, aby všichni členové studijního týmu vzali na vědomí a dodržovali své povinnosti vyplývající z této smlouvy a z vnitřních předpisů FNKV.</p> <p>Datum:</p> <p>.....</p>	<p>I, read this Contract, understood it, and accepted the terms and conditions that apply to my activity as Principal Investigator. I further declare that I am aware of and will comply and ensure that all study team members are aware of and comply with their obligations under this Contract and the FNKV internal regulations.</p> <p>Dated:</p> <p>.....</p>
---	--

<p>Příloha: 1) VZOR Protokolu o předání a převzetí</p>	<p>Annex: 1) Handover Certificate</p>
--	---------------------------------------

Příloha č. 1 / Annex No. 1

Lender: PAREXEL International Czech Republic s.r.o. společností se sídlem na adrese Sokolovská 651/136 a . 186 00 Praha 8	Borrower: Královské Vinohrady University Hospital Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10
---	---

VZOR Protokolu o předání a převzetí	Handover Certificate
Předmět výpůjčky: Výrobní číslo: Datum předání:	Subject of loan: Serial number: Handover date:
<p>Vypůjčitel potvrzuje, že dnešního dne mu bylo předáno do užívání zapůjčené zařízení dle smlouvy o výpůjčce.</p> <p>Předané zařízení je kompletní a funkční a bylo předáno vč. prohlášení o shodě event. certifikátu CE, návodu na použití v českém jazyce a protokolu o instruktáži zdravotnického personálu, je-li to aplikovatelné.</p> <p><i>V případě, že se nejedná o nový výrobek bude doložen i protokol o odborné údržbě dle § 65 zákona č. 268/2014 Sb.</i></p>	<p>The Borrower confirms that on today's date the Equipment was conveyed to it for use pursuant to the Contract of Loan.</p> <p>The conveyed Equipment is complete and operational and was conveyed inclusive of a Declaration of Conformity or EC Certificate, a Czech user's manual and a protocol on the training of medical staff, if applicable.</p> <p><i>If the product is not new, the Lender shall also present a technical maintenance record pursuant to § 65 of Act No. 268/2014 Coll. on medical devices.</i></p>

Předáno vypůjčitelem / Handed over for the CRO:	Předáno půjčiteli / Received for the Institution:
Datum / Dated:	Datum / Dated:
..... Jméno tiskacím písmem + podpis Jméno tiskacím písmem + podpis