

Smlouva o výpůjčce

Contract of Borrowing

I. Smluvní strany

I. Contracting Parties

Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím
Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do
obchodního rejstříku, zapsaná do živnostenského
rejstříku vedeného Živnostenským úřadem města
Brna.

Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic
state contributory organization constituted by the
decision of the Ministry of Health, without duty of
registering into business register, registered at trade
register administered by the Trade Office of Brno city

Zastoupená [REDACTED]
Ph.D., ředitelem
IČO: 65 26 97 05
DIČ: CZ65269705
Bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.:
[REDACTED]

Represented by: [REDACTED]
Director
Reg. No.: 65 26 97 05
Tax ID: CZ65269705
Bank: Česká národní banka, Account No.:
[REDACTED]

(dále jen vypůjčitel)

(hereinafter referred to just as the Borrower)

a

and

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o

Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 - Karlín
Ceská republika
Identifikační číslo: 24768651
Daňové identifikační číslo: CZ2468651

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o

Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 - Karlín
Czech Republic
Identification number: 24768651
Tax identification number: CZ2468651

(dále jen půjčitel)

(hereinafter referred to just as the Lender)

uzavírají v souladu s ust. § 2193 a násl.
Občanského zákoníku následující smlouvu:

enter into the following Contract, pursuant to the
provisions of Section 2193 et seq. of the Civil Code:

II. Předmět smlouvy

II. Subject Matter of Contract

Půjčitel přenechává vypůjčiteli k bezplatnému
užívání za účelem provedení klinického hodnocení
„52týdenní, randomizované, dvojitě zaslepené,
placebem kontrolované, 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
„klinické hodnocení“ následující zařízení

The Lender shall provide to the Borrower for cost-free
use in order to conduct the Clinical Study entitled “A 52-
week, randomised, double-blind, placebo-controlled,
parallel-group, 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”) the
following equipment with accessories:

s příslušenstvím:

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

Příruční počítač: Mobilní zařízení SF550, výrobce Bluebird Inc, USA, hodnota přístroje 6 200 CZK 290 USD Handheld: Mobile device SF550, manufacturer Bluebird Inc., USA, unit value 6 200 CZK (290 USD)

Zařízení AM3, výrobce eResearch Technology GmbH, Německo, hodnota přístroje 12 660 CZK (483 USD), třída IIA AM3, manufacturer eResearch Technology GmbH, Germany, unit value 12 660 CZK (483 USD). class IIA

Spirometr, eResearch Technology GmbH, Německo, hodnota přístroje 98 952CZK (3774 Eur) třída IIA Spirometer, eResearch Technology GmbH, Germany, unit value 98 952CZK (3774 Eur), class IIA

(dále jen „zařízení“)

(hereinafter referred to as the “Equipment”)

Půjčitel prohlašuje, že výše uvedené zařízení je způsobilé k řádnému užívání a jeho stav odpovídá příslušným předpisům. Půjčitel dále prohlašuje, že výrobci vydaly prohlášení o shodě k předmětu smlouvy v souladu s českými právními předpisy. Prohlášení o shodě jsou přílohou této smlouvy.

The Lender declares that the above Equipment is fit for normal use and that their condition complies with the relevant regulations. The Lender also declares that their manufacturer issued a statement of conformity for the subject matter of contract in accordance with Czech law. This statement of conformity forms an attachment hereto.

Veškeré opravy, údržbu, revize (elektrické, tlakové, plynové) a servis zařízení včetně provádění odborné údržby dle § 41 zákona 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, nebo dle doporučení výrobce, kalibrace a validace bude provádět na své náklady půjčitel (v případě periodických činností bez vyzvání). Kopie protokolů o provedených prohlídkách, servisních zásazích, revizích, kalibracích a validacích budou neprodleně zasílány vypůjčiteli.

All repairs, maintenance, inspections (electrical, pressure, gas) and servicing of equipment, including the performance of professional maintenance according to § 41 of the Act 89/2021 Coll., on medical devices, or according to the manufacturer's recommendations, calibration and validation will be carried out by the Lender at its own expense (in the case of periodic activities without invitation). Copies of the reports of inspections, servicing, revisions, calibrations and validations carried out shall be sent to the Borrower without delay.

Zařízení nebude připojeno k datovým sítím vypůjčitele, potřebné připojení zařízení k internetu zajistí a uhradí půjčitel.

The Equipment shall not be connected to the Borrower's data networks; the Lender shall provide and pay for the necessary internet connection.

III. Povinnosti vypůjčitele

III. Obligations of the Borrower

Vypůjčitel souhlasí s tím, že na něj nepřechází žádné vlastnické právo k vypůjčeným zařízením ani žádná majetková práva s nimi spojená. Vypůjčitel je povinen uvedené zařízení řádně užívat v souladu s návodem k jeho obsluze výhradně pro účely

The Borrower agrees that no title to nor any proprietary rights related to the Equipment are transferred to the Borrower. The Borrower shall have the obligation to use the said Equipment properly, in accordance with the instructions for use and for 206713 study purpose and

studie 206713 a způsobem popsáním v protokolu klinického hodnocení a na základě písemných pokynů udělených půjčitelem pro potřeby Kliniky nemocí plicních a tuberkulózy, FN Brno, [REDACTED]

Vypůjčitel je povinen uchovávat zapůjčené přístroje na bezpečném místě a chránit je před poškozením, ztrátou nebo zničením, nesmí jej předat k užívání třetím osobám bez písemného souhlasu půjčitele. Po skončení výpůjčky nebo na základě žádosti půjčitele je vypůjčitel povinen přístroje a veškeré související školicí materiály a dokumentaci vrátit půjčiteli nebo jím určenému zástupci dle čl. I. této smlouvy ve stavu odpovídajícímu době jeho užívání. Pokud vypůjčitel nevrátí vypůjčené přístroje ve lhůtě stanovené půjčitelem, uhradí vypůjčitel půjčiteli případné sankce, poplatky z prodlení a/nebo náklady na výměnu.

Za účelem uploadu pseudonymizovaných osobních údajů na portál ERT (společnost eResearch Technology GmbH) budou k přenosu dat z přístroje EKG a zařízení Masterscope/spirometr do pracovního počítače Zkoušejícího používány flash disky (dále jen "paměťová média") za předpokladu splnění níže uvedených podmínek:

- 1) paměťová média budou vyhrazena pouze pro výše uvedený účel, pouze na pracovišti Kliniky nemocí plicních a tuberkulózy ve FN Brno, pouze po dobu trvání výpůjčky a každé zařízení bude mít k dispozici vlastní paměťové médium,
- 2) paměťová média budou jednoznačně identifikována pro daný účel, např. nesmazatelným popisem, visačkou apod.,
- 3) přístup k paměťovým médiím bude omezen pouze na pracovníky Kliniky nemocí plicních a tuberkulózy ve FN Brno a studijní koordinátory,
- 4) paměťová média budou chráněna před použitím jinými osobami (např. uzamčením v zásuvce stolu), než které jsou vymezeny v bodě 3,
- 5) po skončení trvání účelu (ukončení výpůjčky) je nutné paměťová média předat na Centrum informatiky k bezpečnému výmazu dat.

Po uplynutí doby výpůjčky je půjčitel povinen smazat z přístrojů veškeré osobní údaje (vyjma paměťových médií), pokud jsou v nich osobní údaje ukládány, a vystavit o tom Vypůjčiteli písemné potvrzení.

only as described in the protocol of the Study and any other written directions provided by the Lender, solely to the benefit of Pulmonary disease and Tuberculosis Clinic of University Hospital Brno, Cost Centre, Inventory [REDACTED]

The Borrower shall have the obligation to keep the Equipment in secure location and to protect the borrowed devices from damage, loss or destruction and it shall not be permitted to hand it over for the use by third parties without the written consent of the Lender. After the end of the borrowing period or at Lender's request, the Borrower shall have the obligation to return the Equipment and all related training materials and documentation to the Lender or its designated agent pursuant to Article I hereof in a condition corresponding to the time of its use. If the Borrower fails to return the borrowed Equipment within the timeframe the Lender specified, the Borrower will reimburse the Lender for any penalties, late fees, and/or replacement costs.

In order to upload the pseudonymized personal data to the ERT (eResearch Technology GmbH) portal, flash disks (hereinafter referred to as "storage media") will be used to transfer data from the ECG device and the Masterscope device/spirometer to the Investigator's work computer, provided that the following conditions are met:

- 1) The storage media shall be reserved only for the above purpose, only at the Clinic of Respiratory Diseases and Tuberculosis at FN Brno, only for the duration of the loan and each device shall have its own storage medium available,
- 2) The storage media shall be unambiguously identified for the given purpose, e.g. by an indelible description, tag, etc.,
- 3) Access to the storage media shall be limited only to the Clinic of Respiratory Diseases and Tuberculosis at FN Brno employees and study coordinators,
- 4) The storage media shall be protected against use by persons (e.g. by locking in a table drawer) other than those defined in point 3,
- 5) After the end of the purpose (termination of the loan), it is necessary to transfer the storage media to the Center of Informatics for secure data deletion.

At the end of the loan period, the Lender is obliged to delete all personal data (except for storage media) from the devices, if personal data is stored in them, and to issue a written confirmation to the Borrower.

Vypůjčitel bere na vědomí, že zapůjčené přístroje mohou zahrnovat cenné duševní vlastnictví výrobce vypůjčených zařízení. Vypůjčitel neporuší a učiní opatření, aby osoby, které mají přístup k vypůjčeným zařízením, neporušily tato vlastnická práva.

IV. Doba výpůjčky

Doba výpůjčky je stanovena od listopadu 2021 do ledna 2025.

V případě, že by vypůjčitel užíval přístroj v rozporu s touto smlouvou, je půjčitel oprávněn požadovat jeho vrácení i před skončením doby stanovené v předcházejícím odstavci tohoto článku.

V. Závěrečná ustanovení

Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami, v případě, že se na tuto smlouvu vztahuje povinnost jejího uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv. Vyhotovuje se ve dvou stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu.

Jakékoliv změny této smlouvy budou řešeny písemným dodatkem se souhlasem obou smluvních stran.

V Brně dne ...



The Borrower acknowledges that the borrowed Equipment may involve valuable intellectual property of the borrowed Equipment manufacturer. The Borrower will not violate and will take precautions to ensure that those with access to the borrowed Equipment do not violate these proprietary rights.

IV. Borrowing Period

The borrowing period has been defined to be from November 2021 until January 2025

In the event that the borrower used the device in a manner inconsistent with this Contract, the Lender shall be entitled to request its return even before the end of the period specified in the preceding paragraph of this article.

V. Final Provisions

The Contract shall enter into force and effect on the date of its signing by both Parties; in the event that this Contract is subject to the obligation to publish it in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, it shall enter into force on the date of its publication in the Register of Contracts. It is executed in two counterparts, of which each party shall receive one. Any changes hereto shall be done by a written amendment with the consent of both parties.

In Brno, on

