

Smlouva o výpůjčce

uzavřená dle § 2193 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, která nabývá platnost ke dni podpisu poslední stranou a stává se účinnou ke dni uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), a je uzavřena mezi:

I.**Smluvní strany****Masarykův onkologický ústav**

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805
zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou,
Ph.D., ředitelem
(dále jen „vypůjčitel“)

a

Pharmaceutical Research Associates Group B.V., se sídlem Van Swietenlaan 6, 9728NZ, Groningen, Holandsko (dále jen „PRA NL“), jednající jako nezávislý dodavatel zadavatele, a společností Mirati Therapeutics, Inc., společností v Delaware se sídlem na adrese 3545 Cray Court, San Diego, CA 92121, USA
(dále jen „Zadavatel“)

zastoupený na základě pověření

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou [REDACTED] (dále jen „půjčitel“)

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, že společnost Mirati Therapeutics, Inc., jako Zadavatel

Loan Agreement

concluded under Section 2193 of Act No 89/2012, the Civil Code, as amended, which is valid on the date of last signature and effective on the day of publishing in accordance with the Act No. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and among:

I.**The Contracting Parties****The Masaryk Memorial Cancer Institute**

registered office: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
Business ID: 00209805, Tax ID: CZ00209805
represented by Prof. MUDr. Marek Svoboda,
Ph.D., Director
(“the Borrower”)

and

Pharmaceutical Research Associates Group B.V., located at Van Swietenlaan 6, 9728NZ, Groningen, The Netherlands (hereinafter referred to as “PRA NL”), acting as an independent contractor for Sponsor, and Mirati Therapeutics, Inc., a Delaware corporation with offices located at 3545 Cray Court, San Diego, CA 92121, USA
(“the Sponsor”)

represented by authorisation of

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by [REDACTED] (“the “Lender”)

Preamble

WHEREAS, Mirati Therapeutics, Inc., the Sponsor, has engaged Pharmaceutical

najala formou samostatné smlouvy společnost Pharmaceutical Research Associates, Inc. (a určité její pobočky a dceřiné společnosti), smluvní výzkumnou organizaci se sídlem na adrese 4130 Park Lake Avenue, Suite 400, Raleigh, Severní Karolína 27612, Spojené státy americké, jednající jako samostatný dodavatel, aby jednala jménem Zadavatele pro účely přenesení určitých povinností souvisejících s touto Smlouvou, přičemž uvedené povinnosti zahrnují projednání a uzavření této Smlouvy jménem Zadavatele a správu plateb za provedené služby, které jsou popsány níže.

VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel požádal Vypůjčitele, aby provedl klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem MRTX849 (dále jen „Hodnocený lék“) s názvem „*Randomizovaná studie fáze 3 přípravku MRTX849 v kombinaci s cetuximabem oproti chemoterapii u pacientů s pokročilým kolorektálním karcinomem s mutací KRAS G12C s progresí onemocnění při nebo po standardní léčbě první linie*“ s číslem 849-010 (dále jen „studie“), které je blíže popsáno v protokolu č. 849-010, který bude Vypůjčiteli předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „Protokol“).

PROTO se smluvní strany (dále jen „strany“ nebo „smluvní strany“) dohodly následovně:

II. Předmět smlouvy

1. Půjčitel na základě této smlouvy předává vypůjčiteli do bezplatného užívání přístrojovou techniku: **Elektrokardiograf** (EKG) nahrávač s dotykovou obrazovkou, typ Schiller, Cardiovit FT-1 v celkové hodnotě

Research Associates, Inc. (and certain of its affiliates and subsidiaries) by separate agreement, that is a contract research organization, with a principal place of business at 4130 Park Lake Avenue, Suite 400, Raleigh, North Carolina 27612, United States, acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection with this Agreement, said obligations include negotiations and execution of this Agreement on behalf of Sponsor and payment administration for services performed and described hereunder.

WHEREAS, the Sponsor asked the Borrower to conduct a clinical trial involving the study drug MRTX849 (hereinafter called the “Study Drug”) named “*A Randomized Phase 3 Study of MRTX849 in Combination with Cetuximab Versus Chemotherapy in Patients with Advanced Colorectal Cancer with KRAS G12C Mutation with Disease Progression On or After Standard First-Line Therapy*“ with the number 849-010 (hereinafter referred to as the “Study”) as described in more detail in protocol no. 849-010 which will be provided to the Borrower by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “Protocol”).

THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “Parties” or the “Contracting Parties”) have agreed as follows:

II. Subject of the Agreement

1. Under this Agreement the Lender loans the Borrower for use free of charge the device: **Electrocardiograph** (ECG) Recorder with Touch Screen, type Schiller, Cardiovit FT-1, in the total value of 2.530,00 USD including VAT (“the device”).

- 2.530,00 USD vč. DPH (dále jen „přístrojová technika“).
2. Přístrojová technika bude využívána pro potřeby vypůjčitele na Klinice komplexní onkologické péče.
 3. Půjčitel prohlašuje, že přístrojová technika je způsobilá k užívání jako zdravotnický prostředek pro poskytování zdravotní péče v České republice v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 89/2021 Sb.“).
2. The device will be used for the Borrower's requirements at the Clinic of Comprehensive Cancer Care.
 3. The Lender declares that the device is fit for use as a medical device for the provision of medical care in the Czech Republic in accordance with Act No 89/2021 Coll. on Medical Devices and on Amendment of Act No 378/2007 Coll. Pharmaceuticals Act and on amendments to some related laws (Pharmaceuticals Act), as amended on Administrative Fees, as amended (“Act No 89/2021 Coll.”).

III.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel se zavazuje:
 - a) předat vypůjčiteli výše uvedenou přístrojovou techniku a její příslušenství ve stavu způsobilém k řádnému užívání, a to v sídle vypůjčitele,
 - b) provést na své náklady řádné zaškolení obsluhy,
 - c) zajišťovat na své náklady servisní služby přístrojové techniky pouze osobou oprávněnou dle zákona č. 89/2021 Sb., a její opravy, v případě poruchy, která brání jejímu řádnému užívání,
 - d) provádět na své náklady neprodleně veškerou aktualizaci softwarového vybavení přístrojové techniky,
 - e) předat vypůjčiteli návod k obsluze v českém jazyce a další dokumenty, zejména prohlášení o shodě,
 - f) předat vypůjčiteli kopii protokolu o provedené poslední platné periodické bezpečnostně technické kontrole.

2. Vypůjčitel se zavazuje:

III.

Rights and obligations of the Contracting Parties

1. The Lender undertakes:
 - a) to deliver the above device and its accessories to the Borrower in a condition that is fit for proper use, at the Borrower's registered place of business,
 - b) to perform proper training in its use at its own expense,
 - c) to ensure at its own expense servicing of the device, to be carried out only by a duly authorised person in accordance with Act No 89/2021 Coll., and its repair in the event of a fault that prevents its proper use,
 - d) to perform at its own expense and without delay any device software update,
 - e) to pass on to the Borrower instructions for use in the Czech language as well as further documents, particularly a Declaration of Conformity,
 - f) to pass on to the Borrower a copy of the most recent valid periodic technical safety inspection report.

2. The Borrower undertakes:

- a) užívat výše uvedenou přístrojovou techniku a její příslušenství řádně, dle příslušných návodů k obsluze, výhradně k účelu provedení studie, chránit ji před poškozením a zcizením,
 - b) zajistit její obsluhu výhradně zaškoleným personálem,
 - c) neprovádět bez výslovného souhlasu půjčitele žádné zásahy do vnější a vnitřní konstrukce vypůjčené přístrojové techniky a softwarového vybavení,
 - d) nepřenechat bez výslovného souhlasu půjčitele výše uvedenou přístrojovou techniku a její příslušenství, nebo jejich části, do užívání jiné právnické nebo fyzické osoby,
 - e) na základě písemné žádosti Zadavatele vrátit přístrojovou techniku a její příslušenství půjčiteli v místě sídla vypůjčitele po uplynutí doby výpůjčky, nebo jakmile ji vypůjčitel již nepotřebuje užívat pro účely stanovené v této smlouvě,
 - f) udržovat svěřenou přístrojovou techniku v čistotě a dbát na její běžnou údržbu,
 - g) v případě poškození přístrojové techniky z důvodů, které nejsou způsobeny správným používáním nebo běžným opotřebením, je vypůjčitel odpovědný za náklady na opravu nebo výměnu dotčené přístrojové techniky do maximální výše 20.000Kč.
- a) to use the above-mentioned device and its accessories properly, in accordance with the appropriate instructions for use and exclusively for the performance of the Study , and to protect it from damage and theft,
 - b) to ensure it is used exclusively by trained personnel,
 - c) not to interfere, without the express approval of the Lender, with the external and internal construction of the loaned device and its software,
 - d) not to permit, without the express approval of the Lender, any other legal entity or real person to use the above device and its accessories or parts thereof,
 - e) to return the device and its accessories to the Lender at the head office of the Borrower upon Sponsor's written request, at the end of the loan period, or as soon as Borrower no longer needs to use it for the purposes stipulated in this Agreement,
 - f) to keep the borrowed device clean and to ensure its regular maintenance,
 - g) in the event that device is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Borrower shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment in amount up to 20.000,-Czk.

IV.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti ke dni podpisu obou smluvních stran a účinnosti dnem jejího uveřejnění v Registru smluv.
2. Doba výpůjčky se sjednává do doby skončení studie.
3. Veškeré změny této smlouvy mohou být učiněny výhradně písemnou formou, prostřednictvím vzestupně číslovaných

IV.

Concluding provisions

1. This Agreement becomes valid on the date it is signed by both Contracting Parties and becomes effective on the date of disclosure in Register of Contracts.
2. The loan period is agreed as until the end of the Study.
3. Changes to this Agreement may be effected exclusively in writing, by

- dodatků podepsaných oběma smluvními stranami.
4. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu vypovědět s výpovědní dobou 1 týdne, která počíná běžet dnem doručení výpovědi druhé smluvní straně, ukončení této smlouvy je možné rovněž dohodou smluvních stran.
 5. Půjčitel může požadovat vrácení vypůjčené přístrojové techniky a jejího příslušenství jestliže nejsou plněna ujednání článku III. odst. 2 této smlouvy.
 6. Smluvní strany se dohodly, že o jakémkoli sporu vyplývajícím z této Smlouvy budou rozhodovat věcně a místně příslušné soudy České republiky.
 7. Smluvní strany si jsou vědomy povinnosti stanovené zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, a v případě, že bude v souladu s tímto zákonem nutné uveřejnit tuto smlouvu, smluvní strany souhlasí s jejím uveřejněním v úplném znění, stejně jako s uveřejněním úplného znění případných dohod (dodatků), kterými se tato smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to prostřednictvím registru smluv. Ve všech případech mohou být informace zveřejněny nebo uveřejněny pouze za předpokladu, že jakékoli citlivé informace určené Zadavatelem budou redigovány. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění smlouvy v souladu s výše citovaným zákonem zajistí vypůjčitel.
 8. Tato smlouva se vypracovává ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno.
 9. Smluvní strany prohlašují, že je jim znám celý obsah smlouvy a že tuto uzavřely na základě své svobodné a vážné vůle. Na důkaz této skutečnosti připojují své podpisy.
- consecutively numbered amendments signed by both Contracting Parties.
4. The Contracting Parties are each entitled to revoke this Agreement at one week's notice, counted as starting on the day the notice of cancellation is served on the other party, and the Agreement may also be terminated by the agreement of both Contracting Parties.
 5. The Lender may demand return of the loaned device and its accessories if the arrangements agreed under Article III paragraph 2 of this Agreement are not observed.
 6. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.
 7. The Contracting Parties are aware of the obligation, stipulated by Act No 340/2015 Coll. on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Disclosure of these Contracts and on a Contracts Register (the Contracts Register Act), as amended, and if it becomes necessary to publish this Agreement in accordance with the Act, the Contracting Parties agree to its publication in full, and likewise the publication in full of any further agreements (amendments) supplementing, amending or cancelling this Agreement, and this via the Contracts Register. In all cases, the information may only be disclosed or published provided that any sensitive information, as determined by Sponsor will be redacted. The Contracting Parties agree that publication of the Agreement under the above Act shall be done by the Borrower.
 8. This Agreement is drawn up in two counterparts, one for each Contracting Party.
 9. The Contracting Parties declare that they are familiar with the whole content of the Agreement and that they have entered into it on the basis of their free and

serious will. In witness whereof they
affix their signatures.

**PODPISY JSOU UVEDENY NA
NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**

**SIGNATURES APPEAR ON
FOLLOWING PAGE**

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne (dnech), jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

Vypůjčitel/The Borrower

Místo/Place: v Brně/in Brno

Datum/Date: _____06-10-2021_____

Jméno a příjmení/First and last name: **prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.**

Funkce/Position: ředitel Masarykova onkologického ústavu, /
Director of the Masaryk Cancer Institute

Půjčitel/The Lender

Místo/Place: v Praze / in Prague

Datum/Date: _____30. 9. 2021_____

Jméno a příjmení/First and last name: ██████████

Funkce/Position: ██████████

MIRATI THERAPEUTICS, INC. (zadavatel/sponsor)

Podepsala společnost PRA jako oprávněný zástupce/ By PRA, as authorized agent

Místo/Place: v Praze / in Prague

Datum/Date: _____30. 9. 2021_____

Jméno a příjmení/First and last name: ██████████

Funkce/Position: ██████████