

SMLOUVA O VÝPŮJČCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

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

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Pernerova
691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika,
IČO: 24768651, jmenována jako smluvní
výzkumná organizace pro klinické hodnocení
(definována níže) společností **Takeda
Development Center Americas, Inc.**, 95 Hayden
Avenue, Lexington, MA, 02421, USA

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

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

Čl. I - Předmět výpůjčky

1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčitelí k bezplatnému užívání pro účely studie s názvem „**Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení, s několika zvyšujícími se perorálními dávkami, posuzující bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku a farmakodynamiku přípravku TAK-994 u pacientů s narkolepsií s kataplexií nebo bez kataplexie (narkolepsií 1. nebo 2. typu)**“. číslo protokolu: **TAK-994-1501**, zdravotnický prostředek:

- **1/ Přístroje pro ambulantní monitorování krevního tlaku (ABPM) a laptop**, v hodnotě: 1 560,00 EUR (tj. 40 341,60 Kč*);
- **2/ EKG**, v hodnotě: 1 200,00 EUR (tj. 30 534,00 Kč*);
- **3/ akcelerometr**, v hodnotě: \$750 (tj. 16 050,00 Kč*);
- **4/ tablety ePro**, v hodnotě: \$775 (tj. 16 585,00 Kč*);
- **5/ eDeníky**, v hodnotě: \$290 (tj. 6 206,00 Kč*);
- **6/ laptop Cogstate**, v hodnotě: \$562 (12 026,80 Kč*).

(dále jen „předmět výpůjčky“).

2. Nedílnou součástí výpůjčky je:

- instalační protokol,
- doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy,
- doklad osoby, která je poučena výrobcem

AGREEMENT TO BORROW A MEDICAL DEVICE

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

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Pernerova
691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic,
ID: 24768651 appointed as the contract research
organization for the Clinical Trial (defined below)
by **Takeda Development Center Americas,
Inc.**, 95 Hayden Avenue, Lexington, MA, 02421,
USA

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

Article I. The Borrowing

1. The subject matter hereof involves the Lender's obligation to provide for purposes of the study named "**A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multiple Rising Oral Dose Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of TAK-994 in Patients With Narcolepsy With or Without Cataplexy (Narcolepsy Type 1 or Narcolepsy Type 2)**", protocol number: **TAK-994-1501**, the medical device:

- **1/ Ambulatory blood pressure monitors (ABPM) and laptop**, amount: 1 560,00 EUR (ie. CZK 40 341,60*);
- **2/ ECG**, amount: 1 200,00 EUR (ie. CZK 30 534,00*);
- **3/ Accelerometer**, amount: \$750 (ie. CZK 16 050,00*);
- **4/ ePro-tablets**, amount: \$775 (ie. CZK 16 585,00*);
- **5/ eDiaries**, amount: \$290 (ie. CZK 6 206,00*);
- **6/ Cogstate laptop**, amount: \$562 (ie. CZK 12 026,80*).

(hereinafter the Borrowing) to the Borrower for free use.

2. The Borrowing includes:

- Installation protocol;
- Certificate evidencing the operators' training;

- 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.
- 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);
 - Instructions to operate the medical device in Czech language (in 2 counterparts: 1 in a documentary form for the worksite, 1 in an electronic form for the Medical Equipment 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 předání, instalace a provedení instruktáže obsluhy. Předmět výpůjčky je zapůjčen do

Čl. III - Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky

1. Půjčitel oznámí vypůjčiteli termín převzetí

Article II – Term of Borrowing

The Borrower may use the Borrowing from the day of its handover, installation and operators' training. The Borrowing is lent for the period till

Article III – Place and Conditions of the Borrowing Takeover

1. The Lender will notify the Borrower of the

předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky

a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2 min 3 pracovní dny předem.

date of the Borrowing takeover at least 3 working days in advance. The Lender will notify namely the Medical Equipment Department,

and, at the same time, the representative of the appropriate worksite as per Article III (2).

2. Místem předání předmětu výpůjčky je: Neurologická klinika
2. The place of the Borrowing takeover is: Department of Neurology
3. Odbor zdravotnické techniky je až do dokončení instalace a předání zdravotnického prostředku do provozu jediným pracovištěm vypůjčitele oprávněným ke všem jednáním o dodávce a instalaci předmětu výpůjčky.
3. By completion of installation and putting the medical device into operation, the Medical Equipment Department is the only Borrower's worksite authorized to negotiate the Borrowing delivery and installation.

Čl. IV - Práva a povinnosti smluvních stran

Article IV – The Parties' Rights and Obligations

1. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky nemá žádné patentní nebo jiné právní vady, odpovídá všem platným právním předpisům a normám, je podle právních předpisů způsobilý k použití při poskytování zdravotní péče a byla u něj podle právních předpisů posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky s přihlédnutím k určenému účelu použití a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vydali písemné prohlášení o shodě.
1. The Lender declares that the Borrowing is free from any patent or other legal defects, corresponds to all valid legal regulations and standards, is (according to legal regulations) fit for use at health care providing, conformity of its properties to the basic demands made on medical devices has been assessed (according to legal regulations) taking account of the specified purpose of use, and the manufacturer or its authorized representative have issued a written declaration of conformity.
2. Půjčitel je povinen zajistit vypůjčiteli servis a pravidelné kontroly event. validace předmětu výpůjčky v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., 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 co nejkratší době.
2. The Lender is obliged to provide the Borrower with service and regular checks and/or validations of the Borrowing in accordance with Act No. 268/2014 Sb. 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 the shortest possible time.
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.
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. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.
4. The Borrower is obliged to use the Borrowing properly, protect it from damage, loss, or destruction.
5. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit
5. The Borrower must return the Borrowing to

půjčiteli ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.

the Lender in the condition in which he took it over, with regard to common wear and tear.

Čl. V - Závěrečná ujednání

1. Právní vztahy založené touto smlouvou a v této smlouvě výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., v platném znění (zejména jeho § 2193 a násled.). Případné spory budou řešeny před příslušnými soudy v České republice. Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi, s tím, že v případě rozporů 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. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy v registru smluv dle platných právních předpisů.
6. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
7. Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.
8. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel a 2 stejnopisy vypůjčitel.
9. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, pravou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora

Article V – Final Provisions

1. Legal relations established by this Agreement but not regulated herein expressly are governed by the relevant provisions of Act No. 89/2012 Sb. as amended (especially by its section 2193 et subs.). Any disputes shall be resolved before the relevant courts in the Czech Republic. This Agreement is made in the Czech and English language versions, the Czech version shall prevail in the event of any discrepancies.
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. The contracting parties agree with the Agreement publication in Contract Register according to the valid legal regulations.
6. This Agreement will come into force on the day of its signing by both contracting parties.
7. This Agreement may only be amended or changed by means of written amendments accepted by both contracting parties.
8. This Agreement has been made in three counterparts, out of which the Lender will get one and the Borrower two.
9. The contracting parties declare that this Agreement expresses their true, free, serious and full will, and is free from mistakes. In

uvedeného připojují oprávnění zástupci
smluvních stran své podpisy.

witness thereof, the authorised representatives
of both contracting parties sign it.

Za vypůjčitele:
V Hradci Králové
Dne: 23. 6. 2021

On behalf of the Borrower:
In Hradec Králové
On: 23. 6. 2021

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
ředitel
Fakultní nemocnice Hradec Králové

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
Director
University Hospital Hradec Králové

Za půjčitele:
V
Dne: 14. 6. 2021

On behalf of the Lender:
In:
On: 14. 6. 2021

.....
.....
.....

.....
.....
.....