|  |  |
| --- | --- |
| **Loan Contract** | **Smlouva o výpůjčce** |
| **I.**  **Contracting Parties** | **I.** Smluvní strany |
| Fakultní nemocnice Brno [University Hospital Brno] Jihlavská 20  625 00 Brno  Represented by:  xxxxxxxxxxxxxxxx - director  ID: 652 69 705  TIN: CZ 65269705  Bank Contact Information: xxxxxxxxxxxxxxxx,  Account No.: xxxxxxxxxxxxxxxx  Fakultní nemocnice Brno is a state budgetary organization established by a decision of the Ministry of Health. It has no statutory duty of registration with the Commercial Register; it is registered with the Trades Register maintained by the Trades Office of Brno City.  (hereinafter the borrower) | Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 20  625 00 Brno  zastoupená:  xxxxxxxxxxxxxxxx – ředitel  IČ: 652 69 705  DIČ: CZ 65269705  Bankovní spojení: xxxxxxxxxxxxxxxx  č. ú.: xxxxxxxxxxxxxxxx  Fakultní nemocnice Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsaná do živnostenského rejstříku, vedeného Živnostenským úřadem města Brna.  (dále jen vypůjčitel) |
| and | a |
| **Biogen Idec Research Limited**  Represented by:  **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**  Pernerova 691/42  186 00 Praha 8  ID: 247 68 651  Tax ID: CZ24768651  Represented by: xxxxxxxxxxxxxxxx, Managing Director  The company is registered in the Business Register maintained by Municipal Court in Prag, File C 172751  (hereinafter the lender) | **Biogen Idec Research Limited**  zastoupená:  **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**  Pernerova 691/42  186 00 Praha 8  IČ: 247 68 651  DIČ: CZ24768651  Zastoupená: xxxxxxxxxxxxxxxx, jednatelka  Společnost je zapsaná v OR vedeném u Městského soudu v Praze, spis. značka C 172751  (dále jen půjčitel) |
| are entering into the following Contract in compliance with the provisions of Sec. 2193 and the consequential ones of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code: | uzavírají v souladu s ust. § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb. Obč. zák. následující smlouvu: |
| **II.**  **Object of Contract** | **II.** Předmět smlouvy |
| The lender through its vendor provides the borrower with a non-consumable thing for free use in connection with performance of the clinical trial entitled “**A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BIIB059 in Adult Participants With Active Systemic Lupus Erythematosus Receiving Background Nonbiologic Lupus Standard of Care“,** Protocol number 230LE304  A tablet (BLUEBIRD Tablet\_ST102), serial numbers:  ST102W4LALEUDBG554  ST102W4LALEUDBG563  hereinafter the device, price of the device in EUR 758 without VAT/piece,  A camera (Canon EOS 100D), serial number 21052033003861 hereinafter the device, price of the device in USD 1.613,00 without VAT/piece,  An ECG (ECG-2250K), serial number 400139 hereinafter the device, price of the device in USD 2.795,00 without VAT/piece.  The devices will not be connected to the Borrower’s data networks.  In order to upload pseudonymized data to the Sponsor’s central database via the Investigator’s work computer, a memory card will be used to transfer data from the camera, hereinafter referred to as the "storage medium”, provided that the following conditions are met:  1) The storage medium will only be reserved for the above purpose, only at the IHOK FN Brno (Department of Internal Medicine, Hematology and Oncology at University Hospital Brno) site, and only for the duration of the loan;  2) The storage medium will be clearly identified for the given purpose, such as with an indelible label, tag, etc.;  3) Access to the storage medium will be limited to the IHOK FN Brno staff and study coordinators;  4) The storage medium will be protected from being used by persons other than those defined in item 3) (e.g. by locking it in the desk drawer);  5) After the end of the purpose (termination of the loan), the storage medium must be handed over to CI in order to delete the data in a secure manner.    Following expiry of the loan period, the Lender is obliged to delete all data from the device (except the storage medium) if they are stored in it, and to issue a written confirmation about it for the Borrower.  If a medical device is the object of the Contract, the lender declares that it is classified as IIa.  At the same time, the lender declares that the above-mentioned device is fit for proper use and its condition meets all applicable regulations. The lender at the same time declares that pursuant to the applicable Czech legal regulations, the manufacturer has issued a declaration on the compliance of the object of the Contract. | Půjčitel, prostřednictvím svého dodavatele, přenechává vypůjčiteli nezuživatelnou věc k bezplatnému užívání v souvislosti s prováděním klinického hodnocení pod názvem „**Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BIIB059 u dospělých účastníků s aktivním systémovým lupus erythematodes podstupujících základní nebiologickou obvyklou léčbu lupusu**“, protokol 230LE304  Tablet (BLUEBIRD Tablet\_ST102), výrobní čísla:  ST102W4LALEUDBG554  ST102W4LALEUDBG563  dále jen přístroj, cena přístroje v EUR 758 bez DPH/ks,  Fotoaparát (Canon EOS 100D), výrobní číslo 21052033003861, dále jen přístroj, cena přístroje v USD 1.613,00 bez DPH/ks,  EKG (ECG-2250K), výrobní číslo 400139 , dále jen přístroj, cena přístroje v USD 2.795,00 bez DPH/ks,  Přístroje nebudou připojeny do datových sítí Vypůjčitele.  Za účelem uploadu pseudonymizovaných dat do centrální databáze Zadavatele prostřednictvím pracovního počítače Zkoušejícího bude k přenosu dat z fotoaparátu použita paměťová karta, dále jen "paměťové médium", za předpokladu splnění následujících podmínek:  1) paměťové médium bude vyhrazeno pouze pro výše uvedený účel, pouze na pracovišti IHOK FN Brno a pouze po dobu trvání výpůjčky,  2) paměťové médium bude jednoznačně identifikováno pro daný účel, např. nesmazatelným popisem, visačkou apod.,  3) přístup k paměťovému médiu bude omezen pouze na pracovníky IHOK FN Brno a studijní koordinátory,  4) paměťové médium bude chráněno 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 paměťové médium předat na CI k bezpečnému výmazu dat.  Po uplynutí doby výpůjčky je Půjčitel povinen smazat z přístroje veškerá data (vyjma paměťového média), pokud jsou v něm ukládána, a vystavit o tom Vypůjčiteli písemné potvrzení.  V případě, že předmětem smlouvy je zdravotnický prostředek, půjčitel prohlašuje, že je zařazen v klasifikační třídě IIa.  Půjčitel současně prohlašuje, že výše uvedený přístroj je způsobilý k řádnému užívání a jeho stav odpovídá příslušným předpisům. Současně půjčitel prohlašuje, že výrobce vydal prohlášení o shodě k předmětu smlouvy v souladu s českými právními předpisy. |
| The lender, at its expense, shall be responsible for all repairs, not caused by fault of, misuse, or mishandling by the borrower, maintenance, inspections (electricity, pressure, and gas) and servicing the loan object, including professional maintenance in compliance with Sec. 45 of Act No. 89/2021 Coll., On Medical Devices, or in compliance with the manufacturer’s instructions, calibration and validation (in case of periodic activities without being requested to do so). Copies of protocols of checks, service, inspections, calibrations and validations performed will be sent to the borrower without any delay. | Veškeré opravy, které nebyly způsobeny zaviněním, nesprávným použitím nebo nesprávným zacházením ze strany vypůjčitele, údržbu, revize (elektrické, tlakové, plynové) a servis předmětu výpůjčky včetně provádění odborné údržby dle § 45 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. |
| **III.**  **Responsibilities of the borrower** | III.Povinnosti vypůjčitele |
| The borrower is obliged to use the mentioned device properly with respect to the nature of the device and in compliance with the instructions for use and exclusively for the purposes of FN Brno, clinic: Revmatologická ambulance, xxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxx, NS 1123, IÚ 2319.  The borrower shall ensure the device is utilized solely in support of the clinical trial No 230LE304. The borrower is obliged to protect the loan device from damage, loss, or destruction, and must not allow its use by third parties. Pursuant to article II. hereof, after the expiry of the loan, the borrower is obliged to return the device to the lender in a condition commensurate to the time for which it used. | Vypůjčitel je povinen uvedený přístroj řádně užívat přiměřeně povaze věci v souladu s návodem k jeho obsluze výhradně pro potřeby FN Brno klinika: IHOK - Revmatologická ambulance – xxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxx, NS 1123, IÚ 2319.  Vypůjčitel zajistí, že zařízení bude používáno výhradně pro účely klinického hodnocení č. 230LE304. Vypůjčitel je povinen zapůjčený přístroj chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, nesmí jej předat k užívání třetím osobám. Po skončení výpůjčky je vypůjčitel povinen přístroj dle čl. II. této smlouvy vrátit půjčiteli ve stavu odpovídajícímu době jeho užívání. |
| **IV.**  **Period of Loan** | IV.Doba výpůjčky |
| The period of the loan has been set for the course of clinical trial No. 230LE304  The Parties may terminate the loan by means of an agreement, provided that such termination does not prevent the borrower from conducting the clinical trial and carrying out their obligations under the Clinical Trial Agreement agreed by the parties separately.  The lender may request a return of the device before the expiration of the loan period if the borrower uses it in contradiction with this Contract.  The Parties have agreed that for a reason that could not have been foreseen by the lender, the device shall be returned prematurely upon the lender’s request.  If the borrower wished to return the device prematurely and the situation caused difficulties to the lender, the borrower may only do so with the lender’s approval. | Doba výpůjčky je stanovena na dobu klinického hodnocení č. 230LE304  Smluvní strany mohou také ukončit výpůjčku dohodou, za předpokladu, že takové ukončení nebrání vypůjčiteli v provádění klinického hodnocení a plnění jeho povinností vyplývajících ze Smlouvy o klinickém hodnocení, na které se strany dohodly odděleně.  V případě, že by vypůjčitel užíval přístroj v rozporu s touto smlouvou, je půjčitel oprávněn požadovat jeho vrácení i před skončením doby výpůjčky.  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 půjčiteli by z toho vznikly potíže, může tak učinit jen se souhlasem půjčitele. |
| **V.**  **Final Provisions** | V.Závěrečná ustanovení |
| The Contract comes into force and effect as of the date of its execution by both Parties, whereas, if it is subjected to disclosure under Act No. 340/2015 Coll., on Contracts Register, the Contract comes into effect on the date of disclosure in the Contracts Register.  The Contract has been made in two counterparts, of which each Party shall receive one.  The Contract may only be modified by means of a written amendment which must be approved of by both Parties.  The Parties undertake to notify the other Party of any changes in the identification information (name, registered office, statutory representative) within 30 days. | Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran, 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.  Smluvní strany se zavazují, že sdělí ve lhůtě 30 dnů změny v označení (název, sídlo, statutární zástupce) druhé smluvní straně. |

In Praha / V Praze

Dated/dne 25.5.2022

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lender representative/za půjčitele

Brno/V Brně

Dated/dne 14.6.2022

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Borrower representative/za vypůjčitele