# FN Brno

Smlouva č. VP/1543/2018

|  |  |
| --- | --- |
| DODATEK Č. 2 **ke Smlouvě o výpůjčce,**  **včetně platně uzavřeného dodatku č. 1** | AMENDMENT NO. 2 TO **Contract of Borrowing**  **including validly concluded Amendment 1** |
| **Číslo protokolu: 4045-301/4045-302** | **Protocol Nos: 4045-301 / 4045-302** |
| **jež byla ujednána mezi stranami:** | **Between** |
| **Sarepta Therapeutics, Inc.**,  se sídlem 215 First Street, Cambridge, Massachusetts 02142, USA  Registrační číslo k dani: 93-0797222  zastoupená: **PPD Investigator Services LLC.**,  se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, Spojené státy americké  IČO: 46-2919241  (dále jen půjčitel) | **Sarepta Therapeutics, Inc.**,  with its address at 215 First Street, Cambridge, Massachusetts 02142, USA  Tax ID no: 93-0797222  represented by:  **PPD Investigator Services LLC.**,  with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA  Company ID no.: 46-2919241  (hereinafter referred to just as the Lender) |
| a | AND |
| 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.*    zastoupená: xxxxxxxxxxxxx  IČO: 65 26 97 05  DIČ: CZ65269705  Bankovní spojení: Česká národní banka, a.s.  č. ú.: xxxxxxxxxxx  (dále jen vypůjčitel) | University Hospital 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*  Represented by: xxxxxxxxxxxxxx  Reg. No.: 65 26 97 05  Tax ID: CZ65269705  Bank: Česká národní banka,  Account No.: xxxxxxxxxxxxxx  (hereinafter referred to just as the Borrower) |
| a jež byla podepsána dne 25. února 2019. | fully executed on 25th Feb 2019. |
| **JELIKOŽ** | **WHEREAS** |
| 1. strany uzavřely ke dni 9. srpna 2018 smlouvu o klinickém hodnocení (nadále jen „**smlouva**“), která byla opatřena dodatkem dne 4. prosince 2019, podle níž vypůjčitel poskytuje k provedení klinického hodnocení nazvaného „*Dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie s nezaslepeným prodloužením k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti látek SRP-4045 a SRP-4053 u pacientů s Duchennovou muskulární dystrofií*“ podle protokolu č. 4045-301 (nadále jen „Klinické hodnocení“) jisté Služby; | 1. The parties have entered into a Clinical Trial Agreement (the “**Agreement**”) fully executed on 9th August 2018, which was amended effective 4th December 2019, pursuant to which Borrower provides certain Services for the conduct of the Study entitled: “*Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Center Study With an Open-Label Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of SRP-4045 and SRP-4053 in Patients With Duchenne Muscular Dystrophy*”, under Protocol number 4045-301 (the “Study”); |
| 1. v souladu se smlouvou strany uzavřely Smlouvu o výpůjčce („**dohoda**“), která určuje~~ě~~ určité vybavení poskytované vypůjčiteli půjčitelem; a | 1. Pursuant to the Agreement, the parties entered into a Contract of Borrowing (the “**Contract**”) that identifies certain Devices provided by the Lender to the Borrower; |
| 1. Subjekty hodnocení přejdou do studie s názvem: “Dlouhodobá, otevřená extenze klinického hodnocení pro pacienty s Duchennovou svalovou dystrofií zařazených do klinických hodnocení hodnotících Casimersen nebo Golodirsen” s číslem protokolu 4045-302 („navazující Studie“) | 1. Subjects enrolled in the Study will be rolling over into the Study entitled “*Long-term, Open-label Extension Study for Patients with Duchenne Muscular Dystrophy Enrolled in Clinical Trials Evaluating Casimersen or Golodirsen*” under Sponsor’s Protocol No. 4045-302 (the “Rollover Study”);and |
| 1. Strany si přejí, aby vybavení již zapůjčené Instituci pro účely studie bylo zapůjčeno také pro účely navazující Studie v souladu s podmínkami Smlouvy. | 1. The parties desire that Devices already loaned to the Institution for the Study be also loaned to the Institution for the Rollover Study, in accordance with the terms of the Contract. |
|  |  |
| **SE STRANY SMLOUVY** dohodly na následujících změnách takto: | **NOW, THEREFORE** the parties agree on the following changes as follows: |
| 1. Ustanovení II. Smlouvy o výpůjčce nazvané “Předmět smlouvy“ i úprava v dodatkem bude plně vymazána a nahrazen tímto ustanovením II.: | 1. Clause II of the Contract, entitled “Subject Matter of Contract”, as previously amended, shall be deleted in its entirety and replaced with the following Clause II: |
| **II.**  **Předmět smlouvy**  Půjčitel přenechává vypůjčiteli k bezplatnému užívání:  Název: min/max teploměr T6410  výr. číslo 181114776  cena: £102.00  Název: odstředivka – EBA 270  výr. číslo 0001216  cena: € 476.00  Název: lednice Vestfrost AKS157  výr. číslo 20182014042  cena: € 1787.10  Název: mraznička VT78  výr. číslo 20190258843  cena: £ 5998.00  Název: EKG PCEEG 1200M  výr. číslo 8037-2012  cena: £ 5998.00  Název: spirometr 6800 Pneumotrac  výr. číslo PN05879  cena: £1,885.00  Název: MasterScope V2 s integrovaným EKG  výr. číslo S047947  cena: USD 7590.00  (dále jen "přístroje"), které jsou potřebné ke klinickému hodnocení s číslem protokolu 4045-301 a navazující studie s číslem protokolu 4045-302, a vypůjčitel ho nevlastní nebo k němu nemá přístup.  Půjčitel prohlašuje, že výše uvedené přístroje jsou způsobilé k řádnému užívání a jejich stav odpovídá příslušným předpisům. Půjčitel dále prohlašuje, že výrobce vydal prohlášení o shodě k předmětu smlouvy v souladu s českými právními předpisy. Prohlášení o shodě je přílohou této smlouvy.  Veškeré opravy, údržbu, revize (elektrické, tlakové, plynové) a servis předmětu výpůjčky včetně provádění odborné údržby dle § 45 zákona 89/20121 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.  Přístroje nebudou zapojeny do datové sítě vypůjčitele.  Po uplynutí doby trvání výpůjčky je půjčitel bez zbytečného odkladu povinen zničit uložená data v přístrojích a vystavit o tom vypůjčiteli písemné potvrzení. Do doby splnění této povinnosti není vypůjčitel povinen přístroje vrátit půjčiteli. | **II.**  **Subject Matter of Contract**  The Lender shall provide to the Borrower for cost-free use:  Name: min/max thermometer T6410  Serial number: 181114776  Value: £102.00  Name: centrifuge EBA 270  Serial number: 0001216  Price: € 476.00  Name: fridge Vestfrost AKS157  Serial number: 20182014042  Price: € 1787.10  Name: freezer VT78  Serial number: 20190258843  Price: £ 5998.00  Name: ECG PCEEG 1200M  Serial number: 8037-2012  Price: £ 5998.00  Name: Spirometer 6800 Pneumotrac  Serial number: PN05879  Price: £1,885.00  Name: MasterScope V2 with intergr. ECG  Serial number: S047947  Price: USD 7590.00  (further "Devices") which are required for use in the study 4045-301 and study 4045-302and which Borrower does not otherwise own or have access to.  The Lender declares that the above Devices are fit for normal use and that its 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.  All repairs, maintenance, revisions (electrical, pressure, gas) and servicing the subject of the loan, including professional maintenance in accordance with para 45 of Act 89/2021 Coll, on Medical Devices or in accordance with manufacturer’s recommendations, calibration and validation will be performed at the expense of the Lender (in case of periodic activities without request). Copies of logs, inspections, calibrations, and validations will be sent to the Lender immediately.  The devices will not be connected to the Borrower's data network.  After the expiration of the loan period, the lender is obliged without undue delay to destroy the data stored in the devices and issue a written confirmation to the Borrower. Until this obligation is fulfilled, the Borrower is not obliged to return the devices to the lender. |
| 1. Ustanovení III, Smlouvy o výpůjčce nazvané “Povinnosti vypůjčitele“ bude plně vymazán a nahrazen tímto ustanovením III.: | 1. Clause III of the Contract entitled “Obligations of the Borrower” shall be deleted in its entirety and replaced by the following Clause III: |
| **III.**  Vypůjčitel je povinen uvedený předmět výpůjčky řádně užívat přiměřeně povaze věci v souladu s návodem k jeho obsluze výhradně pro studie 4045-301 a navazující studie 4045-302, přísroje budou umístěny ve FN Brno, Klinika dětské neurologie, NS 5611, IÚ 074.  Vypůjčitel je povinen zapůjčené přístroje chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, nesmí je předat k užívání třetím osobám. Po skončení výpůjčky je vypůjčitel povinen přístroje dle článku II. této smlouvy vrátit půjčiteli ve stavu odpovídajícímu době jeho užívání. | **III.**  The Borrower shall have the obligation to use the said Devices properly, in accordance with the instructions for use and for the 4045-301 and 4045-302 studies purpose only. Device shall be housed at FN Brno, Department of Children |Neurology, NS 5611, JU 074.  The Borrower shall have the obligation 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. After the end of the borrowing period, the Borrower shall have the obligation to return the Devices to the Lender pursuant to Article II hereof in a condition corresponding to the time of its use. |
| 1. Ustanovení IV. Smlouvy o výpůjčce nazvané “Doba výpůjčky“ bude plně vymazán a nahrazen tímto ustanovením IV,: | 1. Clause IV of the Contract entitled “Borrowing Period” shall be deleted in its entirety and replaced by following Clause IV: |
| IV.  Doba výpůjčky, která byla stanovena na celkovou dobu trvání klinického hodnocení č. protokolu 4045-301 a 4045-302.  Po dokončení nebo případném předčasném ukončení obou klinických hodnocení u vypůjčitele, vypůjčitel vrátí vybavení (přístroje) půjčiteli na jeho náklady.  V případě, že by vypůjčitel užíval přístroje v rozporu s touto smlouvou, je půjčitel oprávněn požadovat jeho vrácení i před skončením doby stanovené v předcházejícím odstavci tohoto článku.  Smluvní strany se dohodly, že z důvodu který nemohl půjčitel předvídat, bude na základě požadavku půjčitele přístroj předčasně vrácen. Pokud by vypůjčitel chtěl přístroj předčasně vrátit a vypůjčiteli by z toho vznikly potíže, může tak učinit jen se souhlasem půjčitele. | IV.  The borrowing period is set for the total duration of the Clinical Trial Protocol nos. 4045-301 and 4045-302.  Return or Purchase of Device. Upon completion or any earlier termination of both Clinical Trials at Borrower, Borrower shall return the Equipment to Lender at Lender’s expense.  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.  The Parties agree that, for reasons that the Lender could not foresee, the Device may be returned prematurely upon the Borrower's request. In case Borrower wants to return the Device prematurely and the Lender would have difficulty, the Borrower could do so only with the consent of the Lender. |
| 4. S účinností od data posledního podpisu tohoto Dodatku se tento Dodatek 2 stává nedílnou součástí Smlouvy o výpůjčce. | 1. With effect from the date of last signature of this Amendment 2, it shall be made a part of the Contract of Borrowing. |
| 5.Všechny ostatní podmínky Smlouvy o výpůjčce zůstávají plně v platnosti a účinnosti. V případě rozporu mezi podmínkami Smlouvy o výpůjčce a tímto Dodatkem 2 platí podmínky tohoto Dodatku 2. | 1. All other terms and conditions of the Contract of Borrowing shall remain in full force and effect. In the event of any conflict between the terms of the Contract of Borrowing and this Amendment 2, the terms of this Amendment 2 shall govern and control. |
| 6.Veškerá terminologie použitá v tomto dodatku, avšak jinak blíže nedefinovaná, má stejný význam, jaký jí byl přiřazen ve Smlouvě o výpůjčce. | 1. The terms used, but not otherwise defined herein, shall have the same meaning assigned to them in the Contract of Borrowing. |
| 7.Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění provede vypůjčitel. | 1. The Amendment shall enter into force on the date of signature by both Parties and shall take effect on the day of its publication in the register of contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., On the register of contracts. The publication will be made by the Borrower. |
| NA DŮKAZ ČEHOŽ, se záměrem, aby byly strany právně vázány, pověření zástupci stran Smlouvy o výpůjčce tento Dodatek 2 podepisují. | IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto, intending to be legally bound, have executed this Amendment 2 by their respective duly authorized representatives. |

**Půjčitel / Lender: PPD Investigator Services LLC on behalf of Sponsor/ jménem Zadavatele**

Podpis/Signature:

Jméno/Name:

Funkce/Title:

Datum/Date: 14. 04. 2022

**Vypůjčitel / Borrower:** **Fakultní nemocnice Brno**

Podpis/Signature:

Jméno/Name:

Datum/Date: 21. 04. 2022