

**SMLOUVA O VÝPŮJČCE****LOAN AGREEMENT**

Tato SMLOUVA (dále jen „**Smlouva o výpůjčce**“) uzavřená podle ustanovení § 2193 a násl. občanského zákoníku se sjednává k datu podpisu poslední smluvní stranou (dále jen „**Datum účinnosti**“) mezi

**PROTHENA BIOSCIENCES LIMITED**, se sídlem 77 Sir John Rogerson's Quay, Block C, Grand Canal Docklands, Dublin 2, D02 T804, Irsko (dále jen „**Zadavatel**“) a

zdravotnickým zařízením **Fakultní nemocnice Ostrava** se sídlem na adrese 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika, IČO: 00843989, DIČ: CZ00843989, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: Ing. Marek Tabašek, Ph.D., náměstek ředitele pro techniku a provoz pověřen zastupováním náměstka ředitele pro centrální nákup na základě pověření ze dne 3.8.2021 (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“),

v souvislosti se STUDÍÍ prováděnou podle PROTOKOLU **NEOD001-301 „Randomizovaná, multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost standardní péče plus birtamimab oproti standardní péči plus placebo u subjektů s amyloidózou (AL) IV. stádia podle Mayo”** (dále označovaným společně se všemi změnami a dodatky, které jsou součástí tohoto dokumentu ve formě odkazu, pojmem „**PROTOKOL**“), (dále jen „**STUDIE**“), **STUDIE** bude prováděna v Fakultní nemocnici Ostrava, xxxxxxxxxxxx, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika (dále jen „**Centrum klinického hodnocení**“). **Zadavatel** a **Zdravotnické zařízení** mohou být dále jednotlivě označovány jako „**Smluvní strana**“ anebo společně jako „**Smluvní strany**“. **Zadavatel** najal **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.** a její přidružené subjekty (dále jen „**PRA**“), aby pomohly **Zadavateli** s prováděním určitých činností souvisejících s klinickým hodnocením jménem Sponzora. **Zdravotnické zařízení** bere na vědomí, že **PRA** bude plnit některé povinnosti **Zadavatele** podle této Smlouvy, a souhlasí se spoluprací s **PRA**. Veškeré pokyny poskytnuté společností **PRA** budou pro účely této Smlouvy považovány za pokyny **Zadavatele**.

Smluvní strany se dohodly na následujícím:

**Zdravotnické zařízení** a **Zadavatel** uzavřeli SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ podepsanou dne ....., evidovanou u **Zdravotnického zřízení** pod č. 017/OVZ/21/048-P (dále jen „**Smlouva o KH**“), a to v souvislosti se **STUDÍÍ**.

THIS AGREEMENT (the “**Loan Agreement**”), concluded according to provisions of Section 2193 et seq. of the Civil Code, is effective on the date of last signature hereof (the “**Effective Date**”), by and between

**PROTHENA BIOSCIENCES LIMITED**, located at 77 Sir John Rogerson's Quay, Block C, Grand Canal Docklands, Dublin 2, D02 T804, Ireland (the “**Sponsor**”) and

**Fakultní nemocnice Ostrava** having an address at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic, IČO (company ID number): 00843989, VAT ID: CZ00843989, person authorized to act and sign in respect of this Agreement: Ing. Marek Tabašek, Ph.D. Deputy Director for Technology and Operations authorized to represent the Deputy Director for Central Purchasing on the basis of the authorization dated 3-Mar-2021 (the “**Institution**”),

in connection with a STUDY conducted pursuant to PROTOCOL **NEOD001-301 “A Phase 3, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled, Efficacy and Safety Study of Birtamimab Plus Standard of Care vs. Placebo Plus Standard of Care in Mayo Stage IV Subjects with Light Chain (AL) Amyloidosis”** (together with any amendments thereto, the “**PROTOCOL**” which are incorporated herein by reference) (the “**STUDY**”), **STUDY** will be conducted at Fakultní nemocnice Ostrava, xxxxxxxxxxxx, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic (the “**Study Site**”). Hereafter, **Sponsor** and **Institution** may be referred to individually as a “**Party**” or collectively as the “**Parties**”. **Sponsor** has engaged **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.** and its affiliates (“**PRA**”) to assist **Sponsor** by performing certain clinical trial-related services on behalf of the **Sponsor**. **Institution** acknowledge that **PRA** will perform some of **Sponsor's** obligations under this Agreement, and agree to cooperate with **PRA**. Any instructions provided by **PRA** will be deemed to be instructions by **Sponsor** for purposes of this Agreement.

The Parties agree as follows:

The **Institution** and **Sponsor** entered into CLINICAL TRIAL AGREEMENT signed on ....., registered at **Institution** under no. 017/OVZ/21/048-P (the “**CTA**”) in connection with the **STUDY**.

1. Aby Zdravotnické zařízení mohlo vykonávat své povinnosti podle Smlouvy o KH, potřebuje určité vybavení (definované níže), o které požádalo Zadavatele a Zadavatel se zavázal je poskytnout, sám či prostřednictvím zástupce, na základě ustanovení a podmínek této Smlouvy o výpůjčce.
  2. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení bezplatně následující vybavení (dále jen „**Vybavení**“) pouze k provedení STUDIE v Centru klinického hodnocení, které bude vráceno v souladu se Smlouvou:
 

**ECG přístroj, MAC2000**  
 Specifikace Vybavení poskytnuta samostatně.  
 Výrobce: GE Healthcare  
 Cena: xxxxx  
 Výrobní číslo: .....

Zdravotnické zařízení podepíše při převzetí Vybavení potvrzení o doručení.

Zadavatel je povinen zajistit, aby Vybavení, včetně jakéhokoli nainstalovaného softwaru, bylo v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

Do tří (3) pracovních dnů od doručení Vybavení oznámí Zdravotnické zařízení Zadavateli veškeré vady Vybavení, které zabraňují jeho správnému využití k provedení STUDIE. V takovém případě Zadavatel tyto vady prověří a Zdravotnickému zařízení poskytne nové Vybavení.
  3. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zajistí, aby ono samo i Zkoušející a pověřené pracovníci Centra klinického hodnocení zapojení do provádění STUDIE (dále jen „**Tým Studie**“):
    - a. používali Vybavení pouze pro účely STUDIE v Centru klinického hodnocení v plném souladu s podmínkami Smlouvy o KH, PROTOKOLU, touto Smlouvou a nikoliv pro jiný účel, a aby zajistili, že Vybavení bude používat výhradně Tým Studie;
    - b. aby se Zdravotnické zařízení i Tým Studie pečlivě obeznámil s technickými údaji, bezpečnostními prvky, funkcemi apod. Vybavení; a
    - c. vždy používali Vybavení v souladu s jeho technickými možnostmi a parametry;
1. In order to perform its obligations under the CTA, Institution requires certain Equipment (as defined below) and which has requested it to Sponsor and Sponsor has agreed to provide it, itself or through a representative, under the terms and conditions of this Loan Agreement.
  2. The Sponsor shall provide to the Institution, at no charge, the following equipment (the “**Equipment**”) for the performance of the STUDY at the Study Site only and to be returned according to this Agreement:
 

**ECG machine, MAC2000**  
 Equipment specification provided separately.  
 Manufacturer: GE Healthcare  
 Value: xxxxx  
 Serial number: .....

Institution shall sign on the acknowledgement of delivery upon receipt of the Equipment.

The Sponsor shall be responsible for ensuring that the Equipment, including any software installed, is compliant with applicable laws and regulations.

Within three (3) business days from the delivery of the Equipment, the Institution will notify Sponsor of any defects that prevent its proper use for the conduct of the STUDY. In such case, Sponsor shall verify such defects and provide Institution with a new Equipment.
  3. Institution represents that it will and that it will cause the Investigator and the authorized Study Site’s personnel involved in the conduct of the STUDY (the “**Study Team**”), to:
    - a. only use the Equipment for the conduct of the STUDY at the Study Site in full compliance with the provisions of the CTA the PROTOCOL, this Agreement and for no other purpose and to ensure the Equipment shall be exclusively used by the Study Team;
    - b. thoroughly familiarize itself and the Study Team with the technical details, safety features, function, etc. of the Equipment; and
    - c. use the Equipment, according to its technical capacities and specifications at all times;

- d. až do jeho navrácení Zadavateli nebo do ukončení této Smlouvy o výpůjčce skladovali Vybavení vždy bezpečně a přijali veškerá nezbytná opatření k zajištění jeho bezpečnosti.
4. Zdravotnické zařízení výslovně souhlasí, že bez písemného souhlasu Zadavatele nepředá Vybavení ani neumožní za žádných okolností jakékoli třetí straně využívat Vybavení.
5. Zdravotnické zařízení není oprávněno jakkoli upravovat Vybavení, a žádné opravy Vybavení nelze provádět bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel se zavazuje provádět preventivní prohlídky, servis, pravidelnou údržbu a kalibraci (validace) Vybavení, pokud je výrobcem doporučena.
6. Zdravotnické zařízení neprodleně písemně vyrozumí Zadavatele o případné poruše Vybavení.
7. V případě ztráty, poškození nebo zničení Vybavení o tom Zdravotní zařízení neprodleně písemně vyrozumí Zadavatele a Zadavatele nebo jeho zástupce. V případě ztráty, poškození (větším než při běžném opotřebení) nebo zničení Vybavení, zatímco je v držbě nebo pod kontrolou Zdravotnického zařízení, které je způsobenonesprávným uložením, nesprávným či nevhodným použitím nebo nerespektováním kterékoli podmínky této Smlouvy nebo pokynů Zadavatele nebo výrobce, bude Zdravotnické zařízení odpovědné za náklady za opravu nebo náhradu daného Vybavení.
8. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit Zadavateli přístup do Centra klinického hodnocení za účelem kontroly, zda je Vybavení užíváno v souladu s podmínkami této Smlouvy o výpůjčce, Smlouvou o KH a PROTOKOLEM.
9. Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí s tím, že Vybavení je a zůstane výhradním a výlučným majetkem Zadavatele nebo případně Zadavatelova zástupce. Zdravotnické zařízení na náklady Zadavatele vrátí Vybavení Zadavateli do patnácti (15) dnů od obdržení písemné žádosti od Zadavatele, nebo po ukončení platnosti této Smlouvy o výpůjčce či ukončení STUDIE. Zadavatel má právo vyžádat si kdykoli a z jakéhokoli důvodu vrácení Vybavení, včetně jeho vrácení před ukončením STUDIE, v souladu s podmínkami této Smlouvy o výpůjčce nebo jakéhokoli příslušného zákona, pravidla nebo předpisu. Zadavatel má právo pozdržet jakékoli platby splatné podle Smlouvy o KH,
- d. provide at all times a safe storage for the Equipment until its return to or Sponsor or until the termination of this Loan Agreement and shall take all the necessary precautions in order to ensure its safety.
4. The Institution expressly agrees that it will not transfer the Equipment or make it available to any third party under any circumstances without the or Sponsor's prior written approval.
5. The Institution has no right to modify in any way the Equipment and no repairs of the Equipment will be made without Sponsor's prior written approval. The Sponsor undertakes to perform preventive inspections, service, regular maintenance and calibration (validation) of the Equipment, if recommended by the manufacturer.
6. Institution shall immediately notify Sponsor in writing in case of Equipment's malfunctions.
7. If the Equipment is lost, damaged or destroyed, Institution will immediately notify Sponsor in writing and Sponsor, or its representative, In the event that Equipment is lost, damaged (exceeding normal wear and tear) or destroyed whilst in Institution possession or control for, caused by incorrect storage, incorrect or inappropriate usage or non compliance with any term of this Agreement or instruction of Sponsor or the manufacturer, Institution shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected Equipment.
8. The Institution is obliged to allow the Sponsor to access the Study Site for the purpose of performing an inspection to ensure the Equipment is used in accordance with the provisions of this Loan Agreement, the CTA, and the PROTOCOL.
9. Institution acknowledges and agrees that the Equipment is and shall remain exclusive and sole property of the Sponsor or Sponsor's representative, as applicable. Institution, at Sponsor's expense, will return the Equipment to Sponsor within 15 days of Sponsor's written request or upon termination of this Loan Agreement or the completion of the STUDY. Sponsor has the right to request return of the Equipment for any reason at any time, including prior to the termination of the STUDY, pursuant to the terms of this Loan Agreement or any applicable law, rule or regulation. Sponsor has

dokud Zdravotnické zařízení nevrátí Vybavení. Vybavení bude Zadavateli vráceno v sídle Zdravotnického zařízení.

the right to postpone any payments due under the CTA until Institution returns the Equipment. The equipment will be returned to the Sponsor at the location of the Institution.

10. Tato Smlouva o výpůjčce byla vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporů nebo nesrovnalostí mezi anglickou a českou jazykovou verzí má přednost verze česká. V případě rozporů nebo nesrovnalostí mezi podmínkami Smlouvy o KH a podmínkami Smlouvy o výpůjčce, platí podmínky Smlouvy o KH.
10. This Loan Agreement has been drafted in English and Czech languages. In case of any discrepancy or contradiction between the different language versions, the Czech language shall prevail. In case of any discrepancy or contradiction between the terms of the CTA and the terms of this Loan Agreement, the terms of the CTA shall prevail.
11. Tato Smlouva o výpůjčce platí od Data účinnosti do uplynutí doby platnosti nebo zrušení Smlouvy o KH, nebo do dokončení STUDIE. Zadavatel může tuto Smlouvu o výpůjčce kdykoli a z jakéhokoli důvodu zrušit na základě písemného oznámení zaslaného Zdravotnickému zařízení.
11. This Loan Agreement is effective from its Effective Date until expiry or termination of the CTA or completion of the STUDY. This Loan Agreement may be terminated by the Sponsor at any time and for any reason upon written notification to Institution.
12. Smlouva o výpůjčce je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
12. This Loan Agreement is executed in two copies, of which each contracting Party shall receive one.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu o výpůjčce ke dni účinnosti, prostřednictvím svých zplnomocněných zástupců.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Loan Agreement as of the Effective Date by their duly authorized representatives.

### **PROTHENA BIOSCIENCES LIMITED**

Podpis/By: \_\_\_\_\_  
Podpis oprávněné osoby / Authorised Signatory

Jméno/Name: \_\_\_\_\_

Titul/Title: \_\_\_\_\_

Datum/Date: \_\_\_\_\_

### **FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA**

Podpis/By: \_\_\_\_\_  
Podpis oprávněné osoby / Authorised Signatory

Jméno/Name: Ing. Marek Tabašek, Ph.D.

Titul/Title: Deputy Director for Technology and Operations authorized to represent the Deputy Director for Central Purchasing on the basis of the authorization dated 3.8.2021/ Náměstek ředitele pro techniku a provoz pověřen zastupováním náměstka ředitele pro centrální nákup na základě pověření ze dne 3.8.2021

Datum/Date: \_\_\_\_\_