

**SMLOUVA O VÝPŮJČCE  
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

uzavřená dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb.,  
občanského zákoníku, v platném znění

Půjčitel:

**VectivBio AG**

se sídlem: Aeschenvorstadt 36, 4051 Basilej,  
Švýcarsko

zast. pro účely vyjednání a podpisu této smlouvy:  
PSI CRO Czech Republic s.r.o., V Parku 2343/24,  
148 00 Praha 4 - Chodov, Česká republika, IČO:  
28196775, DIČ: CZ28196775, zapsaná  
v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze,  
oddíl C, vložka 132148, zastoupená MUDr.  
Petrem Vaculíkem, Country Manager, a PhDr.  
Petrem Sedlákem, na základě plné moci

Vypůjčitel: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**  
se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –  
Nový Hradec Králové  
zast.: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr.  
h. c., ředitelem  
IČO: 00179906  
DIČ: CZ00179906

**PREAMBULE**

Vzhledem k tomu, že vypůjčitel uzavřel Smlouvu  
o klinickém hodnocení (dále jen „**Smlouva o  
klinickém hodnocení**“) s CRO půjčitele – PSI  
CRO Czech Republic, s.r.o., V Parku 2343/24,  
148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika, IČO:  
28196775 pro účely klinické Studie prováděné dle  
protokolu TA799-007 (dále jen „**Studie**“);

Vzhledem k tomu, že vypůjčitel potřebuje na  
provedení Studie určité vybavení, které se půjčitel  
zavázal poskytnout v souladu s podmínkami této  
Smlouvy o výpůjčce zdravotnického prostředku  
(dále jen „**Smlouva**“);

Nyní se proto při zvážení vzájemných ujednání a  
závazků zde uvedených strany dohodly  
následovně:

**Čl. I - Předmět výpůjčky**

1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele  
přenechat vypůjčiteli k bezplatnému užívání  
vybavení specifikované v příloze č. 1 této  
smlouvy. Celková cena vypůjčeného vybavení  
poskytnutého zdarma výhradně pro účely

**AGREEMENT TO BORROW A MEDICAL  
DEVICE**

made as per section 2193 et subs. of Act No.  
89/2012 Sb., the Civil Code, as amended

The Lender:

**VectivBio AG**

Registered office at: Aeschenvorstadt 36, 4051  
Basel, Switzerland

Represented for purposes of negotiation and  
execution of this agreement by PSI CRO Czech  
Republic s. r. o., V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4  
- Chodov, Czech Republic, IN: 28196775, TIN:  
CZ28196775, registered in Business Register,  
Municipal Court in Prague, section C, folio  
132148, represented by Petr Vaculík, MD,  
Country Manager, and by Petr Sedlák, PhD, by  
Power of Attorney

The Borrower: **University Hospital Hradec  
Králové**

Registered office at: Sokolská 581, 500 05 Hradec  
Králové – Nový Hradec Králové

Represented by: prof. MUDr. Vladimír Palička,  
CSc., dr. h. c., Director

Identification number: 00179906

Tax identification number: CZ00179906

**PREAMBLE**

Whereas the Borrower concluded a Clinical Trial  
Agreement, (“**Clinical Trial Agreement**”) with  
Lender’s CRO - PSI CRO Czech Republic s.r.o.,  
V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech  
Republic, IN: 28196775, for the clinical study  
conducted under protocol TA799-007 (“**Study**”);

Whereas the Borrower needs a certain equipment  
for the conduct of the Study, which the Lender  
agrees to provide under the terms of this  
Agreement to Borrow a Medical Device  
(“**Agreement**”);

Now therefore, in consideration of the terms and  
conditions set forth herein, the parties agree as  
follows:

**Article I. The Borrowing**

1. The subject matter hereof involves the  
Lender’s obligation to provide the equipment  
listed in Attachment No. 1 hereto. Total price  
of the equipment provided

██████████ to the Borrower for free use solely for the purposes of the Study.

2. Nedílnou součástí výpůjčky je:

- instalační protokol,
- doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy,
- doklad osoby, která je poučena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku (§ 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích),
- doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (§ 65 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích),
- návod k obsluze zdravotnického prostředku v českém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě)
- ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) dle zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřicí, IIa, IIb nebo III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby,
- na zdravotnický prostředek, případně na všechny jeho komponenty, musí být v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen půjčitelem) uvedena třída zdravotnického prostředku,
- přesná adresa výrobce předmětu výpůjčky a země původu jsou uvedeny v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen vypůjčitelem),
- pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky,
- na všechny doklady předkládané v jiném než v českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá půjčitel,
- platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích,
- platná revize v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

2. The Borrowing always includes the following documents:

- Installation protocol;
- Certificate evidencing the operators' training;
- Certificate of a person authorized by the manufacturer to conduct training with respect to the given medical device (section 61 of Act No. 268/2014 Sb., on medical devices);
- Certificates of persons trained by the manufacturer or by a person authorized by the manufacturer to conduct professional maintenance (section 65 of Act No. 268/2014 Sb., on medical devices);
- 2 counterparts of a Czech version of the manual for use of the Borrowing (1 printed counterpart for the site and 1 electronic counterpart for the OZT department)
- EC Declaration of Conformity according to Act No. 22/1997 Sb. as amended. For medical devices of Class I sterile, I with measuring function, IIa, IIb or III, EC must bear the Notified Body's number;
- The EC Declaration of Conformity (and/or another document that will form a part of the Borrowing and will be certified by the Lender) must show the class of the medical device and/or of all its components;
- The EC Declaration of Conformity (and/or another document that will form a part of the Borrowing and will be certified by the Lender) must show the full address of the Borrowing manufacturer and country of origin;
- If the Borrowing consists of more separate components, it must include valid declarations of conformity for all components of the Borrowing;
- All documents submitted in another than Czech language must be accompanied with their Czech translation. The Lender is responsible for the translation correctness;
- Valid protocol about safety and technical inspection performed in accordance with Act No. 268/2014 Sb., on medical devices;

- Valid protocol about revision in accordance with Act No. 268/2014 Sb., on medical devices.

## **Čl. II - Doba výpůjčky**

Vypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky ode dne doručení, instalace a provedení instruktáže obsluhy. Předmět výpůjčky je přenechán Vypůjčiteli od dubna 2021 do doby ukončení klinického hodnocení Půjčitele s protokolem TA799-007 s názvem „Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená klinická studie kontrolovaná placebem hodnotící účinnost a bezpečnost apraglutidu u dospělých subjektů se syndromem krátkého střeva a selháním střeva (SBS-IF)“ v prostorách Vypůjčitele.

## **Čl. III - Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky**

1. Půjčitel oznámí vypůjčiteli termín doručení předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky, [REDACTED], popř. vedoucímu Odboru zdravotnické techniky – [REDACTED] a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2 min 3 pracovní dny předem.
2. Místem doručení předmětu výpůjčky je: III. Interní gerontometabolická klinika, Interní JIP, Nutriční středisko, studijní sestra Stanislava Lankašová.
3. Odbor zdravotnické techniky je jediným oddělením vypůjčitele oprávněným ke spolupráci s půjčitelem za účelem doručení a instalace předmětu výpůjčky.

## **Čl. IV - Práva a povinnosti smluvních stran**

1. Půjčitel dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že předmět výpůjčky nemá žádné vady, odpovídá všem platným právním předpisům a normám, je podle právních předpisů způsobilý k použití při poskytování zdravotní péče a výrobce nebo jeho

## **Article II – Term of Borrowing**

The Borrower may use the Borrowing from the day of its delivery, handover, installation and operators' training. The Borrowing is lent from April 2021 for the period of performance of the Lender's study with the protocol TA799-007 "A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, trial to evaluate the efficacy and safety of apraglutide in adult subjects with short bowel syndrome and intestinal failure (SBS-IF)" at the premises of the Borrower.

## **Article III – Place and Conditions of the Borrowing Takeover**

1. The Lender will notify the Borrower of the date of the Borrowing delivery at least 3 working days in advance. The Lender will notify namely the Medical Equipment Department, [REDACTED] and/or the head of the Medical Equipment Department [REDACTED] and, at the same time, the representative of the appropriate worksite as per Article III (2).
2. The place of the Borrowing delivery is: the III. Interní gerontometabolická klinika, Interní JIP, Nutriční středisko (3<sup>rd</sup> Department of Internal Medicine-Metabolic care and Gerontology, Internal ICU, Nutritional Centre), study nurse Stanislava Lankašová.
3. The Medical Equipment Department is the only Borrower's department authorized to cooperate with the Lender for the delivery and installation of the Borrowing.

## **Article IV – The Parties' Rights and Obligations**

1. The Lender declares that to the best of its knowledge the Borrowing is free from defects, corresponds to all valid legal regulations and standards, is (according to legal regulations) fit for use at health care providing, and the manufacturer or its authorized representative

- zplnomocněný zástupce vydali písemné prohlášení o shodě v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky v platném znění.
2. Půjčitel je povinen zajistit vypůjčiteli údržbu a pravidelné kontroly event. validace předmětu výpůjčky v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění, na vlastní náklady po dobu výpůjčky a to od doby uvedení do provozu s tím, že opravy předmětu výpůjčky budou prováděny dle možností půjčitele v přiměřené době po oznámení vypůjčitele, že je požadována oprava.
3. Půjčitel má právo na provedení kontrol u vypůjčitele, a to za účelem provádění oprav na předmětu výpůjčky, vč. preventivních prohlídek, a za účelem kontroly užívání předmětu výpůjčky vypůjčitelem.
4. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat v souladu s pokyny k použití od výrobce či jinak v souladu s obvyklými praktikami daného průmyslového odvětví a udržovat jej v dobrém provozním stavu s přihlédnutím k běžnému opotřebení. Vypůjčitel má povinnost neupravovat ani nepřemísťovat/neodstraňovat předmět výpůjčky bez předchozího souhlasu půjčitele. Vypůjčitel je povinen chránit předmět výpůjčky před poškozením, ztrátou nebo zničením. V případě zničení, rozbití nebo poškození předmětu výpůjčky, je vypůjčitel povinen okamžitě informovat půjčitele a řídit se jeho pokyny nebo pokyny udělenými jménem půjčitele za účelem usnadnění opravy nebo výměny předmětu výpůjčky. Vypůjčitel je odpovědný za úhradu nákladů souvisejících s opravou nebo výměnou předmětu výpůjčky, která je nutná z důvodu jeho nedbalosti nebo úmyslného nesprávného používání předmětu výpůjčky. Vypůjčitel je také odpovědný za ztrátu předmětu výpůjčky.
5. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit půjčiteli ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení a v souladu s pokyny půjčitele.
- have issued a written Declaration of Conformity in compliance with Act No. 22/1997 Sb., on the Technical Requirements for Products, as amended.
2. The Lender is obliged to provide the Borrower with maintenance service and regular checks and/or validations of the Borrowing in accordance with Act No. 268/2014 Sb, on medical devices, as amended. The Lender is obliged to do so at his own expenses for the period of borrowing, commencing from the day of putting the Borrowing into operation. The Borrowing repairs will be performed by the Lender within a reasonable period of time after notification from the Borrower that repair is required. .
3. The Lender may perform controls at the Borrower's with the aim to repair the Borrowing, to perform preventive inspections, and to control the use of the Borrowing by the Borrower.
4. The Borrower is obliged to use the Borrowing properly, maintain it in good operating condition, ordinary wear and tear accepted, and in accordance with the operating instructions provided by the manufacturer or otherwise in accordance with usual and customary industry practices. The Borrower shall not modify or (re)move the Borrowing without prior authorization from the Lender. The Borrower is obliged to protect it from damage, loss, or destruction. In the event of destruction, breakage or damage of the Borrowing, the Borrower shall inform the Lender immediately and shall follow the instructions provided by the Lender or on behalf of the Lender in order to facilitate repair or replacement of the Borrowing. The Borrower shall be responsible for the costs relating to any repairs or replacement of the Borrowing that is due to its negligence or wilful misuse of the same. The Borrower shall also be responsible for loss of the Borrowing.
5. The Borrower must return the Borrowing to the Lender in the condition in which he took it over, with regard to common wear and tear and in accordance with the instructions of the Lender.

## Čl. V - Závěrečná ujednání

1. Právní vztahy založené touto smlouvou a v této smlouvě výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákony České republiky, a to zejména zákonem č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník v platném znění (zejména jeho § 2193 a násl.). Případné spory budou řešeny před soudy České republiky. V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy bude aktuální záměr stran stanoven výkladem v dobré víře při uvážení obou verzí. Pokud nebude rozpor moci být vyřešen uvedeným způsobem, má přednost verze česká.
2. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je možné na základě písemné dohody smluvních stran. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je rovněž možné na základě výpovědi jednou ze smluvních stran s dvouměsíční výpovědní dobou. Výpověď musí být písemná, není třeba ji odůvodňovat, výpovědní doba začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva nebyla uzavřena adhezním způsobem a že se nejedná o smlouvu formulářovou, tzn., že na právní poměr uzavřený touto smlouvou nebude aplikován § 1798 občanského zákoníku.
4. Smluvní strany se dohodly, že v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou nebude aplikován § 2197 občanského zákoníku, tzn., že vypůjčitel je oprávněn kdykoli vrátit předmět výpůjčky půjčiteli.
5. Termíny užití v této Smlouvě s velkým písmenem mají stejný význam, jaký jim byl přiřazen ve Smlouvě o klinickém hodnocení.
6. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy dle platných právních předpisů.
7. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
8. Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.

## Article V – Final Provisions

1. Legal relations established by this Agreement but not regulated herein expressly are governed by the relevant laws of the Czech Republic, including without limitation Act No. 89/2012 Sb., the Civil Code, as amended (especially by its section 2193 et subs.). Any potential controversy will be decided upon by the courts of the Czech Republic. If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.
2. The Agreement may be terminated prematurely by a written agreement of the contracting parties. The Agreement may also be terminated prematurely by a notice of termination given by one of the contracting parties with a two-month notice period. The notice of termination must be in writing; there is no need to justify it. The period of notice starts to run on the first day of the month following the delivery of the notice of termination to the other party.
3. The contracting parties declare this Agreement has not been made in an adhesion form and it is not an adhesion contract, which means that section 1798 of the Civil Code will not be applied to the legal relationship made by this Agreement.
4. The contracting parties have agreed that section 2197 of the Civil Code will not be applied to this Agreement; i.e. the Borrower may return the Borrowing to the Lender at any time.
5. Capitalized terms used in this Agreement shall have the same meaning attributed to them in the Clinical Trial Agreement.
6. The contracting parties agree with the Agreement publication according to the valid legal regulations.
7. This Agreement will come into force on the day of its signing by both contracting parties.
8. This Agreement may only be amended or changed by means of written amendments accepted by both contracting parties.

9. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel a 2 stejnopisy vypůjčitel.

10. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, pravou, vážnou a úplnou vůli, dle jejich nejlepšího vědomí prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

9. This Agreement has been made in three counterparts, out of which the Lender will get one and the Borrower two.

10. The contracting parties declare that this Agreement expresses their true, free, serious and full will, and to the best of their knowledge is free from mistakes. In witness thereof, the authorised representatives of both contracting parties sign it.

**Za vypůjčitele/On behalf of the Borrower:**

V Hradci Králové/In Hradec Králové

Dne/Date: 23. 4. 2021

---

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.  
Ředitel/Director  
Fakultní nemocnice Hradec Králové (University  
Hospital Hradec Králové)

**Za půjčitele/On behalf of the Lender:**

V Praze/In Prague

Dne/Date: 13. 4. 2021

---

MUDr. Petr Vaculík  
na základě plné moci/by Power of Attorney

---

Ing. Petra Halašková  
na základě plné moci/by Power of Attorney

**Příloha č. 1/Attachment No. 1**

Poskytnutý studijní materiál/List of provided equipment

Designation/ Název	Manufacturer/ Výrobce	Model/ Typ	Serial number/ Sériové číslo	Price
Centrifuge/ Centrifuga	Woodley Laboratory Diagnostics	Clinispin CT25	bude doplněno	EUR 629.44
CT25 adapters/CT25 adaptéry	Woodley Laboratory Diagnostics	For Clinispin CT25/Pro Clinispin CT25	bude doplněno	EUR 12.33 (1 adapter) EUR 98.64 (8 adapters)