
Equipment Lending Agreement

Drug Substance Benralizumab
Study Code D3256C00001

SMLOUVA O VÝPŮJČCE**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

se sídlem: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika
zastoupena: Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou
zapsaný/á v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 172751
IČ: 247 68 651
DIČ: CZ24768651

(dále jen „**Půjčitel**“)

a

Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, Identifikační číslo: 00843989, Daňové identifikační číslo: CZ00843989, zastoupená Bc. Petrem Foltýnem, náměstkem ředitele pro informační technologie, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

(dále jen „**Vypůjčitel**“)

uzavřeli dnešního dne následující smlouvu o výpůjčce dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**Smlouva**“):

Preamble:

Tato Smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) (dále jen „**Zákon o registru**“). Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu a její příp. budoucí změny a dodatky vloží do registru smluv, včetně metadat, podle Zákona o registru Vypůjčitel. Hodnota předmětu této Smlouvy činí 78 820 Kč.

Equipment Lending Agreement

Drug Substance Benralizumab
Study Code D3256C00001

LOAN AGREEMENT**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

Registered address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic
represented by: Ing. Eva Falbrová, Managing Director
Registered in Business Registry administered by the Municipal Court in Prague, Section C, Item 172751
ID: 247 68 651
Tax ID: CZ24768651

(hereinafter the “**Lender**”)

and

Fakultní nemocnice Ostrava, having a place of business at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ00843989, represented by Bc. Petr Foltýn, Deputy Director for Information Technology, Founding Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated of November 25th, 1990, ref. No. OP-054-25.11.90

(hereinafter the “**Borrower**”)

have entered into this Loan Agreement (hereinafter referred to as the “**Agreement**”) this day, as per Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code as amended:

Preamble:

This Agreement is subject to publication in the Contract Register pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication thereof and the Contract Register (“**Contract Registry Act**”). The Parties agree that in accordance with the Contract Registry Act, this Agreement and its future changes and amendments if any, shall be entered into the Contract Register, including metadata, by the Borrower. The value of the subject of this Agreement is CZK 78 820.

Článek 1

1. Půjčitel přenechává za podmínek sjednaných v této Smlouvě Vypůjčiteli bezúplatně na sjednanou dobu do užívání tento přístroj/tyto přístroje:

Označení přístroje	Tovární značka	Výrobní číslo	Sériové číslo	Hodnota Kč
1x Fotoaparát s příslušenstvím	Canon	Canon SL2 SLR24.2 MP	N/A	49 530
1x Tablet pro elektronický souhlas	iPad	DrugDev WiFi Apple iPad 4 Tablet Shell	DMPJG7 DSF186	5 665
1x Tablet pro vyplňování dotazníků pacientů	Samsung	SAMSUNG GALAXY TAB A 10.5" (SM-T595)	N/A	16 570
1x iPad pro průzkum zkušeností pacientů	iPad	Model č: A1823	N/A	7 055

(dále společně jen „**Přístroje**“).

2. Půjčitel přenechává Vypůjčiteli Přístroje včetně jejich součástí a příslušenství za účelem splnění povinností Vypůjčitele podle Smlouvy o klinickém hodnocení ze dne, dle prot. č. D3256C00001, evidované u Vypůjčitele pod č. 0147/OVZ/20/079-P (dále jen „**Smlouva o klinickém hodnocení**“). Přenechání Přístrojů Půjčitelem Vypůjčiteli a jejich řádné užívání Vypůjčitelem je nutnou podmínkou pro řádné provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku, jež je předmětem Smlouvy o klinickém hodnocení.

Článek 2

1. Vypůjčitel písemně potvrdí Půjčiteli převzetí Přístrojů včetně součástí a příslušenství v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů.

2. Půjčitel prohlašuje, že Přístroje jsou dle výrobcem dodané dokumentace způsobilé k řádnému užívání nezbytnému pro provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku a jejich stav odpovídá příslušným právním předpisům. Půjčitel dále prohlašuje, že Přístroje splňují dle výrobcem dodané dokumentace technické požadavky stanovené

Article 1

1. Under the conditions agreed in this Agreement, the Lender hands over this device/these devices to the Borrower free of charge for the agreed period of time for use:

Device identification	Brand	Product number	Serial number	Value CZK
1x Camera including accessories	Canon	Canon SL2 SLR24.2 MP	N/A	49 530
1x Tablet for eConsent	iPad	DrugDev WiFi Apple iPad 4 Tablet Shell	DMPJG7 DSF186	5 665
1x Tablet for completion of patient questionnaires on site	Samsung	SAMSUNG GALAXY TAB A 10.5" (SM-T595)	N/A	16 570
1x iPad for Patient Experience Survey	iPad	Model no: A1823	N/A	7 055

(hereinafter jointly referred to as “**Devices**”).

2. The Lender hands over the Devices to the Borrower, including their components and accessories, in order to carry out the Borrower's obligations under the Agreement on clinical trial dated according to protocol No. D3256C00001, registered with the Borrower under No. 0147/OVZ/20/079-P (hereinafter “**Clinical Trial Agreement**”). Handing over the Devices by the Lender to the Borrower and their proper use by the Borrower is a necessary condition for proper conduct of the clinical trial of a medicinal product for human use, which is the subject of the Clinical Trial Agreement.

Article 2

1. The Borrower shall confirm in writing to the Lender the takeover of the Devices, including components and accessories, in the handover and takeover report on the Devices.

2. The Lender declares that the Devices are, according to the documentation supplied by the manufacturer, suitable for proper use necessary for the conduct of the clinical trial of a medicinal product for human use, and their condition complies with the applicable legal regulations. The Lender further declares that the Devices meet the technical requirements set by the applicable

příslušnými předpisy a že byl při posouzení shody Přístrojů dodržen stanovený postup pro uvádění Přístrojů na trh podle příslušných právních předpisů.

3. Půjčitel prohlašuje, že Vypůjčitelé dodá spolu s Přístroji kompletní návod k obsluze Přístrojů a řádně poučí Vypůjčitele o užívání Přístrojů. Vypůjčitel prohlašuje, že jeho zaměstnanci/spolupracující osoby, kteří budou s Přístroji pracovat, budou obeznámeni s pravidly řádného a bezpečného užívání a řádné údržby Přístrojů a s bezpečnostními pravidly, která je nutno zachovávat při práci s Přístroji.

4. Vypůjčitel je povinen řádně Přístroje užívat a udržovat je v souladu s návodem k použití a umožnit Půjčiteli obnovu příslušných prohlášení, certifikátů, atestů a jiných ověření potřebných pro užívání Přístrojů. Vypůjčitel je povinen zajistit řádnou běžnou údržbu dle návodu pro Přístroje. Půjčitel zajistí ve vztahu k Přístrojům jejich potřebné opravy a dodržení výrobcem předepsané frekvence revizí, servisu, kalibrace a obdobných úkonů. Náklady na řádnou a účelnou obnovu, ověření, opravy, nikoliv běžnou údržbu, revize, servis a kalibraci Přístrojů ponese Půjčitel, vyjma případů vyvolaných poškozením, zničením či ztrátou Přístrojů v důsledku úmyslu či nedbalosti Vypůjčitele či osob pro něj činných nebo osob, kterým Vypůjčitel umožnil přístup k Přístrojům; v takovém případě tyto náklady hradí Vypůjčitel. Náklady na běžnou údržbu Přístrojů hradí Vypůjčitel.

5. Vypůjčitel je povinen oznámit Půjčiteli bez zbytečného odkladu veškeré informace ohledně nefunkčnosti, zničení, ztráty nebo poškození Přístrojů, jakož i potřeby veškerých oprav, obnovy a nikoliv běžné údržby Přístrojů.

6. Vypůjčitel není oprávněn zajišťovat za Půjčitele potřebné opravy, revize, servis, kalibrace

regulations according to the documentation supplied by the manufacturer, and that the procedure set for marketing the Devices according to the applicable legal regulations was followed when assessing conformity of the Devices.

3. The Lender declares that together with the Devices he will provide to the Borrower complete instructions for use of the Devices, and will duly instruct the Borrower on the use of the Devices. The Borrower declares that the Borrower's employees/collaborators who will work with the Devices will be familiar with the rules of proper and safe use and proper maintenance of the Devices, and with the safety rules that must be followed when working with the Devices.

4. The Borrower is obliged to use the Devices properly and maintain them in accordance with the instructions for use and to enable the Borrower to update relevant declarations, certificates, attestations and other verifications necessary for the use of the Devices. The Borrower is obliged to ensure proper routine maintenance according to the instructions for use of the Devices. The Lender shall ensure in relation to the Devices their necessary repairs and compliance with the frequency of inspections, service, calibration and similar procedures prescribed by the manufacturer. The costs of proper and efficient renewal, verification, repairs, not routine maintenance, inspection, service and calibration of the Devices shall be borne by the Lender, except in cases caused by damage, destruction or loss of the Devices due to the intention or negligence of the Borrower or persons working for the Borrower or persons allowed given access to the Devices by the Borrower; in such case, these costs are covered by the Borrower. The costs of routine maintenance of the Devices shall be covered by the Borrower.

5. The Borrower is obliged to notify the Lender without undue delay of any information regarding malfunction, destruction, loss or damage of the Devices, as well as the need for any repairs, renewal and not routine maintenance of the Devices.

6. The Borrower is not allowed to ensure on behalf of the Lender necessary repairs and

a obdobné úkony předepsané výrobcem bez předchozího souhlasu Půjčitele.

7. Vypůjčitel je povinen Přístroje řádně užívat a udržovat v souladu s návodem k jejich obsluze. Vypůjčitel je povinen Přístroje chránit před poškozením, ztrátou, odcizením nebo zničením. Vypůjčitel je povinen vést předepsané záznamy o Přístrojích a dbát při tom případných pokynů Půjčitele.

8. Vypůjčitel není oprávněn přenechat Přístroje k užívání třetí osobě.

9. Vypůjčitel je povinen Přístroje vrátit Půjčiteli ve stavu, v jakém je do užívání převzal, s přihlédnutím k době odpovídající jejich řádnému užívání a běžnému opotřebení při řádné údržbě.

10. Vypůjčitel je povinen Přístroje užívat výhradně pro potřeby klinického hodnocení humánního léčivého přípravku podle Smlouvy o klinickém hodnocení.

11. Vypůjčitel se zavazuje umožnit Půjčiteli přístup do prostoru, v němž jsou Přístroje umístěny, za účelem kontroly, zda Vypůjčitel užívá Přístroje řádně. Půjčitel je oprávněn tuto kontrolu uskutečnit v obvyklých provozních hodinách Vypůjčitele, nehrozí-li nebezpečí z prodlení.

12. Vypůjčitel se zavazuje neprovádět žádné změny na Přístrojích. Pokud Vypůjčitel tento závazek poruší, uvede Přístroje do původního stavu na své náklady, a to nejpozději ke dni zániku této Smlouvy, přičemž odpovídá za újmu způsobenou Půjčiteli.

13. Vypůjčitel vrátí Půjčiteli Přístroje včetně součástí a příslušenství do 3 pracovních dnů od doručení písemné výzvy Půjčitele. Vypůjčitel vrátí Přístroje v místě svého sídla, ledaže se Smluvní strany dohodnou jinak.

Článek 3

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání klinického hodnocení humánního léčivého přípravku podle Smlouvy

inspections, service, calibration and similar procedures prescribed by the manufacturer without previous consent of the Lender.

7. The Borrower is obliged to use and maintain the Devices properly in accordance with their instructions for use. The Borrower is obliged to protect the Devices from damage, loss, theft or destruction. The Borrower is obliged to keep the prescribed records on the Devices and follow any instructions from the Lender.

8. The Borrower is not entitled to handover the Devices for use to a third party.

9. The Borrower is obliged to return the Devices to the Lender in the condition in which the Borrower took them over into use, taking into account the time corresponding to their proper use and ordinary wear and tear during proper maintenance.

10. The Borrower is obliged to use the Devices solely for the needs of the clinical trial of a human medicinal product in accordance with the Clinical Trial Agreement.

11. The Borrower agrees to allow the Lender access to the premises where the Devices are placed, in order to inspect whether the Borrower uses the Devices properly. The Lender is entitled to carry out this inspection during the Borrower's normal operating hours, provided there is no risk of delay.

12. The Borrower agrees not to make any changes to the Devices. If the Borrower breaches this obligation, the Borrower shall restore the Devices to their original state at the Borrower's own expense, no later than on the date of termination of this Agreement, while being liable for the damage caused to the Lender.

13. The Borrower shall return the Devices, including components and accessories, to the Lender within 3 working days after the delivery of a written request by the Lender. The Borrower shall return the Devices at its place of business unless the Parties agree otherwise.

Article 3

1. This Agreement is made for a fixed period, i.e. for the duration of the clinical trial of the medicinal product for human use according to

o klinickém hodnocení. Dojde-li k ukončení Smlouvy o klinické hodnocení, ať již jejím řádným splněním, nebo jejím předčasným ukončením z jakéhokoliv důvodu, zaniká tím ve stejný okamžik bez dalšího i tato Smlouva.

2. Půjčitel je oprávněn tuto Smlouvu (zcela nebo částečně ve vztahu k některým Přístrojům) jednostranně písemně vypovědět s okamžitou účinností i před uplynutím doby uvedené v odst. 1 tohoto článku Smlouvy, nebude-li již Přístrojů nebo některého z Přístrojů třeba pro potřeby klinického hodnocení humánního léčivého přípravku podle Smlouvy o klinickém hodnocení nebo poruší-li Vypůjčitel některou ze svých povinností uvedených v této Smlouvě nebo bude-li Půjčitel nevyhnutelně potřebovat Přístroje nebo některý z Přístrojů z důvodu, který nemohl při uzavírání Smlouvy předvídat.

Článek 4

1. Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat pouze v písemné formě v podobě postupně číslovaných dodatků.

2. Tato Smlouva se sepisuje ve dvou vyhotoveních, každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.

3. Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu přečetly a že tato Smlouva odpovídá jejich svobodné a vážné vůli, a na důkaz toho ji prosty omylu a nikoli v tísní či za nápadně nevýhodných podmínek podepisují.

4. Datem účinnosti této Smlouvy je datum dne uveřejnění této Smlouvy v registru smluv podle Zákona o registru. Zveřejnění zajistí Vypůjčitel.

the Clinical Trial Agreement. If the Clinical Trial Agreement is terminated, either by its proper performance or by its early termination for any reason, this Agreement shall terminate at the same time without further notice.

2. The Lender is entitled to terminate this Agreement (in whole or in part in relation to certain Devices) unilaterally in writing with immediate effect even before the expiration of the period specified in Section 1 of this Article, if the Devices or some of the Devices are no longer needed for the purposes of the clinical trial of a human medicinal product under the Clinical Trial Agreement, or if the Borrower breaches any of the Borrower's obligations under this Agreement, or if the Lender necessarily needs the Devices or some of the Devices for a reason that Lender could not foresee when concluding the Agreement.

Article 4

1. This Agreement may be amended or modified only in writing in the form of sequentially numbered amendments.

2. This Agreement is executed in two counterparts, of which each party receives one.

3. The Parties declare that they have read the Agreement and that the Agreement is in accordance with their free and serious will, and in witness whereof, they sign it being free of error and not in distress or under apparently disadvantageous conditions.

4. The effective date of this Agreement is the date of publication of the Agreement in the Contract Register pursuant to the Contract Registry Act. The Borrower will ensure the publication.

V Praze dne // In Prague on _____

Půjčitel / Lender:
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

.....
Podpis / Signature

Jméno: / Name:

Funkce: / Title:

V / In Ostrava dne / on _____

Vypůjčitel / Borrower:
Fakultní nemocnice Ostrava

.....
Podpis / Signature

Jméno: / Name: Bc. Petr Foltýn

Funkce: / Title: Deputy Director for
Information
Technology /
Náměstek ředitele pro
informační
technologie

PROTOKOL O PŘEDÁNÍ A PŘEVZETÍ PŘÍSTROJŮ

Půjčitel předal dne _____ a Vypůjčitel téhož dne převzal v _____ v souladu se Smlouvou o výpůjčce ze dne _____ (dále jen jako „Smlouva“) Přístroje uvedené v Článku 1 Smlouvy. Termíny uvedené s počátečním velkým písmenem v tomto protokolu mají shodný význam, který je definován ve Smlouvě.

Půjčitel dále Vypůjčiteli předal návody k obsluze ke všem Přístrojům. Vypůjčitel byl seznámen s užíváním Přístrojů a s pravidly bezpečnosti práce s Přístroji.

Spolu s Přístroji Vypůjčitel dále převzal _____.

Tento protokol se sepisuje ve dvou vyhotoveních, jedno vyhotovení obdrží Půjčitel a jedno Vypůjčitel.

V / In _____ dne / on _____

Půjčitel / Lender:

.....
Podpis / Signature

Jméno / Name:

Funkce / Title:

Shora uvedené Přístroje Vypůjčitel vrátil a Půjčitel přijal zpět dne _____ v _____. Přístroje byly vráceny včetně návodů k obsluze v tomto stavu:

Spolu s Přístroji Vypůjčitel dále převzal zpět _____.

HANDOVER AND TAKEOVER REPORT ON THE DEVICES

In accordance with the Loan Agreement of _____ (hereinafter referred to as “**the Agreement**”), on _____, the Lender handed over and on the same day, the Borrower took over the Devices specified in Article 1 of this Loan Agreement at _____. Capitalized terms herein shall have the same meaning as defined in the Agreement.

The Lender also provided the Borrower with instructions for use of all Devices. The Borrower was acquainted with use of the Devices and with safety rules for work with the Devices.

Together with the Devices, the Borrower also took over _____.

This Report is executed in two counterparts, of which both the Lender and the Borrower receive one.

Vypůjčitel / Borrower:

.....
Podpis / Signature

Jméno / Name:

Funkce / Title:

The Borrower returned the above-mentioned Devices and the Lender received them back on _____ in _____. The Devices were returned including instructions for use in the following condition:

Together with the Devices, the Borrower also took back _____.

V / In _____ dne / on _____

Půjčitel / Lender:

Vypůjčitel / Borrower:

.....
Podpis / Signature

.....
Podpis / Signature

Jméno / Name:

Jméno / Name:

Funkce / Title:

Funkce / Title:
