|  |  |
| --- | --- |
| Smlouva O Výpůjčce | Loan Agreement |
|  |  |
| Acceleron Pharma Inc | Acceleron Pharma Inc |
| se sídlem: 128 Sidney Street, Cambridge,  MA 02139, USA  zastoupená: PPD Investigator Services LLC, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA | Registered address: 128 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA  Represented by: PPD Investigator Services LLC, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA |
| jako **půjčitel** (dále jen „**půjčitel**“) | as the **Lender** (hereinafter the “**Lender**”) |
| a | and |
| **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** | **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** |
| se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika | Registered address: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic |
| IČO: 000 64 165 | ID: 000 64 165 |
| DIČ: CZ00064165 | TAX ID: CZ00064165 |
| zastoupená: XXX | Represented by: XXX |
| jako **vypůjčitel** (dále jen „**vypůjčitel**“) | as the **Borrower** (hereinafter the “**Borrower**”) |
| Společně dále jen „**Strany**“ | (hereinafter collectively referred to as the “**Parties**”) |
| uzavírají dnešního dne podle ustanovení § 2193 a násl. občanského zákoníku v platném znění tuto | have on this day, pursuant to Section 2193 et seq. of the Civil Code as amended, entered into this |
| **smlouvu o výpůjčce:** | **Loan Agreement** |
| **I. Předmět výpůjčky** | **I. Subject of Loan** |
| 1. | 1. |
| Půjčitel zajistil vypůjčení zdravotnického přístroje EKG XXX v hodnotě 3211 EUR, Apple iPAD + cestovní adaptér: XXX \* a 2x el. diář XXX + 2x cestovní adaptér: XXX \*  (dále jen „**předmět výpůjčky**“) vypůjčiteli.  \* iPAD a e-diáře budou vybaveny vlastní SIM kartou dodanou půjčitelem | The Lender has arranged for the loan of the medical device ECG machine, XXX, value 3211 EUR, Apple iPAD + travel adapter: XXX\* and 2x e-diary XXX + 2x travel adapter: XXX \*  (hereinafter the “**Subject of Loan**”) to the Borrower.  \* iPAD and e-diaries each will come with own SIM card provided by Lender |
| 2. | 2. |
| Touto smlouvou půjčitel půjčuje uvedený předmět výpůjčky vypůjčiteli, aby jej užíval bezplatně na II. Interní klinice VFN za podmínek, které jsou ve smlouvě dále uvedeny, a vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčiteli, jakmile jej nebude potřebovat nebo uplyne doba výpůjčky, podle toho, která skutečnost nastane dříve. | With this Agreement, the Lender shall lend the aforementioned Subject of Loan to the Borrower for complimentary use at Second Clinic of Internal Medicine of General Faculty Hospital under the conditions of this Agreement set out below, and the Borrower agrees to return the Subject of Loan to the Lender when it is no longer needed or when the Loan period shall expire, whichever is earlier. |
| **II. Předání a doba výpůjčky** | **II. Presentation and period of Loan** |
| 1. | 1. |
| K předání předmětu výpůjčky a jeho převzetí (mimo EKG, které je již na klinice umístěno – zapůjčeno pro studii A011-11, která je u vypůjčitele evidována pod č. KHL 36/2021) dojde na II. Interní klinice VFN, U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, Česká republika, a to nejpozději do 7 dnů od zahajovací návštěvy provedené ke klinickému hodnocení č. protokolu A011-13. | The presentation and receipt of the Loan (except ECG machine, which is already placed at the Clinic – provided for study A011-11, with Borrower reference no. KHL 36/2021) shall occur at the Second Clinic of Internal Medicine of General Faculty Hospital at U Nemocnice 499/2 128 00, Prague 2, Czech Republic within 7 days after the site initiation visit performed for Study Protocol no. A011-13. |
| 2. | 2. |
| K vrácení předmětu výpůjčky dojde ve stejném místě, jako v předchozím bodě. Vypůjčitel zašle půjčiteli zprávu emailem s informací o tom, že předmět výpůjčky bude vrácen a s informací v jaké denní době má být předmět výpůjčky vyzvednut. Půjčitel je pak povinen zajistit převzetí předmětu výpůjčky ve stanovené době a na místě uvedeném v odst. 1 čl. II této Smlouvy. Předmět výpůjčky musí být vrácen ve stavu, v jakém byl vypůjčitelem převzat, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení. | The return of the loan shall be subject to the same location as set out in the previous Article. The Borrower will notify the Lender by email with information on return the Subject of Loan and time when the Subject of Loan should be picked up. The Lender shall make arrangements to have the Subject of Loan picked up at the location identified in Article II section 1 hereof and within the stipulated time. Subject of Loan must be returned to in the condition in which it was received by the Borrower, taking into account normal wear and tear. |
| 3. | 3. |
| Doba výpůjčky se sjednává na dobu určitou ode dne uzavření této smlouvy do doby ukončení studie půjčitele prováděné dle protokolu č. A011-13. | Loan period is agreed for definite period of time from the date of signature of this Agreement until the termination of Lender’s Study conducted under Protocol A011-13. |
| 4. | 4. |
| Kontaktní osobou vypůjčitele je pracovník Evidence OZT, tel.: XXX, e-mail: XXX a správce ZT II. Interní kliniky XXX, email XXX, tel.: XXX;  Kontaktní osobou půjčitele je: přiřazený/á monitor/ka studie, emailová adresa, která může být použita, pokud není monitor/ka znám/a je: XXX | Borrower’s contact person is OZT (dept. of medical devices) employee, tel: XXX, email:  [XXX](mailto:evidence.OZT@vfn.cz)  and ZT (technician) at the II. Clinic of Internal Medicine of General Faculty Hospital XXX, email XXX, tel.: XXX;  Lender’s contact person is: assigned Study monitor, email address to be used in case Study monitor is not known is: XXX |
| **III. Práva a povinnosti půjčitele** | **III. Rights and Obligations of the Lender** |
| 1. | 1. |
| Půjčitel je povinen zajistit, že vypůjčiteli bude předmět výpůjčky předán ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání. Strany se dohodly, že povinnost k náhradě škody na předmětu výpůjčky nebo k náhradě škody způsobené předmětem výpůjčky se řídí obecně závaznými právními předpisy, především občanským zákoníkem.  Vypůjčitel neodpovídá za škodu způsobenou v důsledku náhody, vyšší moci, předem blíže nezjistitelných příčin, či v důsledku neplnění povinností půjčitele. | The Lender is obligated to arrange for the provision of the Subject of Loan to the Borrower in a condition fit for its proper use. The Parties have agreed that the obligation to compensate for damage to the Subject of Loan or to compensate for damage caused by the Subject of Loan is governed by generally binding legal regulations, mainly by the Civil Code. The Borrower is not liable for damage caused as a result of an accident, act of God, causes undetectable in advance, or due to non-compliance of the Lender. |
| 2. | 2. |
| Před předáním předmětu výpůjčky je půjčitel povinen zajistit instruktáž vypůjčitele dle zákona z. č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích nebo z. č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (společně dále jen „ZZP“) a seznámit vypůjčitele s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu předmětu výpůjčky. Součástí předání předmětu výpůjčky je i instalace předmětu výpůjčky a předání dokumentace, zejména návodu v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě a prohlášení o shodě. V případě, že předmět výpůjčky není nový, předá půjčitel s dokumentací předmětu výpůjčky i protokol o provedení poslední bezpečnostně technické kontroly / revize/ validace/ kalibrace (v případě, že se jedná o zdravotnický prostředek dle ZZP, měřidlo nebo je relevantní ve vztahu k užívání přístroje). O instruktáži, nebo zaškolení příslušných zaměstnanců vypůjčitele bude proveden písemný záznam, který bude připojen k dokumentaci předmětu výpůjčky. Půjčitel dále vyplní formulář vypůjčitele „**Seznam dodané zdravotnické techniky**“, který tvoří přílohu této smlouvy. Půjčitel se zavazuje po dobu trvání výpůjčky zajistit provedení instruktáže (zaškolení) nových zaměstnanců vypůjčitele zdarma dle potřeby. Povinnost zaškolení se však bude týkat pouze zaškolení nutných pro provedení studie půjčitele. Pokud je k provozu předmětu výpůjčky nutný spotřební materiál, u kterého je dle ZZP rovněž nařízena instruktáž odborných pracovníků vypůjčitele, zajistí půjčitel zdarma instruktáž pro tento spotřební materiál. | The Lender shall arrange that the Borrower is provided instructions before presentation of the Subject of Loan, pursuant to Act No. 89/2021 Coll., on medical devices or Act No. 268/2014 Coll., on diagnostic medical devices in vitro (together Medical Devices Acts “MDA”) and acquaint the Borrower with requirements for regular, routine maintenance of the Subject of Loan. A constituent of the handover of the Subject of Loan is also the installation and handover of documentation, especially instructions in Czech in printed and electronic form and declaration of conformity. In case the Subject of Loan is not new, the Lender will hand over also protocol as prove of latest safety check / revision / validation / calibration (in case of medical device according to MDA, device for measurements or when relevant in regards to the nature of use of the equipment). A written record shall be produced on instructions or training of the Borrower's staff, that will be attached to the documentation of the Subject of Loan. The Lender shall also complete a Borrower's form titled “**List of supplied medical equipment**”, annexed to this Agreement. The Lender undertakes, for the duration of the Loan, to assure that instruction (training) is provided to the Borrower's new employees at no charge, if necessary. The training relates only to training that is specific to Lender’s study. If the operation of the Subject of the Loan requires consumable material for which according to MDA the instruction of the borrower's professional staff is also needed, the Lender will provide free instruction for this consumable |
| 3. | 3. |
| Jestliže půjčitel zjistí, že vypůjčitel neužívá předmět výpůjčky řádně nebo ho užívá v rozporu s účelem, ke kterému slouží, je oprávněn požadovat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby výpůjčky. Vypůjčitel je v tomto případě povinen vrátit předmět výpůjčky nejpozději do dvou pracovních dní poté, kdy byl půjčitelem k vrácení vyzván. V dané souvislosti platí článek II. odst.2. | If the Lender shall discover that the Borrower does not use the Subject of Loan properly or uses it contrary to the purpose for which it is intended, the Lender is entitled to demand return of the Subject of Loan prior to the expiry of the agreed Loan period. The Borrower shall be in this case obligated to return the Subject of Loan within two working days following the Lender's request for its return. In this context Article II, Paragraph 2 applies. |
| 4. | 4. |
| Půjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčky zajistí poskytnutí bezplatného servisu vč. veškerých náhradních dílů (nebo opravu závady) předmětu výpůjčky do 48 hodin od písemného či telefonického nahlášení potřeby opravy včetně běžné údržby dle ZZP. Vypůjčitel je povinen uplatnit zjištěné vady předmětu výpůjčky u půjčitele bez zbytečného odkladu písemnou formou na elektronickou adresu monitora studie nebo faxem na faxové číslo XXX. Pokud by termín pravidelné bezpečnostně technické kontroly, nebo revize /validace/ kalibrace předmětu výpůjčky připadl do doby výpůjčky, zajistí takovou kontrolu na své náklady půjčitel. | The Lender agrees, for the period of this loan, to arrange for the provision of service including all spare parts (or repair) to the Subject of Loan at no cost in 48 hours from written notice or notice by phone of the repair requirement including routine maintenance according to MDA. The Borrower is obliged to inform about the discovered defects of the Subject of Loan the Study monitor in writing and without undue delay by email or fax no. XXX.  If the date of regular technical safety inspection or revision / validation / calibration of the Subject of Loan shall fall within the loan period, the Lender shall secure such inspection at his own expense. |
| 5. | 5. |
| Smluvní strany se dohodly, že případné vady předmětu výpůjčky budou půjčitelem řešeny dodáním nového předmětu výpůjčky, a to ve lhůtě, která neohrozí provádění klinického hodnocení. V případě dodání nového předmětu výpůjčky bude sepsán nový Seznam dodané zdravotnické techniky, resp. podepsán předávací protokol. Obdobně je možné postupovat v případě, kdy by termín pravidelné bezpečnostně technické kontroly, nebo revize /validace/ kalibrace předmětu výpůjčky připadl do doby výpůjčky. Za dodržení termínů odpovídá vždy půjčitel. V případě nedodržení termínu nese půjčitel výhradní odpovědnost za případnou újmu tím vzniklou vypůjčiteli. | The Parties agree that any defects of the Subject of Loan shall be resolved by the Lender by the delivery of new Subject of Loan within the period that does not jeopardize the conduct of the Study. In case of delivery of the new item of Subject of Loan, a new List of Supplied Medical Equipment, resp. handover protocol must be completed. Similarly, the same procedure may be followed when the regular safety check or revision/validation/calibration should be performed during the lending period. The Lender is always responsible for keeping all deadlines. The Lender bears sole responsibility for any damage caused to the Borrower in case of failure to meet the deadlines. |
| 6. | 6. |
| Půjčitel prohlašuje, že pokud je předmět výpůjčky zdravotnický prostředek dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen MDR) a ZZP, pak tento zdravotnický prostředek splňuje podmínky stanovené MDR a ZZP. | The Lender declares that if the Subject of the Loan is a medical device according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices (hereinafter MDR) and MDA, then this medical device meets the conditions set by MDR and MDA. |
| 7. | 7. |
| Ustanovení odst. 4 tohoto článku neplatí pro případ, kdy závadu způsobí vypůjčitel porušením svých povinností stanovených touto smlouvou. V tomto případě jdou veškeré náklady na opravu předmětu výpůjčky na účet vypůjčitele. | Provision 4 of this article shall not apply in cases where the defect is caused by the Borrower due to breach of obligations as set out in this Agreement. In such case, all costs to repair the Subject of Loan are subject to the account of the Borrower. |
| **IV. Práva a povinnosti vypůjčitele** | **IV. Rights and Obligations of the Borrower** |
| 1. | 1. |
| Po dobu, po kterou bude vypůjčitel na základě této smlouvy předmět výpůjčky užívat pouze pro účely provedení studie půjčitele na základě protokolu č. A011-13, je povinen předmět výpůjčky užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému obvykle slouží, a způsobem přiměřeným povaze a určení předmětu výpůjčky. Je povinen chránit předmět výpůjčky před ztrátou, zničením, poškozením nebo znehodnocením. | During the period in which the Borrower shall use the Subject of Loan as set out in this Agreement and only for Lender’s Study conducted under Protocol A011-13, the Borrower shall be obligated to use it properly, in accordance with the purpose which it usually serves, and in a manner commensurate with the nature and purpose of the Subject of Loan. The Borrower is obligated to protect the Subject of Loan from loss, destruction, damage or loss of value. |
| 2. | 2. |
| Vypůjčitel není oprávněn provádět na předmětu výpůjčky jakékoli změny. | The Borrower shall not be entitled to make any alterations. |
| 3. | 3. |
| Vypůjčitel je povinen oznámit půjčiteli bez zbytečného odkladu potřeby veškerých oprav předmětu výpůjčky. | The Borrower is obligated to notify the Lender without delay of any necessary repairs to the Subject of Loan. |
| 4. | 4. |
| Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě. Porušení tohoto zákazu zakládá právo půjčitele žádat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby výpůjčky. V dané souvislosti platí článek II. odst. 2. | During the agreed period of the Loan, the Borrower shall not be entitled to grant use of the Subject of Loan to a third party. Violation of this restriction constitutes the right of the Lender to request the return of the Subject of Loan prior to the expiry of the specified loan period. In this context Article II, Paragraph 2 applies. |
| 5. | 5. |
| Vypůjčitel se touto smlouvou zavazuje nezajišťovat servis a opravy prostřednictvím jiného subjektu než prostřednictvím půjčitele. Při porušení tohoto ustanovení je povinen náklady na servis či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla. | The Borrower hereby agrees not to provide service and repair through a different entity other than the Lender. In the event of violation of this provision, the Borrower is obligated to cover the costs of servicing or repairs and shall be responsible for any resulting damage to the Subject of Loan. |
| 6. | 6. |
| Zjistí-li vypůjčitel po řádném předání předmětu výpůjčky, že předmět výpůjčky má vady, které brání jeho řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je půjčitel povinen poskytnout vypůjčiteli veškerou potřebnou součinnost. | If, following a proper handover, the Borrower shall discover defects on the Subject of Loan preventing its proper use, they are entitled to withdraw from the Agreement. In such event, the Lender must provide the Borrower with all necessary cooperation. |
| 7. | 7. |
| Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit v přiměřené lhůtě poté, co (i) dojde k odstoupení od této Smlouvy dle odst. 6 tohoto článku výše, nebo (ii) již předmět výpůjčky nepotřebuje, nejpozději však do konce stanovené doby výpůjčky. | The Borrower is obligated to return the Subject of Loan as soon as is reasonably practicable following (i) withdrawal from this Agreement under Section 6, above, or (ii) the date which it is no longer needed, but no later than the expiry of the stipulated loan period. |
| 8. | 8. |
| Vypůjčitel je povinen umožnit půjčiteli na jeho žádost danou vypůjčiteli nejméně 2 dny předem přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly, zda vypůjčitel předmět výpůjčky užívá řádným způsobem a za účelem pravidelné servisní prohlídky. | At the request of the Lender, provided at least 2 days in advance, the Borrower is obligated to allow the Lender access to the Subject of Loan for the purpose of inspecting whether the Borrower is using the Subject of Loan in a proper manner and for the purpose of regular service inspections. |
| 9. | 9. |
| Vypůjčitel se zavazuje seznámit se ke dni předání předmětu výpůjčky s technickým stavem předmětu výpůjčky a s požadavky na jeho obsluhu a údržbu. | Borrower also undertake to become acquainted with the technical condition of the Subject of Loan and with the requirements for its operation and maintenance by the date of handover of the Subject of Loan. |
| **V. Závěrečná ustanovení** | **V. Final Provisions** |
| 1. | 1. |
| Případné změny a doplňky této smlouvy mohou být provedeny pouze oboustranně podepsanými písemnými dodatky. Dodatky k této smlouvě budou číslovány a řazeny chronologicky za sebou. Veškeré dodatky a přílohy se stávají nedílnou součástí této smlouvy. | Any changes and amendments to this Agreement may be made only by amendments in writing, signed by both parties. Amendments to this Agreement shall be numbered and arranged in chronological order. Any amendments and annexes shall be an integral part of this Agreement. |
| 2. | 2. |
| Tuto smlouvu je dále možno ukončit písemnou výpovědí, a to jak ze strany půjčitele, tak ze strany vypůjčitele. Výpovědní doba je 2 měsíce a počíná běžet od 1. dne následujícího měsíce po doručení výpovědi. | This Agreement may be cancelled by further written notice, both on the part of the Lender and the Borrower. The term of notice is two months and shall run from the first day of the month following receipt of notice. |
| 3. | 3. |
| Smluvní strany prohlašují, že jejich projev vůle byl svobodný a vážný a tato smlouva je pro ně srozumitelná ve všech ustanoveních a jejich důsledcích. Smluvní strany se zavazují tuto smlouvu bezvýhradně a přesně dodržovat a na důkaz toho stvrzují tuto smlouvu vlastnoručními podpisy. | The Contracting Parties declare that they acted with free and solemn will and that they understand all provisions of the Agreement and their implications. The Parties undertake to implicitly and accurately adhere to this Agreement and as evidence hereof they confirm this with their handwritten signatures. |
| 4. | 4. |
| Tam, kde smlouva nestanoví jinak, použije se pro posuzování práv a povinností smluvních stran občanský zákoník v platném znění. | Where the Agreement shall not stipulate otherwise, the Civil Code, as amended, shall apply for assessing the rights and obligations of the Parties. |
| 5. | 5. |
| Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom. Smlouva je sepsána v jazyce českém a anglickém. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze. | This Agreement is made in two counterparts, each with the validity of the original, whereof each party shall receive one. This Agreement is executed in the Czech and English language versions. In the event of any discrepancies between the language versions, the Czech version shall prevail. |
| 6. | 6. |
| Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem Vypůjčitele. | The Parties agree that the legal relationship shall be governed by the law of the Czech Republic. Any disputes resulting herefrom or related hereto shall be resolved solely before competent Czech courts. The local jurisdiction of the competent court shall be determined by the seat of the Borrower. |
| 7. | 7. |
| Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že vypůjčitel uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne půjčitel nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu XXX. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána na e-mail pověřené osoby půjčitele XXX. | The Parties agree that to the extent required by applicable law, in particular by the Czech Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register, this Agreement shall be in the public register. The Parties agree that the Borrower shall publish the version of this Agreement as prepared and provided by the Lender for these purposes by the date of execution hereof, electronically in machine-readable form at XXX. Publication notification of the register administrator shall be sent to the Lender’s designee at XXX. |
| 8. | 8. |
| Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami. | This Agreement becomes valid on the day it is signed by both parties. |
| **Příloha: Seznam dodané zdravotnické techniky** | **Attachment: List of provided medical devices** |

**Vypůjčitel/ Borrower**

podpis a datum/signature and date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

XXX

|  |
| --- |
| **PPD jménem půjčitele/ PPD on behalf of Lender**      jméno, podpis, datum/ name, signature, date: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |