

Smlouva o výpůjčce	Contract of Loan
<p>I. Smluvní strany</p> <p>1. PSI CRO Czech Republic s.r.o. V Parku 2343/24 148 00 Praha 4 – Chodov Česká republika</p> <p>zastoupen: MUDr. Petrem Vaculíkem, Country Managerem, a PhDr. Petrem Sedlákem, na základě plné moci DIČ: CZ28196775 (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 číslo jednací: KH 54/2020 nákladové středisko: 24047 (dále jen “vypůjčitel”)</p>	<p>I. The Parties</p> <p>1. PSI CRO Czech Republic s.r.o. V Parku 2343/24 148 00 Praha 4 – Chodov Czech Republic</p> <p>represented by: MUDr. Petr Vaculík, Country Manager, and PhDr. Petr Sedlák, by power of attorney VAT ID No.: CZ28196775 (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 ref. No.: KH 54/2020 cost accounting center: 24047 (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>

II. Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele, že vypůjčiteli předá bezúplatně do užívání za účelem provedení klinického hodnocení s názvem: „Multicentrická dvojitě zaslepená randomizovaná studie integrované fáze I/II, kontrolovaná lékem Dysport a placebem se zvyšováním dávky a stanovením optimální dávky pro zhodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku IPN10200 v léčbě spasticity horních končetin u dospělých,, číslo protokolu D-FR-10200-001 (dále jen „klinické hodnocení“) zdravotnický prostředek Dantec CLAVIS (15A001, Alpine Biomed ApS) (dále jen „zapůjčené zařízení“), v hodnotě 63.200 Kč (včetně DPH), za podmínek dále stanovených. Klinické hodnocení bude provedeno na Neurologické klinice FNKV pod vedením hlavní zkoušející [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“) Půjčitel prohlašuje, že je vlastníkem výše uvedeného zařízení.

II. Subject of the Contract

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: "An integrated phase I/II, multicentre, double-blind, randomised, Dysport and placebo-controlled, dose escalation and dose finding study to evaluate the safety and efficacy of IPN10200 in the treatment of adult upper limb spasticity" (henceforth the "Study") bearing protocol number D-FR-10200-001, medical device Dantec CLAVIS (15A001, Alpine Biomed ApS, with a value of 63.200 CZK incl. VAT) (henceforth the "device") under the conditions set forth below. Study will be conducted at the Clinic of Neurology of Fakultní nemocnice Královské Vinohrady under supervision of principal investigator [REDACTED] (henceforth the "Principal Investigator"). The Lender represents it is the owner of the aforementioned device.

<p style="text-align: center;">III. Práva a povinnosti půjčitele</p> <p>1. Půjčitel je povinen předat zařízení vypůjčitelí 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 sepíše smluvní strany protokol, jehož vzor je Přílohou č. 1 této smlouvy.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. Půjčitel je povinen zajistit vypůjčitelí 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 a v co nejkratší době.</p> <p>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.</p> <p>5. Půjčitel se tímto zcela, a tedy v plné výši a rozsahu, vzdává svého práva na náhradu škody vzniklé v důsledku porušení povinnosti vypůjčitele, vyjma práva na náhradu škody vzniklé úmyslně.</p>	<p style="text-align: center;">III. Rights and Obligations of Lender</p> <p>1. 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.</p> <p>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.</p> <p>3. The Lender is obliged to ensure servicing of the device, its scheduled technical maintenance and, where applicable, its validation and electrical inspection in compliance with Act No. 268/2014 Coll. on medical devices 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 the Lender.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. The Lender hereby completely, and therefore to the full extent, waives its right to compensation for damages incurred as a result of a breach of the Borrower's obligation, except for the right to compensation for damages incurred intentionally.</p>
<p style="text-align: center;">IV. Práva a povinnosti vypůjčitele</p>	<p style="text-align: center;">IV. Rights and Obligations of Borrower</p>

<ol style="list-style-type: none"> 1. Vypůjčitel se zavazuje, že zařízení bude umístěno na Neurologické klinice Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, odpovědná osoba [REDACTED] 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. 2. Vypůjčitel je povinen zařízení pečlivě opatrovat a dbát s přihlédnutím k jeho povaze a svým možnostem, aby na něm nevznikla škoda. 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. The Borrower pledges to place the device in Královské Vinohrady University Hospital – Clinic of Neurology, responsible person [REDACTED] 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. 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. 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. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je <i>od</i> 04/2021 <i>do</i> 06/2024. 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 opotřebením, dle podmínek výše stanovených, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. 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 style="text-align: center;">V. Loan Duration, Early Termination</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. This Contract of Loan is concluded for a fixed period <i>since</i> Apr/2021 <i>until</i> Jun/2024 as of the day it is signed by both parties. 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. 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 style="text-align: center;">VI. Závěrečná ustanovení</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Smluvní strany prohlašují, že práva a povinnosti touto smlouvou 	<p style="text-align: center;">VI. Final Provisions</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The parties represent that the rights and obligations not addressed in this

<p>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 číslanými 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 byly zveřejněny v registru smluv a případně na webových stránkách FNKV.</p>	<p>Contract shall be subject to the Civil Code.</p> <p>2. The Contract is drafted in three 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 have been disclosed, inter alia, on the KVUH website.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Za Půjčitele/Lender:</p> <p>Datum/Dated:.....</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p style="text-align: center;">Půjčitel/Lender</p>	<p>Za Vypůjčitele/Borrower:</p> <p>Datum/Dated:.....</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p style="text-align: center;">Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA Ředitel MUDr. Jan Votava, MBA v z.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Prohlášení hlavního zkoušejícího: Přečetl jsem si tuto smlouvu, porozuměl jí a přijímám podmínky a ustanovení, které se vztahují k mé činnosti jakožto hlavního zkoušejícího. Dále prohlašuji, že беру на 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 KVUH's internal regulations.</p> <p>Dated:</p> <p>.....</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Lender: PSI CRO Czech Republic s.r.o. V Parku 2343/24 148 00 Praha 4 – Chodov Czech Republic	Borrower: Královské Vinohrady University Hospital Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

VZOR Protokolu o předání a převzetí	Handover Certificate
Předmět výpůjčky: Dantec CLAVIS Výrobní číslo: Datum předání:	Subject of loan: Dantec CLAVIS 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.</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:	Předáno půjčiteli / Received for the Borrower:
Datum / Dated:	Datum / Dated:
..... Jméno tiskacím písmem + podpis Jméno tiskacím písmem + podpis