

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

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem:

17. listopadu 1790, Ostrava - Poruba

ve věcech této smlouvy oprávněn jednat a podepisovat: Bc. Petr Foltýn, náměstek ředitele pro informační technologie

IČ:

00843989

DIČ:

CZ00843989

(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

(A) Dne 22.11.2017 uzavřely výše uvedené strany Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva (dále jen „Smlouva o KH“), na jejímž základě Zadavatel provádí v zdravotnickém zařízení Poskytovatele klinické hodnocení s názvem: *Randomizované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze III hodnotící perorální přípravek ABL001 v porovnání s bosutinibem u pacientů s chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi (CML-CP), dříve léčených dvěma nebo více inhibitory tyrosinkináz, č. protokolu CABL001A2301* (dále jen „Studie“),

Study code: CABL001A2301

Site No: 1900

Investigator: Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

Contract submitted by:

Issued on: 30062020

smlouva o výpůjčce_16102018

- (B) 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.
- (C) 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)
--	-------	---------	-----------------------	----------------

(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.

Zadavatel potvrzuje, že poskytl Poskytovateli doklady, které se vztahují k předmětu výpůjčky a týkají se zákonných požadavků pro jeho provoz. Těmi jsou prohlášení o shodě nebo CE certifikát, návod k obsluze v českém jazyce v písemné podobě, protokol o zaškolení obsluhy (spolu s pověřením odpovědného pracovníka k dalšímu přeškolení), a pokud byla provedena vstupní měření (kalibrace, validace, jiný typ měření), příslušný protokol a doklady odpovídající požadavkům zákona o metrologii.

Poskytovatel se zavazuje umístit předmět výpůjčky této smlouvy na pracovišti: Klinika hematonekologie a nepřemísťovat předmět výpůjčky bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele na jiné místo.

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.

smlouva o výpůjčce_16102018

III.

Dodání a převzetí předmětu výpůjčky

1. Smluvní strany tímto potvrzují, že k fyzickému předání, resp. převzetí předmětu výpůjčky došlo dne 8.2.2018, kdy o této skutečnosti byl sepsán Protokol o převzetí.

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 neodpovídá nebo odpovídá jen v odpovídající poměrně části, pokud k takové škodě přispěl svým jednáním, za škodu způsobenou v důsledku náhody, vyšší moci, blíže nezjistitelných příčin, či v důsledku neplnění povinností Zadavatele.

IV.

Zaškolení, opatrování a užívání předmětu výpůjčky

1. 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 povinen chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.
2. 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**“).
3. 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.

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 pořídit 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 udržívat 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 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. Předpokládáný, avšak nezávazný termín ukončení Studie je [REDACTED]
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 odpovídajícímu 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 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

8.7.2020

V

Ostrava

dne

14.7.20

za Poskytovatele:

Bc. Petr Foltýn

39 FNO FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA
17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba
Tel.: +420 597 371 111, Fax: +420 596 917 346