

# SMLOUVA O VÝPŮJČCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

uzavřená dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012  
Sb., občanského zákoníku, v platném znění

Půjčitel:

**Janssen Research & Development LLC**, se  
sídlem na adrese 920 Route 202 South Raritan,  
New Jersey 08869 USA, IČO: 221024240  
(„společnost Janssen“) s evropským právním  
zástupcem Janssen-Cilag International NV, se  
sídlem na adrese Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse,  
Belgie („společnost Janssen“),  
zastoupená společností

**Pharmaceutical Research Associates CZ**,  
s.r.o., se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c,  
PSČ: 170 00, Česká republika, IČ: 27636852,  
DIČ: CZ27636852, společnost s ručením  
omezeným řádně zapsanou v Obchodním  
rejstříku České republiky vedeném Městským  
soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, XXX

Vypůjčitel: **Fakultní nemocnice Hradec  
Králové**

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové  
– Nový Hradec Králové  
zast.: MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitelem  
IČ: 00179906  
DIČ: CZ00179906

Klinické hodnocení:

Vícestupňová, multicentrická, randomizovaná,  
dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie  
fáze 2/3 s paralelní skupinou pro hodnocení  
účinnosti a bezpečnosti nipocalimabu  
podávaného dospělým s CIDP

Zadavatel:

Janssen-Cilag International NV,  
Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgie

Hodnocený přípravek:

Nipocalimab

Protokol:

80202135CDP3001

EudraCT číslo:

2021-003234-37

Hlavní zkoušející:

XXX

# AGREEMENT TO BORROW A MEDICAL DEVICE

made as per section 2193 et subs. Of Act  
No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as  
amended

The Lender:

**Janssen Research & Development LLC**,  
920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869  
USA, ID number: 221024240 (“Janssen”) with  
European Legal representative Janssen-Cilag  
International NV, with its registered office at  
Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium,  
(“Janssen”)  
represented by

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**,  
located at Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00,  
Czech Republic, company ID number: 27636852,  
TAX ID number: CZ27636852, the limited  
liability company duly registered in the  
Commercial Register of the Czech Republic  
maintained by the Municipal Court in Prague,  
Section C, Entry 120574, XXX

The Borrower: **University Hospital Hradec  
Králové**

Registered office at: Sokolská 581, 500 05  
Hradec Králové – Nový Hradec Králové  
Represented by: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.,  
Director  
Identification number: 00179906  
Tax identification number: CZ00179906

Clinical Trial:

Phase 2/3, Multistage, Multicenter, Randomized,  
Double-Blind, Placebo-Controlled Parallel Group  
Withdrawal Study to Evaluate the Efficacy and  
Safety of Nipocalimab Administered to Adults  
with CIDP

Sponsor:

Janssen-Cilag International NV,  
Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium,

Study Product:

Nipocalimab

Protocol:

80202135CDP3001

EudraCT number:

2021-003234-37

Investigator:

XXX

Poskytovatel:  
Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový  
Hradec Králové, Česká republika

Study Site:  
University Hospital Hradec Králové  
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový  
Hradec Králové, Czech Republic

## Čl. I - Předmět výpůjčky

1. Vzhledem k tomu, že společnost Janssen uzavřela s vypůjčitelem a hlavním zkoušejícím smlouvu o klinickém hodnocení ze dne ..... (dále jen "smlouva o klinickém hodnocení") pro provádění klinického hodnocení zahrnujícího hodnocený přípravek v souladu s protokolem,
2. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčiteli k bezplatnému užívání Tablet eCOA, cena 16XXX, výrobní číslo bude uvedeno na předávacím protokolu a zdravotnické prostředky: EKG, cena XXX, výrobní číslo bude uvedeno na předávacím protokolu, Martin Vigorimetr, cena XXX, výrobní číslo bude uvedeno na předávacím protokolu a infuzní pumpa, cena XXX, výrobní číslo bude uvedeno na předávacím protokolu (dále jen „předmět výpůjčky”).
3. Nedílnou součástí výpůjčky je:
  - instalační protokol,
  - doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy,
  - doklad osoby, která je poučena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku (§ 41 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích),
  - doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (§ 45 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích),
  - návod k obsluze zdravotnického prostředku v českém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě)
  - ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) dle zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřící, IIa, IIb nebo III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby,
  - na zdravotnický prostředek, případně na všechny jeho komponenty, musí být v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen půjčitelem) uvedena třída zdravotnického prostředku,
  - přesná adresa výrobce předmětu výpůjčky a země původu jsou uvedeny v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen vypůjčitelem),

## Article I. The Borrowing

1. Whereas, Janssen has entered into a Clinical Trial Agreement with the Borrower and Investigator as of ..... (the “Clinical Trial Agreement”) for the conduct of the Clinical Trial involving the Study Product in accordance with the Protocol, and
2. The subject matter hereof involves the Lender’s obligation to provide the devices: eCOA Tablet, value CZK XXX the manufacturing number will be indicated on the handover protocol and medical devices: ECG, value CZK XXX, the manufacturing number will be indicated on the handover protocol, Martin Vigorimeter, value CZK XXX, the manufacturing number will be indicated on the handover protocol and Infusion pump, value CZK XXX, the manufacturing number will be indicated on the handover protocol (hereinafter the Borrowing) to the Borrower for free use.
3. The Borrowing includes:
  - Installation protocol;
  - Certificate evidencing the operators’ training;
  - Certificate of a person authorized by the manufacturer to conduct training with respect to the given medical device (section 41 of Act No. 89/2021 Coll., on medical devices);
  - Certificates of persons trained by the manufacturer or by a person authorized by the manufacturer to conduct professional maintenance (section 45 of Act No. 89/2021 Coll., on medical devices);
  - Instructions to operate the medical device in Czech language (in 2 counterparts: 1 in a documentary form for the worksite, 1 in an electronic form for the Medical Equipment Department);
  - EC Declaration of Conformity according to Act No. 22/1997 Coll. As amended. For medical devices of Class I sterile, I with measuring function, Iia, Iib or III, EC must bear the Notified Body’s number;
  - The EC Declaration of Conformity (and/or another document that will form a part of the Borrowing and will be certified by the Lender) must show the class of the medical device and/or of all

- pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky,
- na všechny doklady předkládané v jiném než v českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá půjčitel,
- platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích,
- platná revize v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích.

its components;

- The EC Declaration of Conformity (and/or another document that will form a part of the Borrowing and will be certified by the Lender) must show the full address of the Borrowing manufacturer and country of origin;
- If the Borrowing consists of more separate components, it must include valid declarations of conformity for all components of the Borrowing;
- All documents submitted in another than Czech language must be accompanied with their Czech translation. The Lender is responsible for the translation correctness;
- Valid protocol about safety and technical inspection performed in accordance with Act No. 89/2021 Coll., on medical devices;
- Valid protocol about revision in accordance with Act No. 89/2021 Coll., on medical devices.

## Čl. II - Doba výpůjčky

1. Vypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky ode dne předání, instalace a provedení instruktáže obsluhy. Tato smlouva nabývá platnosti v den podpisu poslední smluvní stranou a zůstává v platnosti, dokud nebude klinické hodnocení dokončeno k přiměřené spokojenosti společnosti Janssen a v souladu s ustanoveními smlouvy o provedení klinického hodnocení, nebo do doby, než se smluvní strany dohodnou jinak. Pro vyloučení pochybností je existence této smlouvy závislá na uzavření smlouvy o provedení klinického hodnocení a jejím trvání. Strany se dohodly, že tato lhůta může být po vzájemné dohodě změněna.
2. Tato smlouva může být kdykoli ukončena kteroukoli smluvní stranou dle jejího vlastního uvážení na základě písemné výpovědi s lhůtou patnácti (15) kalendářních dnů, která bude zaslána předem. Kterákoli ze smluvních stran může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou účinností na základě předchozí písemné výpovědi, pokud druhá smluvní strana poruší kterékoli ustanovení této smlouvy (a pokud je možné porušení odstranit, nebylo toto porušení odstraněno do 30 (třiceti) dnů od doručení písemného oznámení, v němž je toto porušení specifikováno a požadována jeho náprava). Bez ohledu na výše uvedené tato dohoda automaticky zaniká v případě, že smlouva o klinickém hodnocení mezi stranami uplyne nebo je ukončena v souladu s ustanoveními smlouvy o klinickém hodnocení.
3. Po uplynutí doby platnosti nebo ukončení této dohody nebo v dřívějším termínu

## Article II – Term of Borrowing

1. The Borrower may use the Borrowing from the day of its handover, installation and operators' training. The Agreement is effective on the date of the last Party to sign ("Effective Date") and shall remain in effect until the Clinical Trial has been completed to the reasonable satisfaction of Janssen in accordance with the terms of the Clinical Trial Agreement, or until such time as otherwise agreed between the Parties. For the avoidance of doubt, the existence of this Agreement is dependent on the execution and continued existence of the Clinical Trial Agreement. The Parties agree that the term may be amended by mutual agreement
2. This Agreement may be terminated by either Party at any time in the exercise of its sole discretion upon fifteen (15) days prior written notice to the other Party. Either Party may terminate this Agreement with immediate effect upon prior written giving notice if the other Party is in breach of any provision of this Agreement (and tani is capable of remedy the breach has not been remedied within 30 (thirty) days after receipt of written notice specifying the breach and requiring its remedy). Notwithstanding the above, this Agreement will automatically terminate in case the Clinical Trial Agreement between the Parties expires or is terminated in accordance with the provisions of the Clinical Trial Agreement.
3. Upon expiry or termination of this

stanoveném společností Janssen, Vypůjčitel neprodleně vrátí společnosti Janssen nebo jí určené osobě předmět výpůjčky, veškeré dokumenty, příslušenství, spotřební materiál a materiály, které mu společnost Janssen nebo jí určená osoba poskytla. Povinnosti Vypůjčitele jako správce zařízení zanikají v okamžiku, kdy je zařízení odstraněno z prostor Vypůjčitele.

### **Čl. III - Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky**

1. Půjčitel oznámí vypůjčiteli termín převzetí předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky XXX, popř. vedoucímu Odboru zdravotnické techniky – XXX) **a zároveň** zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2 min. 3 pracovní dny předem. Instalace zařízení bude provedena na náklady společnosti Janssen. Jakékoli škody způsobené společností Janssen nebo jím pověřenou osobou během dodávky, instalace a inicializace zařízení budou opraveny na náklady společnosti Janssen.
2. Vypůjčitel nesmí na zařízení provádět žádné změny, zejména doplňky, ani odstraňovat žádné štítky nebo příslušenství připevněné k zařízení. Vypůjčitel nesmí ani poskytnout třetím osobám žádná práva k užívání zařízení. V případě, že třetí osoba uplatní nároky na zařízení zabavením, konfiskací nebo na základě věcného práva, je Vypůjčitel povinen o tom neprodleně informovat společnost Janssen.
3. Vypůjčitel potvrdí převzetí zařízení podpisem potvrzení o převzetí při dodání zařízení.
4. Místem předání předmětu výpůjčky je: Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové
5. Odbor zdravotnické techniky je až do dokončení instalace a předání zdravotnického prostředku do provozu jediným pracovištěm vypůjčitele oprávněným ke všem jednáním o dodávce a instalaci předmětu výpůjčky.

### **Čl. IV - Práva a povinnosti smluvních stran**

1. Vypůjčitel (i) neposkytne nebo neumožní přístup k zapůjčenému zařízení žádné osobě kromě hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících a dalších členů studijního týmu a osob pod přímým dohledem hlavního zkoušejícího nebo pracovníkům Odboru zdravotnické techniky Vypůjčitele, kteří se podílejí na provádění klinického hodnocení a

Agreement, or at an earlier time specified by Janssen, the Borrower shall promptly return to Janssen or its designee the Equipment, all documents, accessories, consumables and materials which have been provided by Janssen or its designee to the Borrower. Borrower's responsibilities as custodian of the Equipment will cease to exist at the time of removal of the Equipment at the Borrower's premises

### **Article III – Place and Conditions of the Borrowing Takeover**

1. The Lender will notify the Borrower of the date of the Borrowing takeover at least 3 working days in advance. The Lender will notify namely the Medical Equipment Department, XXX and/or the head of the Medical Equipment Department, XXX) **and, at the same time**, the representative of the appropriate worksite as per Article III (2). Installation of the Equipment shall be done at Janssen's expense. Any damage caused by Janssen or its designee during the delivery, installation and initialization of the Equipment will be repaired at Janssen's expense.
2. Borrower must not make any changes to the Equipment, in particular additions, or remove any labels or accessories attached to the Equipment. Borrower may neither grant third parties any rights to use the Equipment. Should a third party assert claims on the Equipment by confiscation, seizure or on the basis of a right in rem, the Borrower is obliged to immediately notify Janssen.
3. Borrower shall confirm receipt of the Equipment by signing a receipt upon delivery of the Equipment.
4. The place of the Borrowing takeover is: Neurologic Clinique, University Hospital Hradec Kralove
5. By completion of installation and putting the medical device into operation, the Medical Equipment Department is the only Borrower's worksite authorized to negotiate the Borrowing delivery and installation.

### **Article IV – The Parties' Rights and Obligations**

1. Borrower will not (i) supply or allow access to the Equipment to any person except the Investigator, co-investigators and other members of the investigational staff and people under the Principal Investigator's direct supervision or the Borrower's Medical Technology Department staff, who are involved in the conduct of the Clinical Trial and who are qualified by education,

kteří jsou kvalifikováni vzděláním, zkušenostmi a/nebo školením k bezpečné a správné obsluze zapůjčenému Zařízení, nebo (ii) umožní jeho odstranění z prostor Vypůjčitele, pokud předtím nezíská předchozí písemný souhlas Půjčitele.

2. Vypůjčitel bude zařízení používat v souladu s návodem k použití, zejména včetně případné sterilizace a dezinfekce, a také v souladu se všemi platnými zákony, předpisy a vládními směrnicemi. Vypůjčitel je povinen dodržovat veškeré pokyny společnosti Janssen nebo výrobce zařízení týkající se zařízení.
3. Vypůjčitel převezme plnou péči o zapůjčené zařízení po dobu výpůjčky zařízení Vypůjčiteli, a Vypůjčitel zajistí, že zapůjčené zařízení bude skladováno v bezpečném a zabezpečeném prostředí. Vypůjčitel nebude zařízení za žádných okolností upravovat.
4. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky nemá žádné patentní nebo jiné právní vady, odpovídá všem platným právním předpisům a normám, je podle právních předpisů způsobilý k použití při poskytování zdravotní péče a byla u něj podle právních předpisů posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky s přihlédnutím k určenému účelu použití a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vydali písemné prohlášení o shodě.
5. Půjčitel je povinen zajistit vypůjčiteli servis a pravidelné kontroly a/nebo validace předmětu výpůjčky v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., v platném znění, na vlastní náklady po dobu výpůjčky a to od doby uvedení do provozu s tím, že opravy předmětu výpůjčky budou prováděny dle možností půjčitele v co nejkratší době.
6. Půjčitel má právo na provedení kontrol u vypůjčitele, a to za účelem provádění oprav na předmětu výpůjčky, vč. Preventivních prohlídek, a za účelem kontroly užívání předmětu výpůjčky vypůjčitelem.
7. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.
8. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit půjčiteli ve stavu, v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.

experience and/or training to safely and correctly operate the Equipment, or (ii) allow it to be removed from the Borrower's premises unless it first obtains Janssen's prior written consent.

2. Borrower will use the equipment in accordance with the instructions for use, including in particular sterilization and disinfection where applicable, as well as all applicable laws, regulations, and governmental guidelines. Borrower is obliged to follow any instructions of Janssen or the manufacturer of the Equipment with respect to the Equipment.
3. Borrower shall assume full custody of the Equipment for the duration the Equipment is provided to Borrower, and Borrower ensures the Equipment will be stored in a safe and secured environment. Borrower will not modify the Equipment under any circumstances.
4. The Lender declares that the Borrowing is free from any patent or other legal defects, corresponds to all valid legal regulations and standards, is (according to legal regulations) fit for use at health care providing, conformity of its properties to the basic demands made on medical devices has been assessed (according to legal regulations) taking account of the specified purpose of use, and the manufacturer or its authorized representative have issued a written declaration of conformity.
5. The Lender is obliged to provide the Borrower with service and regular checks and/or validations of the Borrowing in accordance with Act No. 89/2021 Coll. as amended. The Lender is obliged to do so at his own expenses for the period of borrowing, commencing from the day of putting the Borrowing into operation. The Borrowing repairs will be performed by the Lender within the shortest possible time.
6. The Lender may perform controls at the Borrower's with the aim to repair the Borrowing, to perform preventive inspections, and to control the use of the Borrowing by the Borrower.
7. The Borrower is obliged to use the Borrowing properly, protect it from damage, loss, or destruction.
8. The Borrower must return the Borrowing to the Lender in the condition in which he took it over, with regard to common wear and tear.

## Čl. V – Vlastnictví

1. Strany se dohodly a potvrzují, že zařízení nepředstavuje vlastnictví Vypůjčitele ani

## Article V – Ownership

1. The Parties agree and acknowledge that the Equipment does not constitute the property of Borrower or Janssen, nor that any transfer of

společnosti Janssen, ani že zapůjčením zařízení společností Janssen Vypůjčitelé není implicitně ani výslovně srozumitelný jakýkoli převod vlastnictví.

2. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, touto smlouvou není udělena ani implikována žádná licence na duševní vlastnictví vlastněné nebo kontrolované společností Janssen, kromě práva Vypůjčitele na dočasné držení a užívání zařízení v souladu s podmínkami této smlouvy.

## **Čl. VI – Odpovědnost**

1. Společnost Janssen nenese žádnou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně újmy na zdraví nebo škody na majetku, které vznikly v důsledku použití zařízení, ledaže (i) tyto škody byly způsobeny úmyslným jednáním, nedbalostním jednáním nebo opomenutím společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby; nebo (ii) v případě újmy na zdraví subjektu klinického hodnocení, na kterou se vztahuje pojištění společnosti Janssen pro případ klinického hodnocení v souladu s podmínkami smlouvy o klinickém hodnocení.

2. Vypůjčitel neodpovídá za běžné opotřebení zařízení.

3. Vypůjčitel odpovídá za jakékoli poškození, ztrátu nebo zničení zařízení v důsledku úmyslného pochybení nebo nedbalostního jednání či opomenutí Vypůjčitele, zkoušejícího nebo některého ze zaměstnanců. Vypůjčitel odpovídá za škody vzniklé v důsledku používání zařízení mimo Klinické hodnocení a za škody způsobené používáním zařízení v rozporu s pokyny pro jeho používání.

4. Vypůjčitel je povinen neprodleně informovat společnost Janssen do 24 (dvaceti čtyř) hodin v případě poškození, ztráty nebo zničení Zařízení nebo v případě, že zařízení v průběhu Klinického hodnocení nefunguje podle svých specifikací. V případě ztráty zařízení je vypůjčitel a jeho zaměstnanci povinni poskytnout společnosti Janssen veškerou potřebnou součinnost a informace k vyšetření ztráty zařízení. V případě poškození zařízení se Vypůjčitel řídí pokyny společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby, které byly poskytnuty v době dodání zařízení.

5. Společnost Janssen nebo jí pověřená osoba vymění zařízení bez jakýchkoli nákladů pro Vypůjčitele v případě, že bude výměna výše uvedeného považována za nutnou v důsledku poruchy zařízení nebo běžné údržby. Vypůjčitelé je zakázáno opravovat nebo nechat opravit zařízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby.

## **Čl. VII – Závěrečná ujednání**

1. Pokud je to nutné pro správnou manipulaci

ownership is implicitly or expressly understood through the loan of the Equipment by Janssen to Borrower.

2. Without prejudice to the foregoing, no license under any intellectual property owned or controlled by Janssen is granted or implied by this Agreement other than the right for Borrower to have temporary possession, and use, of the Equipment in accordance with the terms of this Agreement.

## **Article VI – Liability**

1. Janssen has no liability for damages of any sort, including personal injury or property damage resulting from the Equipment unless (i) such damages were caused by the willful misconduct, negligent acts or omissions of Janssen or its designee; or (ii) in case of a personal injury to a Clinical Trial subject which is covered by the Janssen's Clinical Trial insurance pursuant to the terms of the Clinical Trial Agreement.

2. Borrower shall not be responsible for the normal wear and tear of the Equipment.

3. Borrower shall be liable for any damage, loss or destruction of the Equipment due to willful misconduct or negligent acts or omissions of Borrower, the Investigator or any of their staff. Borrower is liable for damages resulting from use of the Equipment outside of the Clinical Trial and for damages caused by use of the Equipment in breach of the Equipment's instructions for use.

4. Borrower shall immediately inform Janssen within 24 (twenty-four) hours in the event of damage, loss or destruction of the Equipment, or in case Equipment fails to function according to its specifications during the Clinical Trial. In case the Equipment is lost, Borrower and its personnel shall provide all necessary assistance and information to Janssen for the investigation of the loss of the Equipment. If the Equipment is damaged, Borrower shall follow Janssen or its designee's instructions provided at the time the Equipment was supplied.

5. Janssen or its designee will replace the Equipment at no cost to the Borrower in the event replacement of the foregoing is deemed required as a result of Equipment failure or routine maintenance. Borrower is prohibited from repairing or having the Equipment repaired without prior written approval from Janssen or its designee.

## **Article VII – Final Provisions**

1. If required for the proper handling and before use of such Equipment, Janssen shall provide training to the investigational staff that will be

s tímto zařízením a před jeho použitím, společnost Janssen zajistí proškolení zkoušejících pracovníků, kteří budou zařízení obsluhovat, o technických vlastnostech zařízení, jeho provozu, parametrech, nastavení a údržbě.

2. Vypůjčitel zajistí, aby bylo zařízení řádně udržováno a udržováno v dobrém provozním stavu. Případnou specializovanou kalibraci zařízení zajistí bezplatně společnost Janssen nebo jí pověřená osoba. Veškeré náklady vzniklé v souvislosti s inicializací, údržbou a demontáží zařízení, náklady na školení personálu nebo jiné výdaje související s poskytnutím zařízení hradí společnost Janssen.

3. Spotřební materiál a činidla potřebná k řádnému používání zařízení pro Klinické hodnocení poskytne společnost Janssen bez dalších nákladů, pokud se strany nedohodnou jinak.

### **Čl. VIII – Oznámení**

Veškerá oznámení podle této smlouvy se zasílají poštou první třídy, faxem nebo se doručují osobně s předplaceným poštovným takto:

PRO: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o, na adrese Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Česká republika, IČO: 27636852, DIČ: CZ27636852

K rukám: lékařský monitor

PRO: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

K rukám: Odboru zdravotnické techniky

### **Čl. IX – Postoupení**

Společnost Janssen má právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí, aby o tom předem písemně informovala Vypůjčitele. Vypůjčitel nepostoupí svá práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy na jiného bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Jakékoli postoupení v rozporu s tímto oddílem 9 bude neplatné. S výhradou výše uvedeného je tato dohoda závazná a přináší prospěch příslušným stranám a jejich nástupcům a postoupníkům.

### **Čl. X – Závěrečná ujednání**

1. Tato smlouva představuje úplnou dohodu stran ohledně předmětu této smlouvy. Výslovně nahrazuje veškerá předchozí nebo současná ústní nebo písemná prohlášení nebo dohody upravující výpůjčku zařízení. V případě jakéhokoli rozporu mezi ustanoveními této smlouvy a smlouvy o klinickém hodnocení má

operating the Equipment on the technical characteristics of the Equipment, its operation, its parameters, settings and maintenance.

2. Borrower shall ensure that the Equipment is properly maintained and kept in good working condition. Any specialized calibration for the Equipment will be provided by Janssen or its designee free of charge. Any costs incurred for initialization, maintenance and removal of the Equipment, costs for staff training or other expenses related to the provision of the Equipment, shall be borne by Janssen.

3. The consumables and reagents required for the proper use of the Equipment for the Clinical Trial shall be provided by Janssen at no extra cost, unless otherwise agreed between the Parties.

### **Article VIII – Notifications**

Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:

TO: Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o located at Jankovcova 1569/2c, Prague 7, 170 00, Czech Republic, IČO: 27636852, DIČ: CZ27636852

Attention: medical monitor

TO: University Hospital Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Attention: Odboru zdravotnické techniky

### **Article IX – Assignment**

Janssen shall have the right to assign this Agreement and shall use reasonable efforts to provide prior written notice thereof to Borrower. Borrower shall not assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of Janssen. Any assignment in violation of this section 9 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective Parties and their successors and assigns.

### **Article X – Final Provisions**

1. This Agreement constitutes the complete agreement of the Parties with respect to the subject matter hereof. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements governing the loan of the Equipment. In the event of any conflict of provisions between this Agreement and the Clinical Trial Agreement, this Agreement will prevail.

- přednost tato smlouva.
2. Právní vztahy založené touto smlouvou a v této smlouvě výslovně neupravené se řídí platnými právními předpisy České republiky, zejména příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., v platném znění (zejména jeho § 2193 a násl.). V případě vzniku sporu jsou příslušné k jeho řešení soudy České republiky.
  3. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a v českém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů bude rozhodující česká verze.
  4. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva nebyla uzavřena adhezním způsobem a že se nejedná o smlouvu formulářovou, tzn., že na právní poměr uzavřený touto smlouvou nebude aplikován § 1798 občanského zákoníku.
  5. Smluvní strany se dohodly, že v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou nebude aplikován § 2197 občanského zákoníku, tzn., že vypůjčitel je oprávněn kdykoli vrátit předmět výpůjčky půjčitel.
  6. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
  7. Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.
  8. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel a 1 stejnopis vypůjčitel.
  9. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, pravou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.
2. Legal relations established by this Agreement but not regulated herein expressly are governed by the Czech law, especially the relevant provisions of Act No. 89/2012 Coll. as amended (especially by its section 2193 et subs.). Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.
  3. The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.
  4. The contracting parties declare this Agreement has not been made in an adhesion form and it is not an adhesion contract, which means that section 1798 of the Civil Code will not be applied to the legal relationship made by this Agreement.
  5. The contracting parties have agreed that section 2197 of the Civil Code will not be applied to this Agreement; i.e. the Borrower may return the Borrowing to the Lender at any time.
  6. The contracting parties agree with the Agreement publication according to the Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Contracts.
  7. This Agreement may only be amended or changed by means of written amendments accepted by both contracting parties.
  8. This Agreement has been made in three counterparts, out of which the Lender will get one and the Borrower two.
  9. The contracting parties declare that this Agreement expresses their true, free, serious and full will, and is free from mistakes. In witness thereof, the authorised representatives of both contracting parties sign it.

Za vypůjčitele/ On behalf of the Borrower:  
V/In Hradec Králové  
Dne/On: 27. 9. 2022

Za půjčitele/ On behalf of the Lender:  
V/In Praze  
Dne/On: 13. 9. 2022

\_\_\_\_\_  
XXX

\_\_\_\_\_  
MUDr. Aleš Herman, PhD.  
ředitel/Director  
Fakultní nemocnice Hradec Králové/  
University Hospital Hradec Králové