

**SMLOUVA O VÝPŮJČCE
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**
uzavřená dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb.,
občanského zákoníku, v platném znění

Půjčitel: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**
Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 - Karlín
Česká republika
Identifikační číslo: 24768651
Daňové identifikační číslo: CZ2468651

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 zdravotnické prostředky:

EKG ELI 150c/250c, výrobce Welch Allyn, Inc. USA, hodnota přístroje 54 350 CZK (2 073 Euro), třída A;

Zařízení AM3, výrobce eResearch Technology GmbH, Německo, hodnota přístroje 12 660 CZK (483 USD), třída IIA;

Spirometr, výrobce eResearch Technology GmbH, Německo, hodnota přístroje 98 952 CZK (3774 Euro) třída I;

(dále jen „předmět výpůjčky“)

za účelem provedení klinické studie nazvané „**52týdenní, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrované, multicentrické klinické hodnocení s paralelními skupinami o účinnosti a bezpečnosti doplňkové léčby GSK3511294 u dospělých a dospívajících účastníků s těžkým nekontrolovaným astmatem s eozinofilním fenotypem**“ s číslem protokolu **206713** (dále jen „Studie“).

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

The Lender: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**
Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 - Karlín
Czech Republic
Identification number: 24768651
Tax identification number: CZ2468651

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 the medical devices:

ECG ELI 150c/250c, manufacturer Welch Allyn, Inc, USA, unit value 54 350 CZK (2 073 Euro), class A;

AM3, manufacturer eResearch Technology GmbH, Germany, unit value 12 660 CZK (483 USD). class IIA;

Spirometer, manufacturer eResearch Technology GmbH, Germany, unit value 98 952 CZK (3774 Euro), class I;

(hereinafter the “Borrowing”)

to the Borrower for free use in order to conduct the Clinical Study entitled “ **A 52-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallelgroup, multi-centre study of the efficacy and safety of GSK3511294 adjunctive therapy in adult and adolescent participants with severe uncontrolled asthma with an eosinophilic phenotype**” with Protocol number **206713** (hereinafter referred to as the “Study”).

2. The Borrowing includes:
 - Installation protocol;
 - Certificate evidencing the operators' training;
 - Certificate of a person authorized by the

- 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 zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřící, 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,
- 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 od [REDACTED] do konce trvání Studie.

Čl. III - Místo a podmínky převzetí předmětu

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 from [REDACTED] till end of the duration of the Study.

Article III – Place and Conditions of the

výpůjčky

1. Půjčitel oznámí vypůjčitelovi termín převzetí předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky [redacted] tel. [redacted], popř. vedoucímu Odboru zdravotnické techniky – [redacted] (e-mail: [redacted], mobil [redacted] a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2 min 3 pracovní dny předem.
2. Místem předání předmětu výpůjčky je: Ústav klinické imunologie a alergologie
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.

Čl. IV - Práva a povinnosti smluvních stran

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.
2. Půjčitel je povinen zajistit vypůjčitelovi 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.
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. Na výzvu zaslano v rozumném předstihu se zkoušející a studijní personál zúčastní

Borrowing Takeover

1. The Lender will notify the Borrower of the date of the Borrowing takeover at least 3 working days in advance. The Lender will notify namely the Medical Equipment Department, [redacted] tel. [redacted] and/or the head of the Medical Equipment Department, [redacted] (e-mail: [redacted] tel. [redacted] mobile [redacted]) and, at the same time, the representative of the appropriate worksite as per Article III (2).
2. The place of the Borrowing takeover is: Department of Clinical Immunology and Alergology.
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.

Article IV – The Parties' Rights and Obligations

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. 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. 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. Following reasonable advance notice, investigator and Study staff will attend

plánovaného školení k používání předmětu výpůjčky. Předmět výpůjčky bude uložen na bezpečném místě a vypůjčitel bude odpovědný za jakékoli odcizení, ztrátu nebo poškození předmětu výpůjčky přesahující běžné opotřebení. Vypůjčitel podle potřeby zajistí a uhradí veškeré požadované připojení k internetu, telefonní linku a/nebo faxovou linku k řádnému používání předmětu výpůjčky.

5. Vypůjčitel souhlasí s tím, že na něj nejsou převáděny žádné nároky ani vlastnické právo související s předmětem výpůjčky, že předmět výpůjčky bude použit pouze pro Studii a pouze tak, jak je popsáno v protokolu a jakýchkoli dalších písemných pokynech poskytnutých půjčitelem, a že předmět výpůjčky nebude bez písemného souhlasu půjčitele předán vypůjčitelem do držení žádné třetí osobě.
6. Vypůjčitel vrátí předmět výpůjčky ve lhůtě stanovené touto smlouvou nebo v jiné lhůtě, na které se strany vzájemně dohodnou. Vypůjčitel musí předmět výpůjčky vrátit půjčiteli ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k běžnému opotřebení. V případě, že vypůjčitel nevrátí předmět výpůjčky ve stanoveném termínu nebo v jiném termínu, na kterém se strany dohodnou, je vypůjčitel povinen uhradit půjčiteli veškeré sankce a/nebo poplatky z prodlení, které půjčiteli skutečně vznikly a které lze přičíst takovému pozdnímu vrácení.
7. Vypůjčitel bere na vědomí, že výpůjčka může zahrnovat cenné duševní vlastnictví výrobce výpůjčky. Vypůjčitel neporuší a učiní opatření, aby osoby, které mají přístup k výpůjčce, neporušily tato vlastnická práva.

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 násl.).
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 třiceti (30) denní výpovědní dobou. Výpověď musí být písemná, není třeba ji odůvodňovat, výpovědní

scheduled training to use the Borrowing. The Borrowing will be kept in secure location and the Borrower will be responsible for any theft, damage, or loss to the Borrowing other than normal wear and tear. The Borrower will arrange and pay for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Borrowing properly.

5. The Borrower agrees that no title to nor any proprietary rights related to the Borrowing is transferred to the Borrower, that the Borrowing will be used only for the Study and only as described in the protocol and any other written directions provided by the Lender, that the Borrowing will not be transferred by the Borrower to the possession of any third party without the written consent of the Lender.
6. The Borrower will return the Borrowing within the timeframe specified in this agreement or at such other time as mutually agreed by the parties. 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. In the event the Borrower fails to return the Borrowing at the specified time or such other time as agreed to by the Parties, as the case may be, the Borrower will be responsible for reimbursing the Lender for any penalties and/or late fees actually incurred by the Lender and attributable to such late return.
7. The Borrower acknowledges that the Borrowing may involve valuable intellectual property of the Borrowing manufacturer. The Borrower will not violate and will take precautions to ensure that those with access to the Borrowing do not violate these proprietary rights.

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.).
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 thirty (30) days notice period. The notice of termination must be in writing; there

doba začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

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. 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 v českém jazykovém znění a v anglickém jazykovém znění, přičemž přednost má české jazykové znění.
 9. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel a 1 stejnopis vypůjčitel.
 10. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, pravou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.
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 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 is drawn up in the Czech language version and in the English language version whereas the Czech language version prevails.
 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 is free from mistakes. In witness thereof, the authorised representatives of both contracting parties sign it.

Za vypůjčitele/ On behalf of the Borrower:

V/In Hradec Králové

Dne/On: 27. 7. 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/In

Dne/On: 20. 7. 2021

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o

.....

.....