
Equipment Lending Agreement / Smlouva o výpůjčce

Drug Substance/Léčivá substance	Tezepelumab
Study Code/Kód studie	D5180C00024

SMLOUVA O VÝPŮJČCE**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

se sídlem: U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5
identifikační číslo: 63984482
zapsána: v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105
zastoupená: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, na základě plné moci

(dále jen „Půjčitel“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
identifikační číslo: 00179906
zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou CSc., dr. h. c., ředitelem

(dále jen „Vypůjčitel“)

uzavřeli dnešního dne následující smlouvu o výpůjčce dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích, v platném znění (dále jen „Smlouva“):

Preambule:

Tato Smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) (dále jen „Zákon o registru“). Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu a její příp. budoucí změny a dodatky vloží do registru smluv, včetně metadat, podle Zákona o registru Vypůjčitel. Odhadovaná hodnota předmětu této Smlouvy činí 186 329 Kč.

Článek 1

1. Půjčitel přenechává za podmínek sjednaných v této Smlouvě Vypůjčiteli bezúplatně na sjednanou dobu do užívání tento přístroj/tyto přístroje:

	Označení přístroje	Tovární značka	Cena	Výrobní číslo	Sériové číslo
(a)	Spirometr Masterscope	Masterscope Clario	XXXX Kč	Výrobní číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí přístrojů	Sériové číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí přístrojů
(b)	Analyzátor vydechaného oxidu dusnatého FeNO	Circassia NIOX VERO® Airway Inflammation Monitor	XXXX Kč	Výrobní číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí přístrojů	Sériové číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí přístrojů

(dále společně jen „Přístroje“).

2. Půjčitel přenechává Vypůjčiteli Přístroje včetně jejich součástí a příslušenství za účelem splnění povinností Vypůjčitele podle Smlouvy o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne (dále jen „**Smlouva o klinickém hodnocení**“). Přenechání Přístrojů Půjčitelem Vypůjčiteli a jejich řádné užívání Vypůjčitelem je nutnou podmínkou pro řádné provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku, jež je předmětem Smlouvy o klinickém hodnocení. Přístroje budou užívány v Místě klinického hodnocení ve Fakultní nemocnici Hradec Králové, Ústavu klinické imunologie a alergologie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové pouze pro klinická hodnocení společnosti AstraZeneca.

Článek 2

1. Půjčitel oznámí Vypůjčiteli termín převzetí předmětu Smlouvy a to Odboru zdravotnické techniky - paní XXXXXXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXX; tel. XXXXXXXXXXXX, popř. vedoucímu Odboru zdravotnické techniky – XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (e-mail: XXXXXXXXXXXXXXXXXX; tel. XXXXXXXXXXXX, mobil XXXXXXXXXXXX) a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště min. 3 pracovní dny předem.
2. Místem předání předmětu Smlouvy je: Ústav klinické imunologie a alergologie.
3. Vypůjčitel písemně potvrdí Půjčiteli převzetí Přístrojů včetně součástí a příslušenství v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů.
4. Půjčitel prohlašuje, že Přístroje jsou dle výrobcem dodané dokumentace způsobilé k řádnému užívání nezbytnému pro provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku a jejich stav odpovídá příslušným právním předpisům. Půjčitel dále prohlašuje, že Přístroje splňují dle výrobcem dodané dokumentace technické požadavky stanovené příslušnými předpisy a že byl při posouzení shody Přístrojů dodržen stanovený postup pro uvádění Přístrojů na trh podle příslušných právních předpisů.
5. Vypůjčitel prohlašuje a potvrzuje, že spolu s Přístroji obdržel od Půjčitele kompletní návod k obsluze Přístrojů v českém jazyce, prohlášení o shodě a protokoly o bezpečnostně technické kontrole zdravotních prostředků a byl Půjčitelem řádně poučen o užívání Přístrojů, o čemž bude

- vystaven protokol. Vypůjčitel prohlašuje, že jeho zaměstnanci/spolupracující osoby, kteří budou s Přístroji pracovat, jsou obeznámeni s pravidly řádného a bezpečného užívání a řádné údržby Přístrojů a s bezpečnostními pravidly, která je nutno zachovávat při práci s Přístroji.
6. Vypůjčitel je povinen řádně Přístroje užívat a udržovat je v souladu s návodem k použití a umožnit Půjčiteli obnovu příslušných prohlášení, certifikátů, atestů a jiných ověření potřebných pro užívání Přístrojů. Vypůjčitel je povinen zajistit řádnou běžnou údržbu dle návodu pro Přístroje. Půjčitel zajistí ve vztahu k Přístrojům jejich potřebné opravy a dodržení výrobcem předepsané frekvence revizí, servisu, kalibrace a obdobných úkonů. Náklady na řádnou a účelnou obnovu, ověření, opravy, nikoliv běžnou údržbu, revize, servis a kalibraci Přístrojů ponese Půjčitel, vyjma případů vyvolaných poškozením, zničením či ztrátou Přístrojů v důsledku úmyslu či nedbalosti Vypůjčitele či osob pro něj činných nebo osob, kterým Vypůjčitel umožnil přístup k Přístrojům; v takovém případě tyto náklady hradí Vypůjčitel. Náklady na běžnou údržbu Přístrojů hradí Vypůjčitel.
 7. Vypůjčitel je povinen oznámit Půjčiteli bez zbytečného odkladu veškeré informace ohledně nefunkčnosti, zničení, ztráty nebo poškození Přístrojů, jakož i potřeby veškerých oprav, obnovy a nikoliv běžné údržby Přístrojů.
 8. Vypůjčitel se touto Smlouvou zavazuje zajišťovat náležitý servis, opravy a nikoli běžnou údržbu pouze prostřednictvím Půjčitele nebo subjektů, které Půjčitel určí nebo předem odsouhlasí. Při porušení tohoto ustanovení je Vypůjčitel povinen náklady na servis či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou újmu, která by tímto na Přístrojích vznikla.
 9. Vypůjčitel je povinen Přístroje řádně užívat a udržovat v souladu s návodem k jejich obsluze. Vypůjčitel je povinen Přístroje chránit před poškozením, ztrátou, odcizením nebo zničením. Vypůjčitel je povinen vést předepsané záznamy o Přístrojích a dbát při tom případných pokynů Půjčitele.
 10. Vypůjčitel není oprávněn přenechat Přístroje k užívání třetí osobě.
 11. Vypůjčitel je povinen Přístroje vrátit Půjčiteli ve stavu, v jakém je do užívání převzal, s přihlédnutím k době odpovídající jejich řádnému užívání a běžnému opotřebení při řádné údržbě.
 12. Vypůjčitel je povinen Přístroje užívat výhradně pro potřeby klinického hodnocení humánního léčivého přípravku podle Smlouvy o klinickém hodnocení, číslo Protokolu D5180C00024, Hlavní zkoušející XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.
 13. Vypůjčitel se zavazuje umožnit Půjčiteli přístup do prostoru, v němž jsou Přístroje umístěny, za účelem kontroly, zda Vypůjčitel užívá Přístroje řádně. Půjčitel je oprávněn tuto kontrolu uskutečnit v obvyklých provozních hodinách Vypůjčitele, nehrozí-li nebezpečí z prodlení.
 14. Vypůjčitel se zavazuje neprovádět žádné změny na Přístrojích. Pokud Vypůjčitel tento závazek poruší, uvede Přístroje do původního stavu na své náklady, a to nejpozději ke dni zániku této Smlouvy, přičemž odpovídá za újmu způsobenou Půjčiteli.
 15. Vypůjčitel vrátí Půjčiteli Přístroje včetně součástí a příslušenství do 3 pracovních dnů od zániku této Smlouvy, resp. částečného zániku této Smlouvy ve vztahu k určitému Přístroji. Vypůjčitel vrátí Přístroje ve stejném místě, ve kterém od Půjčitele Přístroje převzal, ledaže Půjčitel vyzve Vypůjčitele k vrácení Přístrojů na jiném místě.

Článek 3

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání klinického hodnocení humánního léčivého přípravku (do června 2025) podle Smlouvy o klinickém hodnocení. Dojde-li k ukončení Smlouvy o klinické hodnocení, ať již jejím řádným splněním, nebo jejím předčasným ukončením z jakéhokoliv důvodu, zaniká tím ve stejný okamžik bez dalšího i tato Smlouva.
2. Půjčitel je oprávněn tuto Smlouvu (zcela nebo částečně ve vztahu k některým Přístrojům) jednostranně písemně vypovědět s okamžitou účinností i před uplynutím doby uvedené v odst. 1 tohoto článku Smlouvy, nebude-li již Přístrojů nebo některého z Přístrojů třeba pro potřeby klinického hodnocení humánního léčivého přípravku podle Smlouvy o klinickém hodnocení nebo poruší-li Vypůjčitel některou ze svých povinností uvedených v této Smlouvě nebo bude-li Půjčitel nevyhnutelně potřebovat Přístroje nebo některý z Přístrojů z důvodu, který nemohl při uzavírání Smlouvy předvídat.

Článek 4

1. Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat pouze v písemné formě v podobě postupně číslovaných dodatků.
2. Tato Smlouva se sepisuje ve dvou vyhotoveních, každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
3. Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu přečetly, a že tato Smlouva odpovídá jejich svobodné a vážné vůli, a na důkaz toho ji prosty omylu a nikoli v tísní či za nápadně nevýhodných podmínek podepisují.
4. Datem účinnosti této Smlouvy je datum dne uveřejnění této Smlouvy v registru smluv podle Zákona o registru.

Půjčitel:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Vypůjčitel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum: 1. 7. 2022

Podpis

Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička CSc., dr. h. c.

Role: Ředitel

Datum: 21. 7. 2022

Equipment Lending Agreement / Smlouva o výpůjčce
Drug Substance/Léčivá substance Tezepelumab
Study Code/Kód studie D5180C00024

PROTOKOL O PŘEDÁNÍ A PŘEVZETÍ PŘÍSTROJŮ (VZOR)