

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

LOAN AGREEMENT

Tato SMLOUVA (dále „**Smlouva o výpůjčce**“) uzavřená podle ustanovení § 2193 a násl. Občanského zákoníku v platném znění

THIS AGREEMENT (hereinafter „**Loan Agreement**“), pursuant to Section 2193 et seq. of the Civil Code as amended

se sjednává mezi

concluded by and between

Parexel International (IRL) Limited se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko (dále jen „**CRO**“)

Parexel International (IRL) Limited having a place of business at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland (hereinafter „**CRO**“)

a

and

UCB BIOPHARMA SRL, společnost zaregistrovaná podle belgických zákonů, jejíž sídlo je na adrese Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie, (dále jen společně „**Půjčitel**“)

UCB BIOPHARMA SRL a corporation incorporated under the laws of Belgium having its registered offices at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium (hereinafter collectively referred to as „**Lender**“)

a

and

Revmatologický ústav, Státní příspěvková organizace se sídlem: Na Slupi 450/4, Praha 2, 128 00, Česká republika
Zastoupená: ředitelem prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc.
IČ: 00023728, DIČ: CZ00023728
Bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika
č. bankovního účtu: 439021/0710
IBAN: CZ1007100000000000439021
BIC: CNBACZPP
(dále jen „**Vypůjčitel**“)

Institute of Rheumatology, State contributory organization, registered business headquarters: Na Slupi 4, Praha 2, 128 00, Czech Republic
Represented by: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., director
Business Registration No: 00023728, VAT No.: CZ00023728
Bank details: Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic
Bank account no.: 439021/0710
IBAN: CZ1007100000000000439021
BIC: CNBACZPPP (hereinafter „**Borrower**“)

v souvislosti se studií prováděnou podle protokolu [REDACTED] pod názvem „**MULTICENTRICKÁ, RANDOMIZOVANÁ, DVOJITĚ ZASLEPENÁ, PLACEBEM KONTROLOVANÁ STUDIE S PARALELNÍMI SKUPINAMI HODNOTÍCÍ ÚČINNOST A BEZPEČNOST PŘÍPRAVKU DAPIROLIZUMAB PEGOL U ÚČASTNÍKŮ STUDIE SE STŘEDNĚ ZÁVAŽNOU AŽ ZÁVAŽNOU FORMOU AKTIVNÍHO SYSTÉMOVÉHO LUPUS ERYTHEMATODES**“ (dále jen „**Studie**“).

in connection with the study conducted pursuant to Protocol [REDACTED] entitled „**A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF DAPIROLIZUMAB PEGOL IN STUDY PARTICIPANTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS**“ (hereinafter „**Study**“).

Studie bude prováděna v Revmatologickém ústavu, Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 – Nové Město, Česká republika, (dále jen „**Centrum klinického hodnocení**“) pod vedením hlavního zkoušejícího [REDACTED] (dále jen „**Zkoušející**“).

The Study will be conducted at Revmatologický ústav, Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 – Nové Město, Czech Republic (the „**Study Site**“) and will be conducted by the Principal Investigator [REDACTED] (hereinafter „**Investigator**“).

Půjčitel a Vypůjčitel mohou být dále jednotlivě označováni jako „**Strana**“ nebo společně jako „**Strany**“.

Lender and Borrower may be individually referred to as „**Party**“ or collectively as the „**Parties**“.

Strany se dohodly na následujícím:

I. Předmět výpůjčky:

1. Půjčitel zajistil vypůjčení níže uvedeného zdravotnického vybavení (dále jen „**Předmět výpůjčky**“) Vypůjčiteli:

1. Položka: jeden (1) EKG přístroj
Název: EKG přístroj
Označení: ELI 150C
Výrobce: Mortara
Cena: 1300 EUR
2. Položka: jeden (1) Tablet
Název: DELL Latitude 5290 2-in-1
Označení: Latitude 5290 2-in-1
Výrobce: DELL
Cena: 1100 EUR
3. Položka: jeden (1) Smart Phone / na 1 pacienta
Název: MyUCB4me Elektronický diář
Označení: iPhone 7
Výrobce: Apple Inc
Cena: 497 EUR
4. Položka: jeden (1) Teplotní monitor
Název: ELPRO Libero W
Označení: LI6005Eb
Výrobce: ELPRO
Cena: 600 EUR

2. Touto smlouvou půjčitel půjčuje uvedený Předmět výpůjčky vypůjčiteli, aby jej užíval bezplatně ve svých prostorách za podmínek, které jsou ve smlouvě dále uvedeny, a vypůjčitel se zavazuje Předmět výpůjčky vrátit půjčiteli, jakmile jej nebude potřebovat nebo uplyne doba výpůjčky, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

II. Předání a doba výpůjčky

1. K předání Předmětu výpůjčky a jeho převzetí dojde v Revmatologickém ústavu, Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 - Nové Město, Česká republika, [REDACTED], a to bezprostředně po podpisu této smlouvy.

2. K vrácení Předmětu výpůjčky dojde ve stejném místě, jako v předchozím bodě. Vypůjčitel je povinen alespoň 2 pracovní dny předem zaslat půjčiteli zprávu o tom, že Předmět výpůjčky vrátí a v jaké denní době. Půjčitel je pak povinen zajistit převzetí Předmětu výpůjčky ve stanovené době prostřednictvím pověřené

The Parties agree as follows:

I. Subject of Loan:

1. The Lender shall lend the medical equipment as defined below (hereinafter the “**Subject of Loan**”) to the Borrower:

1. Item: One (1) 12-lead ECG
Product Name: ECG recorder
Identification: ELI 150C
Manufacturing Company: Mortara
Cost Price: 1300 EUR
2. Item: One (1) Tablet/PC
Product Name: DELL Latitude 5290 2-in-1
Identification: Latitude 5290 2-in-1
Manufacturing Company: DELL
Cost Price: 1100 EUR
3. Item: One (1) Smart Phone / per STUDY PARTICIPANT
Product Name: MyUCB4me eDiary Kit
Identification: iPhone 7
Manufacturing Company: Apple Inc
Cost Price: 497 EUR
4. Item: One (1) Temperature monitoring logger
Product Name: ELPRO Libero W
Identification: LI6005Eb
Manufacturing Company: ELPRO
Cost Price: 600 EUR

2. With this Agreement, the Lender shall lend the aforementioned Subject of Loan to the Borrower for complimentary use at their premises under the conditions of this Agreement set out below, and the Borrower agrees to return the Subject of Loan to the Lender when it is no longer needed or when the Loan period shall expire, whichever is earlier.

II. Presentation and period of Loan

1. The Subject of Loan shall be handed over to the Borrower at Revmatologický ústav, Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 - Nové Město, Czech Republic, [REDACTED] upon execution of this Agreement.

2. The Subject of Loan will be returned at the same location as set out in the previous Article. The Borrower is required to notify the Lender at least 2 working days in advance about the date and time of return of the Subject of Loan. The Lender is obliged to ensure the collection of the Subject of Loan through an authorized person within

osoby na místě uvedeném v odst. 1 čl. II této Smlouvy. Předmět výpůjčky musí být vrácen ve stavu, v jakém byl vypůjčitelem převzat, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.

3. Doba výpůjčky se sjednává na dobu určitou ode dne podpisu této smlouvy, a to do doby ukončení uvedené studie prováděné dle protokolu č. [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

III. Práva a povinnosti půjčitele

1. Půjčitel je povinen zajistit, že vypůjčitelu bude Předmět výpůjčky předán ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání.

2. Před předáním Předmětu výpůjčky je CRO povinna zajistit zaškolení, nebo instruktáž vypůjčitele dle z. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a seznámit vypůjčitele s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu Předmětu výpůjčky. Součástí předání Předmětu výpůjčky je i instalace Předmětu výpůjčky a předání dokumentace, zejména návodu v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě a prohlášení o shodě. O instruktáži nebo zaškolení příslušných zaměstnanců vypůjčitele bude proveden písemný záznam, který bude připojen k dokumentaci Předmětu výpůjčky. CRO dále vyplní formulář vypůjčitele „**Seznam dodané zdravotnické techniky**“, který tvoří přílohu této smlouvy. CRO se zavazuje po dobu trvání výpůjčky zajistit provedení instruktáže (zaškolení) nových zaměstnanců vypůjčitele zdarma dle potřeby. Povinnost zaškolení se však bude týkat pouze zaškolení nutných pro provedení uvedené klinické studie.

3. Jestliže půjčitel zjistí, že vypůjčitel neužívá Předmět výpůjčky řádně nebo ho užívá v rozporu s účelem, ke kterému slouží, je oprávněn požadovat vrácení Předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby výpůjčky. Vypůjčitel je v tomto případě povinen vrátit Předmět výpůjčky nejpozději do dvou pracovních dní poté, kdy byl půjčitelem k vrácení vyzván. V dané souvislosti platí článek II., odst.2.

the stipulated time. Subject of Loan must be returned in the condition in which it was received by the Borrower, taking into account normal wear and tear.

3. Loan period is agreed for definite period of time from the date of signature of this Agreement until the termination of the aforesaid Study conducted under Protocol No: [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

III. Rights and Obligations of the Lender

1. The Lender is obliged to arrange for the provision of the Subject of Loan to the Borrower in a condition fit for its proper use.

2. Before hand over of the Subject of Loan the CRO is obliged to provide the Borrower with training or instructions pursuant to Act No. 268/2014 Coll., on medical devices and inform the Borrower about requirements for regular routine maintenance of the Subject of Loan. Handover of the Subject of Loan shall include also installation of the equipment and handover of documentation, especially operating instructions in Czech language in printed and electronic form and also declaration of conformity. The training or instructions for the responsible Borrower's staff will be recorded in a written format, which will be attached to the documentation of the Subject of Loan. The CRO shall also provide the Borrower with completed form "**List of provided medical equipment**", which will be attached to this Agreement. The CRO undertakes, for the duration of the Loan, to provide training or instructions also to Borrower's new staff at no charge, if necessary. Training obligation will only relate to the trainings required by the Study.

3. If the Lender shall discover that the Borrower does not use the Subject of Loan properly or uses it contrary to the purpose for which it is intended, the Lender is entitled to demand return of the Subject of Loan prior to the expiry of the agreed Loan period. In such a case the Borrower shall be obliged to return the Subject of Loan within two working days following the Lender's request for return. In this context Article II, Paragraph 2 applies.

4. Půjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčky zajistí poskytnutí bezplatného servisu včetně veškerých náhradních dílů (nebo opravu závady), případně zajistí bezplatnou náhradu vadného Předmětu výpůjčky dle svých možností v co nejkratší možné době od písemného či telefonického nahlášení potřeby opravy včetně běžné údržby dle zákona č. 268/2014 Sb. Pokud by termín pravidelné bezpečnostně technické kontroly nebo revize/validace/kalibrace Předmětu výpůjčky připadl do doby výpůjčky, zajistí takovou kontrolu na své náklady půjčitel.

5. Ustanovení odst. 4 tohoto článku neplatí pro případ, kdy závadu způsobí vypůjčitel porušením svých povinností stanovených touto smlouvou, nedbalostí nebo úmyslným pochybením. V tomto případě jdou veškeré náklady na opravu Předmětu výpůjčky na účet vypůjčitele.

IV. Práva a povinnosti vypůjčitele

1. Po dobu, po kterou bude vypůjčitel na základě této smlouvy Předmět výpůjčky užívat pouze pro účely provedení uvedené klinické studie na základě protokolu [REDACTED] je povinen Předmět výpůjčky užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému obvykle slouží, a způsobem přiměřeným povaze a určení Předmětu výpůjčky. Je povinen chránit Předmět výpůjčky před ztrátou, zničením, poškozením nebo znehodnocením. Vypůjčitel neodpovídá za škodu způsobenou v důsledku náhody, vyšší moci, předem blíže nezjistitelných příčin, či v důsledku neplnění povinností půjčitele, s výjimkou škod způsobených nedbalostí nebo úmyslným pochybením vypůjčitele.

2. Vypůjčitel není oprávněn provádět na Předmětu výpůjčky jakékoli změny a přijme přiměřená opatření, aby byl Předmět výpůjčky řádně zabezpečen a aby bylo zabráněno jeho poškození, ztrátě či odcizení. Vypůjčitel bude s Předmětem výpůjčky nakládat s náležitou péčí a bude dodržovat veškeré písemné pokyny půjčitele týkající se uchovávání a používání Předmětu výpůjčky.

3. Vypůjčitel je povinen oznámit CRO bez zbytečného odkladu potřeby veškerých oprav Předmětu výpůjčky.

4. Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat Předmět výpůjčky k užívání třetí osobě. Porušení tohoto zákazu zakládá právo půjčitele žádat vrácení Předmětu výpůjčky před skončením

4. The Lender undertakes, for the period of this Loan, to provide free service of the Subject of Loan including all spare parts or a defect repair and if needed, the Lender shall provide replacement of the device as soon as possible after written or telephone notice of the service request including routine maintenance according to Act No. 268/2014 Coll. If the term of periodic technical safety inspection or revision/validation/calibration of the Subject of Loan occurs within the Loan period, the Lender shall ensure such inspection at his own expense.

5. Provision of paragraph 4. of this article III. shall not apply in case if any damage of the Subject of Loan is caused by the Borrower due to breach of his obligations under this Agreement, negligence or wilful misconduct. In such case, all repair costs of the Subject of Loan will be paid by the Borrower.

IV. Rights and Obligations of the Borrower

1. During the period in which the Borrower shall use the Subject of Loan as set out in this Agreement and only for the purpose of the Study conducted under Protocol No: [REDACTED], the Borrower shall be obliged to use it properly in accordance with the purpose for which it usually serves, and in a manner commensurate with the nature and purpose of the Subject of Loan. The Borrower is obliged to protect the Subject of Loan from loss, damage or loss of value. The Borrower is not liable for damage caused as a result of an accident, as a result of force majeure, causes undetectable in advance, or due to non-compliance of the Lender, except for any situation resulting from Borrower's negligence or wilful misconduct.

2. The Borrower shall not be entitled to make any modification to the Subject of Loan and shall take reasonable measures to secure Subject of Loan and prevent any damage to and loss or theft thereof. The Borrower shall treat the Subject of Loan with a reasonable standard of care and shall comply with all Lender's written instructions for storage and use.

3. The Borrower is obliged to notify the CRO without delay of any necessary repairs to the Subject of Loan.

4. During the agreed loan period the Borrower shall not be entitled to grant use of the Subject of Loan to a third party. Violation of this restriction constitutes the right of the Lender to request the return of the Subject of Loan

stanovené doby výpůjčky. V dané souvislosti platí článek II., odst. 2.

5. Vypůjčitel se touto smlouvou zavazuje nezajišťovat servis a opravy prostřednictvím jiného subjektu než prostřednictvím půjčitele. Při porušení tohoto ustanovení je povinen náklady na servis či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na Předmětu výpůjčky vznikla.

6. Zjistí-li vypůjčitel po řádném předání Předmětu výpůjčky, že Předmět výpůjčky má vady, které brání jeho řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je půjčitel povinen poskytnout vypůjčiteli veškerou potřebnou součinnost.

7. Vypůjčitel je povinen Předmět výpůjčky vrátit v přiměřené lhůtě poté, co (i) dojde k odstoupení od této Smlouvy dle odst. 6 tohoto článku výše, nebo (ii) již Předmět výpůjčky nepotřebuje, nejpozději však do konce stanovené doby výpůjčky.

8. Vypůjčitel je povinen umožnit půjčiteli na jeho žádost doručenou vypůjčiteli nejméně 2 dny předem přístup k Předmětu výpůjčky za účelem kontroly, zda vypůjčitel Předmět výpůjčky užívá řádným způsobem a za účelem pravidelné servisní prohlídky.

9. Vypůjčitel se zavazuje seznámit se ke dni předání Předmětu výpůjčky s technickým stavem Předmětu výpůjčky a s požadavky na jeho obsluhu a údržbu.

V. Závěrečná ustanovení

1. Případné změny a doplňky této smlouvy mohou být provedeny pouze oboustranně podepsanými písemnými dodatky. Dodatky k této smlouvě budou číslovány a řazeny chronologicky za sebou. Veškeré dodatky a přílohy se stávají nedílnou součástí této smlouvy.

2. Tuto smlouvu je možno ukončit písemnou výpovědí, a to jak ze strany půjčitele, tak ze strany vypůjčitele, s výjimkou ostatních práv na ukončení stanovených v této dohodě. Výpovědní doba je 2 měsíce a počíná běžet od 1. dne následujícího měsíce po doručení výpovědi.

3. Smluvní strany prohlašují, že jejich projev vůle byl svobodný a vážný a tato smlouva je pro ně srozumitelná ve všech ustanoveních a jejich

prior to the expiry of the specified loan period. In this context Article II, Paragraph 2 applies.

5. The Borrower hereby agrees not to provide service and repair of the Subject of Loan through a different entity other than the Lender. In the event of violation of this provision, the Borrower is obliged to cover the costs of service or repair and shall be responsible for any resulting damage to the Subject of Loan.

6. If, after the handover, the Borrower shall discover defects on the Subject of Loan preventing its proper use, the Borrower is entitled to withdraw from the Agreement. In such event, the Lender shall provide the Borrower with all necessary cooperation.

7. The Borrower is obliged to return the Subject of Loan within a reasonable time after (i) withdrawal from this Agreement under Section 6, above, or (ii) the date when it is no longer needed, but no later than the expiry of the stipulated loan period.

8. Upon Lender's request delivered to the Borrower at least 2 days in advance, the Borrower is obliged to allow the Lender access to the Subject of Loan for the purpose of inspection whether the Borrower is using the Subject of Loan in a proper manner, and for the purpose of regular service inspections.

9. The Borrower undertakes to become acquainted with the technical condition of the Subject of Loan and with the requirements for its operation and maintenance by the date of handover of the Subject of Loan.

V. Final Provisions

1. Any changes and amendments to this Agreement may be made only by a written amendment signed by both Parties. Amendments to this Agreement shall be numbered and arranged in chronological order. Any amendments and annexes shall be an integral part of this Agreement.

2. This Agreement may be terminated upon written notice by any of the Parties, except for other termination rights as stipulated in this Agreement. The term of notice is two months and shall run from the first day of the month following receipt of the notice.

3. The Parties declare that they acted with free and solemn will and that they understand all provisions of the Agreement and their implications. The Parties undertake

důsledcích. Smluvní strany se zavazují tuto smlouvu bezvýhradně a přesně dodržovat a na důkaz toho stvrzují tuto smlouvu vlastnoručními podpisy.

4. Tam, kde smlouva nestanoví jinak, použije se pro posuzování práv a povinností smluvních stran občanský zákoník v platném znění.

5. Tato smlouva je vyhotovena v jazyce českém a anglickém. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.

6. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky, bez ohledu na kolizní ustanovení. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem vypůjčitele.

7. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že vypůjčitel uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne půjčitel prostřednictvím CRO nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]

8. Tato smlouva je uzavřena a nabývá platnosti ode dne posledního podpisu uvedeného níže a účinnosti ode dne jejího uveřejnění v registru smluv.

to implicitly and accurately adhere to this Agreement and as evidence hereof they confirm this with their handwritten signatures.

4. Where the Agreement shall not stipulate otherwise, the Civil Code, as amended, shall apply for assessing the rights and obligations of the Parties.

5. This Agreement is executed in Czech and English language versions. In the event of any discrepancy between the language versions, the Czech version shall prevail.

6. The Parties agree that the legal relationship shall be governed by the law of the Czech Republic, without reference to its conflict of laws provisions. Any disputes resulting herefrom or related hereto shall be resolved solely by the competent courts of the Czech Republic. The local jurisdiction of the competent court shall be determined by the seat of the Borrower.

7. The Parties agree that to the extent required by applicable law, in particular by the Czech Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register, this Agreement shall be published in the public register of contracts. The Parties agree that the Borrower shall publish the version of this Agreement as prepared and provided for this purpose by the Lender through CRO by the date of execution hereof, electronically in machine-readable form to the e-mail address: [REDACTED]

8. This Agreement is entered into and valid as of the last signature date below and effective as of the date of publication in the Registry of Contracts .

NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců ve třech (3) stejnopisech: Půjčitel, Vypůjčitel a CRO každý obdrží po jednom (1) vyhotovení

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives in three (3) copies: Lender, the Borrower and CRO each shall receive one (1) copy.

PŮJČITEL / LENDER:

Parexel International (IRL) Limited:

Signature / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

Parexel International (IRL) Limited, acting as authorised representative of UCB BIOPHARMA SRL / Jednající jako pověřený zástupce společnosti UCB BIOPHARMA SRL:

Signature / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

VYPŮJČITEL / BORROWER:

Revmatologický ústav:

Signature / Podpis: _____

Name / Jméno: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.

Title / Funkce: Director / Ředitel

Date / Datum: _____