

Smlouva o výpůjčce	Contract of Loan
<p><b>I. Smluvní strany</b></p> <p><b>1.</b>  <b>ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED</b>  <b>se sídlem: South County Business Park,</b>  <b>Leopardstown, Dublin 18, Ireland</b>  <b>zastoupen: XXXXXX</b>  <b>DIČ: IE 8201978R</b>            (dále jen "půjčitel")</p> <p><b>2.</b>  <b>FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ</b>  <b>VINOHRADY</b>  <b>se sídlem: Praha 10, Šrobárova 1150/50, PSČ</b>  <b>100 34, Czech Republic</b>  <b>zřizovatel: Ministerstvo zdravotnictví ČR</b>  <b>zastoupena: Prof. MUDr. Petrem</b>  <b>Arenbergerem, DrSc., MBA, FCMA, ředitelem</b>  <b>FNKV</b>  <b>IČO: 00064173</b>  <b>DIČ: CZ0064173</b>  <b>Číslo jednací: KH 39/2018</b>  <b>Nákladové středisko: 43038</b>            (dále jen "vypůjčitel")</p>	<p><b>I. The Parties</b></p> <p><b>1.</b>  <b>ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED</b>  <b>registered office: South County Business Park,</b>  <b>Leopardstown, Dublin 18, Ireland</b>  <b>represented by: XXXXXX</b>  <b>VAT ID No.: IE 8201978R</b>            (henceforth the "Lender")</p> <p><b>2.</b>  <b>FAKTULNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ</b>  <b>VINOHRADY</b>  <b>registered office: Praha 10, Šrobárova</b>  <b>1150/50, Zip code 100 34, Česká republika</b>  <b>Founder: Ministry of Health of the CR</b>  <b>represented by: Prof. MUDr. Petr Arenberger,</b>  <b>DrSc., MBA, FCMA, KVVH Director</b>  <b>Business registration No.: 00064173</b>  <b>VAT ID No.: CZ0064173</b>  <b>Reference number: KH 39/2018</b>  <b>Cost center: 43038</b>            (henceforth the "Borrower")</p>
<p><b>uzavírají ve smyslu ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník tuto smlouvu o výpůjčce (dále jen „smlouva“).</b></p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že společnost Mylan Inc. pověřila společnost ICON řízením studie s názvem „Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, aktivní látkou kontrolovaná srovnávací klinická studie pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravků MYL-1701P a Eylea® u pacientů s diabetickým makulárním edémem“, číslo protokolu: MYL-1701P-3001 (dále jen „Klinické hodnocení“), obchodním partnerem ZADAVATELE pro Klinické hodnocení (definovanou výše) je společnost Momenta Pharmaceuticals, Inc. (dále jen „Momenta“).</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že společnost ICON pronajala vybavení (definované níže) od Equipment S.A.S., 269 rue Julie Victorie daublé, 54000 Nancy, Francie, které se vyžaduje podle protokolu.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že hodnotící centrum jako vypůjčitel potřebuje za účelem plnění podmínek protokolu studie vybavení definované v části II. Předmět smlouvy.</p>	<p><b>pursuant to the provisions of § 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, do herewith execute this Contract of Loan.</b></p> <p>WHEREAS Mylan Inc., has ICON with the management of the "A Multi Center, Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Comparative Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MYL-1701P and Eylea® in Subjects with Diabetic Macular Edema" study, Protocol number: MYL-1701P-3001 (hereinafter referred to as the "Study"), SPONSOR's business partner for the Study (as defined above) is Momenta Pharmaceuticals, Inc. ("Momenta").</p> <p>WHEREAS, ICON has rented Equipment (defined below) from Equipment S.A.S., 269 rue Julie Victorie daublé, 54000 Nancy, France, which is required under the Protocol.</p> <p>WHEREAS the Investigating Centre as Borrower in order to comply with the terms of the Protocol of the Study requires equipment to defined in section II. under Subject of the Contract.</p>

<b>II. Předmět smlouvy</b>	<b>II. Subject of the Contract</b>
<p>Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele, že vypůjčitel předá bezúplatně do užívání za účelem provedení Klinického hodnocení zdravotnický prostředek</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• XXXXXX</li></ul> <p>(dále jen „zapůjčené zařízení“), v hodnotě 113 337,- Kč (4 410,- Euro) (včetně DPH), za podmínek dále stanovených. Klinické hodnocení bude provedeno na Oftalmologické klinice Fakultní nemocnice Královské Vinohrady pod vedením hlavního XXXXXX (dále jen „hlavní zkoušející“).</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 the Study, medical device</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• XXXXXX</li></ul> <p>(henceforth the "device"), value CZK 113 337,- (€ 4 410) under the conditions set forth below. Study will be conducted at Ophthalmology Clinic of Fakultní nemocnice Královské Vinohrady under supervision of principal investigator XXXXXX (henceforth the "Principal Investigator").</p>

<p style="text-align: center;"><b>III. Práva a povinnosti půjčitele</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Půjčitel je povinen předat 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 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.</li> <li>Půjčitel může požadovat vrácení zapůjčeného zařízení i před skončením smluvní doby výpůjčky, pokud vypůjčitel zařízení užívá v rozporu se smluveným účelem užívání nebo v rozporu s návodem na užívání zařízení.</li> <li>Půjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčky zajistí výměnu, vč. veškerých náhradních dílů, předmětu výpůjčky neprodleně od písemného či telefonického nahlášení potřeby výměny. Společnost ICON prohlašuje, že v případě závady nebo technické bezpečnostní kontroly – pokud datum pravidelné technické bezpečnostní kontroly nebo revize/validace/kalibrace předmětu výpůjčky spadá do doby výpůjčky – vymění předmět výpůjčky za jiný na své vlastní náklady.  Náhradní vybavení vypůjčiteli poskytne půjčitel. V souladu s prohlášením Ministerstva zdravotnictví České republiky se výměna vybavení za nové v případě závady nebo technické bezpečnostní kontroly nepovažuje za servis podle zákona č. 268/2014, proto nevzniká právní závazek, aby SÚKL schvaloval osobu provádějící servis.</li> <li>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.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>III. Rights and Obligations of Lender</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>The Lender is obliged to convey the device 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 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. A handover certificate documenting conveyance shall be drafted and form an integral part of this Contract as Annex No. 1.</li> <li>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.</li> <li>The Lender agrees, for the period of this loan, to replace including all spare parts (of the Subject of Loan at no cost without delay from written or telephone notice of the replacement requirement. ICON declares that in the event of fault or safety-technical inspection – if the date of regular technical safety inspection or revision / validation / calibration of the Subject of Loan shall fall within the loan period - Subject of Loan will be replaced at his own expense.  Equipment replacement shall be provided by the Lender to the Borrower. In line with the statement of Ministry of Health of Czech Republic in the event that fault or safety-technical inspection is carried out by replacing the Equipment, it is not considered as a service under Act No. 268/2014 hence no legal obligation for maintaining authorization by SÚKL on the service Provider.</li> <li>The 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.</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>IV. Práva a povinnosti vypůjčitele</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vypůjčitel se zavazuje, že zařízení bude umístěno na Oftalmologické klinice Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, odpovědná osoba XXXXXX, inventární úsek 3212 a že je po uplynutí stanoveného termínu vrátí půjčiteli, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Veškerá dokumentace k zapůjčenému přístroji bude uložena u odpovědné osoby.</li> <li>Vypůjčitel je povinen zařízení pečlivě opatrovat a dbát s přihlédnutím k jeho povaze a svým možnostem, aby na něm nevznikla škoda.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>IV. Rights and Obligations of Borrower</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>The Borrower pledges to place the device in Královské Vinohrady University Hospital – Ophthalmology Clinic, responsible person XXXXXX, inventory section 3212. and to return it to the Lender 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.</li> <li>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.</li> </ol>

<p>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>	<p>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>
<p><b>V. Doba trvání výpůjčky, předčasné ukončení</b></p> <p>1. Tato smlouva o výpůjčce je uzavírána na dobu trvání klinického hodnocení. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od XXXXXX do XXXXXX, pokud klinické hodnocení nebude prodlouženo. 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 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 instrukcemi a návodem (viz bod 2. čl. III. této smlouvy).</p>	<p><b>V. Loan Duration, Early Termination</b></p> <p>1. This Contract of Loan is concluded for a period of duration of the Study. Anticipated duration of the Study is from XXXXXX until XXXXXX if the Study is not extended. The Contract 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 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 with immediate effect, if it learns the Borrower is using the device at variance with the instructions and user's manual (see item 2, Art. III of this Contract).</p>
<p><b>VI. Závěrečná ustanovení</b></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.</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. Vypůjčitel 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).</p> <p>6. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva neobsahuje žádné obchodní tajemství a souhlasí, aby všechny náležitosti smlouvy byly</p>	<p><b>VI. Final Provisions</b></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.</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).</p> <p>6. The parties represent that this Contract contains no business secrets and agree that all the particulars of the Contract have been disclosed, inter alia, on the KVVH website.</p>

zveřejněny v registru smluv a případně na webových stránkách FNKV.	
--	--

Za Půjčitele/Lender:  Datum/Dated:.....  ..... XXXXXX	Za Vypůjčitele/Borrower:  Datum/Dated:.....  ..... Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA Ředitel / Director
--	---

<p><b>Prohlášení hlavního zkoušejícího:</b></p> <p>Já, XXXXXX, jsem si přečetl 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, XXXXXX, 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 KVVH's internal regulations.</p> <p>Dated: .....</p> <p>.....</p>
---	--

Příloha: 1) VZOR Protokolu o předání a převzetí	Annex: 1) Handover Certificate
---	--------------------------------

<b>Lender:</b>  ICON Clincial research Ltd. South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland	<b>Borrower:</b>  Královské Vinohrady University Hospital Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Czech Republic
---	---

<b>VZOR Protokolu o předání a převzetí</b>	<b>Handover Certificate</b>
Předmět výpůjčky: XXXXXX Výrobní číslo: Datum předání:	Subject of loan: XXXXXX Serial number: Handover date:
<p>Vypůjčitel potvrzuje, že dnešního dne mu bylo předáno do užívání zapůjčené zařízení dle smlouvy o výpůjčce. 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.</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 lent device was conveyed to it for use pursuant to the Contract of Loan.</p> <p>The conveyed device 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.</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 Lender:  Datum / Dated: .....  ..... Jméno tiskacím písmem + podpis	Předáno půjčiteli / Received for the Borrower:  Datum / Dated: .....  ..... Jméno tiskacím písmem + podpis
--	--