

Smlouva o výpůjčce

uzavřená podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „občanský zákoník“) mezi:

MERCK SHARP & DOHME s.r.o.

se sídlem Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5
zastoupená: XXX

IČO: 284 62 564, DIČ: CZ28462564

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. oddíl C, vložka 143294)

(dále jen „půjčitel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace
se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol

zastoupená XXX

IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

(dále jen „vypůjčitel“)

(půjčitel a vypůjčitel společně dále jen „smluvní strany“)

obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost a po vzájemném projednání a shodě uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku smlouvu o výpůjčce v tomto znění (dále jen „smlouva“):

I.

Předmět smlouvy

1.1. Smluvními stranami bylo ujednáno, že půjčitel touto smlouvou přenechává vypůjčiteli , centrifuga ~~XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX~~ sériové číslo: bude uvedeno na předávacím protokolu (dále jen „věc“) a zavazuje se vypůjčiteli umožnit bezplatné dočasné užívání věci, a to pro potřeby vypůjčitele za účelem provedení následujícího klinického hodnocení “Otevřené, randomizované klinické

Equipment Loan Agreement

Concluded as per Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code as amended (hereinafter referred to as the “Civil Code”) between:

MERCK SHARP & DOHME s.r.o.

Registered office Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5

Represented by: XXX

Company registration number: 284 62 564

VAT No.: CZ284 62 564

Incorporated by: the Municipal Court in Prague Section C, File No. 143294

(The “Lender”)

and

Motol University Hospital

Government contributory organisation

Registered office: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol

Represented by XXX

Company registration number: 00064203, VAT No.: CZ00064203

(The “Borrower”)

(Both the Lender and the Borrower are hereinafter referred to as the “Contracting Parties”)

Both Contracting Parties hereby declare that they have legal personality and that upon mutual consideration and agreement they have entered into this Equipment Loan Agreement (hereinafter referred to as the “Agreement”) on the day, month and year stated below:

I.

Subject Matter

1.1. The Contracting Parties have agreed that the Lender hereby hands over centrifuge ~~XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX~~ serial number: it will be stated on the handover protocol (hereinafter referred to as the “Equipment”) to the Borrower and undertakes to allow the Borrower to use the Equipment temporarily free of charge for the needs of the Borrower in order to conduct the following

hodnocení fáze 3 pro ověření účinnosti a bezpečnosti pembrolizumabu (MK-3475) v kombinaci s MK-6482 a lenvatinibem (MK-7902), nebo MK-1308A v kombinaci s lenvatinibem, ve srovnání s pembrolizumabem a lenvatinibem jako léčby první volby u účastníků s pokročilým světlobuněčným karcinomem ledviny (ccRCC)“, č. Protokolu MK-6482-012 (dále jen “studie”).

1.2. Věc bude vypůjčitelem užívána na Klinice onkologie FN Motol a bude sloužit k účelu stanoveném v rámci shora uvedené studie.

II.

Práva a povinnosti smluvních stran

- 2.1. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčená věc je způsobilá k řádnému užívání a její technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Vypůjčitel vypůjčenou věc přijímá.
- 2.2. Půjčitel bere na vědomí, že Vypůjčitel není oprávněn věc pojistit, a proto si případné pojištění věci zajistí sám.
- 2.3. Vypůjčka je bezúplatná a vypůjčitel není oprávněn přenechat vypůjčenou věc třetí osobě.
- 2.4. Vypůjčitel se zavazuje ponechat na vypůjčené věci všechny popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení.
- 2.5. Předáním věci se rozumí její doprava, umístění v prostorách vypůjčitele na pracovišti uvedeném v čl.I. odst. 1.2 smlouvy dle pokynů vypůjčitele, uvedení do provozu, provedení instruktáže, předání návodu k použití a informace, která se vztahují k bezpečnému používání, to vše v české verzi.
- 2.6. Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčené věci (uvedené v seznamu poskytnutém s vypůjčenou věcí), nebo

Clinical Study “An Open-label, Randomized Phase 3 Study to Evaluate Efficacy and Safety of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with MK-6482 and Lenvatinib (MK-7902), or MK-1308A in Combination with Lenvatinib, versus Pembrolizumab and Lenvatinib, as Firstline Treatment in Participants with Advanced Clear Cell Renal Cell Carcinoma (ccRCC)”, Protocol No. MK-6482-012 (hereinafter referred to as the “Study”).

1.2. The Borrower shall use the Equipment at the Department of Oncology Clinic of University Hospital Motol and the Equipment shall serve solely for the completion of the above mentioned Study.

II.

Rights and Obligations

- 2.1. The Lender declares that the borrowed Equipment is fit to be used appropriately and that its technical condition complies with the relevant standards and regulations. The Borrower accepts the borrowed Equipment.
- 2.2. The Lender acknowledges that the Borrower is not entitled to insure the Equipment and therefore he / she will arrange for the eventual insurance of the Equipment by himself.
- 2.3. The Equipment loan is free of charge, and the Borrower does not have the right to transfer the borrowed Equipment to any third party.
- 2.4. The Borrower undertakes to leave all labels, tags, serial numbers and similar markings on the borrowed Equipment.
- 2.5. The Equipment handover means its shipment, placement on the Borrower's premises at the site referred to in Article I (1.2) hereto as per the Lender's instructions, putting into operation, advising the Borrower on how to use the Equipment, and handing over instructions for use and safety instruction for use both in Czech version.
- 2.6. If the Lender conceals any defect of the borrowed Equipment or fails to hand over the necessary documents (listed in the inventory checklist provided with the Equipment) for the borrowed Equipment or inform the Borrower of the operating instructions for the borrowed Equipment and if the Borrower shall suffer any

<p>neseznámí-li vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne vypůjčiteli škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit vypůjčiteli v plné výši. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, může vypůjčitel vypovědět tuto smlouvu půjčiteli bez výpovědní doby.</p> <p>2.7. Vypůjčitel se zavazuje informovat půjčitele o jakémkoli poškození věci bez zbytečného odkladu po okamžiku, kdy se o poškození dozvěděl.</p> <p>2.8. Půjčitel svým nákladem zajistí veškeré opravy a údržbu vypůjčené věci. Pokud se jedná o zdravotnický prostředek, zajistí půjčitel svým nákladem veškeré opravy, odbornou údržbu a příp. revize vypůjčené věci, a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>2.9. Pokud vypůjčitel poruší podmínky ujednané touto smlouvou, zejména tím, že věc přenechá třetí osobě, je půjčitel oprávněn tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní doby.</p> <p style="text-align: center;">III. Doba užívání</p> <p>3.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu provedení účelu smlouvy, k němuž se má věc užívat.</p> <p>3.2. Půjčitel může požádat o vrácení věci i před skončením stanovené doby užívání dle odst. 3.1. výše v případě, že vypůjčitel užívá věc v rozporu s účely stanovenými touto smlouvou.</p> <p>3.3. Vypůjčitel je oprávněn smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď je účinná doručením výpovědi druhé smluvní straně.</p> <p style="text-align: center;">IV.</p>	<p>damage as a result, the Lender must fully reimburse the Borrower. If such a defect hinders the use of the Equipment substantially or renders its use impossible the Borrower may terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.</p> <p>2.7. The Borrower undertakes to inform the Lender of any damage to the Equipment without any undue delay upon learning about such a damage.</p> <p>2.8. The Lender shall provide all repairs and maintenance of the borrowed Equipment at their own cost. In case the landed equipment is considered as medical device, the Lender is obliged to ensure all repairs, professional maintenance and all revisions of the landed equipment in compliance with Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices and with Act No. 634/2004 Coll., the Administrative Charges.</p> <p>2.9. If the Borrower breaks the terms of this Agreement, especially transferring the Equipment to any third party, the Lender is entitled to terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.</p> <p style="text-align: center;">III. Period of Use</p> <p>3.1. This Agreement is made for a fixed period, i.e. for the period of performing the subject matter for which the Equipment shall be used.</p> <p>3.2. The Lender may request the Equipment return before the end of the determined period of use as per Article 3.1. above if the Borrower uses the Equipment in contradiction with the purposes specified herein.</p> <p>3.3. The Borrower has a right to terminate the loan agreement without stating any reason. The notice shall take effect by its delivery to the other Contracting Party.</p> <p style="text-align: center;">IV. Final Provisions</p>
---	---

Závěrečná ustanovení

4.1. Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.

4.2. Závazky z této smlouvy se řídí právem České republiky, vyjma jeho kolizních ustanovení.

4.3. Půjčitel souhlasí s uveřejněním smlouvy v plném znění (včetně případných příloh) vypůjčitelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Redigovanou verzi smlouvy poskytne vypůjčitelu půjčitel, když v redigované verzi zaslepí veškeré osobní údaje a obchodní tajemství, které tvoří detailní popis přístroje, vč. jeho hodnoty, jako hodnota smlouvy bude uvedeno „neuvedeno“. O zveřejnění bude Půjčitel informován skrze datovou schránku: 9hszftn.

4.4. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

4.5 Půjčitel se zavazuje po předání výše uvedeného předmětu smlouvy poskytnout vypůjčitelu kopii podepsaného předávacího protokolu bez zbytečného odkladu.

4.6. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku, zákona č. 89/2012 Sb.

4.7. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.

4.8. Tato smlouva je vyhotovena jak v českém, tak anglickém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů nebo nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí této smlouvy má česká verze přednost.

4.1. This Agreement may be amended or supplemented only by an explicit written agreement signed by authorised representatives of both Contracting Parties and such an amendment must take the form of a numbered Annex.

4.2. Obligations under this Agreement shall be governed by the Law of the Czech Republic, excluding its rules regarding the conflicts of law.

4.3 The lender agrees with publication of this agreement in full wording (including annexes) and its elements of obligatory relationship due to the duties which come from valid and effective legal regulation, especially Act No. 340/2015 Coll. on Agreements Register as amended and guidance notes and directives of Ministry of Health Czech Republic. The edited version of the contract shall be provided to the borrower by the lender, all personal data and business secret (which is the Equipment's details including its value) will be blinded; the value of the contract will be stated as "not stated". The Lender will be informed about the publication through data box: 9hszftn.

4.4 The lender takes note, that borrower as government contributory organisation is obliged to provide information according to Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information.

4.5 After the handover of the subject matter stated above, the lender is obliged to provide a copy of the signed transfer protocol to the borrower without undue delay.

4.6. Contractual relations not regulated by this Agreement and the legal relations arising hereunder shall be governed by the relevant provisions of the Civil Code, Act No.89/2012Coll.

4.7. Any disputes between the Contracting Parties shall be resolved amicably and if no agreement is reached the disputes shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.

4.8. This Agreement is made both in the Czech and English languages. In case of any conflicts or discrepancies between the Czech and English versions of this Agreement, the Czech version shall prevail.

4.9. The Contracting Parties hereby declare that they have read this Agreement before signing and that the Agreement has been concluded according

<p>4.9. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.</p> <p>4.10. Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.</p> <p>4.11. Smlouva je platná dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinností nabývá zveřejněním v registru smluv, jak je uvedeno výše. Jestliže smlouva nepodléhá zveřejnění, pak je smlouva účinná dnem platnosti a současně se neužije ust. odst. 4.3 této smlouvy.</p> <p>V Praze dne</p> <p>..... Za vypůjčitele XXX</p> <p>..... Za půjčitele XXX</p>	<p>to their true and free will, definitely, seriously and comprehensively. The Parties confirm the authenticity of this Agreement by their signatures</p> <p>4.10. This Contract has been drawn up in two counterparts, with the validity of the original, with each of the Contracting Parties receiving one original.</p> <p>4.11. The contract is valid on the date of its signature by both parties and effective on the date of the last signature. If the contract is not subject to the publishing-obligation, the contract is effective on the day of its validity and also par. 4.3. is not used.</p> <p>In Prague, dated</p> <p>..... On behalf of Borrower XXX</p> <p>..... On behalf of Lender XXX</p>