

Smlouva o výpůjčce

("smlouva")

uzavřená podle ust. 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb.,
občanského zákoníku

Janssen – Cilag International N.V.,

se sídlem na adrese: Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse,
Belgie

Registrační č.: BE0461607459

zastoupenou na základě plné moci společností

Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem na adrese Walterovo náměstí 329/1, 158 00

Praha 5 – Jinonice, Česká republika

IČ: 27146928

DIČ: CZ27146928

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským
soudem v Praze, oddíl C, vložka 99837

Bankovní spojení: ■■■

Číslo účtu: ■■■

Datová schránka: 8jvdhia

(dále jen „**půjčitel**“)

a

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká
republika

IČ: 00843989

jednající: Bc. Petr Foltýn, náměstek ředitele pro informační
technologie

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-
054-25.11.90

(dále jen „**vypůjčitel**“)

1. Půjčitel poskytne vypůjčiteli k užívání tyto
movité věci ("vybavení"):

1 ks ■■■, v hodnotě ■■■ bez DPH

Borrowing Contract

(the "Contract")

Concluded according to provisions of Section 2193 et
seq. of the Civil Code

Janssen – Cilag International N.V.,

with registered offices at: Turnhoutseweg 30, 2340
Beerse, Belgium

Registration No.: BE0461607459

Represented by the Power of Attorney by the
company

Janssen-Cilag s.r.o.

with registered offices at Walterovo náměstí 329/1,

158 00 Praha 5 – Jinonice, Czech Republic

ID No.: 27146928

Tax ID: CZ27146928

Registered in the Commercial Register at the
Municipal Court in Prague, section C, enclosure
99837

Bank details: ■■■

Account number: ■■■

Databox: 8jvdhia

(hereinafter referred to as the "**Lender**")

and

University Hospital Ostrava

with an office: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-
Poruba, Czech Republic,

ID: 00843989

Represented by: Bc. Petr Foltýn, Deputy Director for
Information Technologies

Foundation Deed of the Ministry of Health of the
Czech Republic dated 25 November 1990, Ref. No.
OP-054-25.11.90

(hereinafter referred to as the "**Borrower**")

1. The Lender shall provide the movable asset:
(the "Equipment"):

■■■ with a replacement value of ■■■ without VAT

Půjčitel prohlašuje, že výše uvedená informační technologie má nainstalován operační systém [REDACTED]. Půjčitel ručí za to, že software je legální.

The Lender declares the Information Technology mentioned above has operating system [REDACTED]. The Lender guarantees the Information technology has a legal software.

2. Půjčitel se zavazuje, že vybavení podle odst.1. této smlouvy vypůjčí k dočasnému užívání vypůjčiteli pro účely klinického hodnocení 64407564MMY3002 ("klinické hodnocení") dle smlouvy o provedení klinického hodnocení č. 017/OVZ/22/059-P ("smlouva o klinickém hodnocení"). Vypůjčitel se zavazuje užívat vybavení podle odst.1. této smlouvy výhradně pro účely tohoto klinického hodnocení. Vypůjčitel zaručuje a zajišťuje, že vypůjčitel, jeho zmocněnci, vedoucí pracovníci, zástupci a zaměstnanci (včetně zkoušejícího, spoluzkoušejících a dalších členů zkoušejícího personálu) budou zařízení používat výhradně za účelem provádění klinického hodnocení. O předání a následně o vrácení vybavení bude sepsán předávací protokol, který podepíše oprávněný zástupce pracoviště. Půjčitel nebo jím pověřená osoba bezplatně vymění zařízení v případě, že bude výměna výše uvedeného považována za nutnou v důsledku poruchy zařízení nebo běžné údržby. Vypůjčiteli je zakázáno opravovat nebo nechat opravit zařízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen nebo jí pověřené osoby.
3. Půjčitel předá vypůjčiteli doklady, které se vztahují k vybavení podle odst. 1. a týkají se zákonných požadavků pro její provoz. Těmi jsou prohlášení o shodě nebo CE certifikát, návod k obsluze v českém jazyce v písemné podobě, protokol o zaškolení obsluhy (spolu s pověřením odpovědného pracovníka k dalšímu přeškolení) a pokud byla provedena vstupní měření (kalibrace, validace, jiný typ měření), příslušný protokol a doklady odpovídající požadavkům zákona o metrologii.
4. Vypůjčitel zajistí, aby bylo zařízení řádně udržováno a udržováno v dobrém provozním

2. The Lender is obliged to loan the Equipment according to Clause 1 of this Contract for temporary use by the Borrower for the Clinical Trial 64407564MMY3002 (hereinafter as "Clinical Trial") according to the Clinical Trial Agreement no. 017/OVZ/22/059-P (the "Clinical Trial Agreement"). The Borrower is obliged to use the Equipment according to Clause 1 hereof exclusively for purposes of the Clinical Trial. Borrower warrants and ensures that Borrower, its trustees, officers, agents and employees (including the Investigator, co-investigators and other members of the investigational staff) shall use the Equipment for the sole purpose of performing the Clinical Trial. The receipt/return acknowledgement will be signed by an authorized worksite representative. Lender 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.
3. The Lender shall provide to the Borrower all documents related to the Equipment in accordance with legal regulations for its proper performance. It means declaration of conformity or CE certificate, operating instructions in Czech language in written form, log on staff training (together with the authority responsible for further retraining) and if any input measurements (calibration, validation, different type of measurements), competent protocol and relevant documents in accordance with applicable law on metrology.
4. Borrower shall ensure that the Equipment is properly maintained and kept in good

stavu. Jakoukoli specializovanou kalibraci zařízení zajistí půjčitel nebo jím pověřená osoba bezplatně. Veškeré náklady vzniklé v souvislosti s inicializací, údržbou a demontáží zařízení, náklady na školení personálu nebo jiné výdaje související s poskytnutím Zařízení hradí půjčitel.

working condition. Any specialized calibration for the Equipment will be provided by Lender 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 Lender.

5. Vypůjčitel nesmí na zařízení provádět žádné změny, zejména doplňky, ani odstraňovat žádné štítky nebo příslušenství připevněné na zařízení. Vypůjčitel nesmí udělit třetím osobám žádná práva k užívání Zařízení. V případě, že třetí osoba uplatní nároky na vybavení zabavením, konfiskací nebo na základě věcného práva, je vypůjčitel povinen neprodleně informovat půjčitele.
6. Vypůjčitel se zavazuje umístit vybavení podle odst. 1. této smlouvy na pracovišti: Klinika hematologie FNO a LF OU a nepřemísťovat vybavení bez předchozího písemného souhlasu půjčitele na jiné místo. Vypůjčitel vrátí vybavení půjčiteli ihned poté, co již jej nebude třeba pro účely klinického hodnocení.
7. Výpůjčka podle této smlouvy se děje bezplatně.
8. Vypůjčitel se zavazuje nepřenechávat vybavení bez souhlasu půjčitele k užívání jinou třetí stranou. Vypůjčitel (i) neposkytne zařízení ani neumožní přístup k němu žádné osobě kromě zkoušejícího, spoluzkoušejících a dalších členů zkoušejícího personálu a osob pod přímým dohledem hlavního zkoušejícího, kteří se podílejí na provádění klinického hodnocení a kteří jsou vzděláním, zkušenostmi a/nebo výcvikem kvalifikováni k bezpečné a správné obsluze zařízení, ani (ii) nedovolí jeho vynesení z prostor vypůjčitele, pokud předem nezíská předchozí písemný souhlas půjčitele.
5. 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 Lender.
6. The Borrower is obliged to place the Equipment according to Clause 1 of this Contract in the worksite of Clinic - Klinika hematologie FNO a LF OU and will not move the Equipment to another location without the Lender's prior written approval. The Borrower shall return the Equipment to the Lender promptly to the Lender when the movable asset is no longer needed for the Clinical Trial.
7. The borrowing hereunder is granted free of charge.
8. The Borrower is obliged not to let the Equipment be used by any third parties without the Lender's approval. 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 who are involved in the conduct of the Clinical Trial and who are qualified by education, 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 Lender's prior written consent.

9. 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 půjčitele nebo výrobce zařízení týkající se zařízení. Vypůjčitel přebírá plnou péči o zařízení po dobu, kdy je zařízení poskytnuto vypůjčiteli, a vypůjčitel zajišťuje, že Zařízení bude uloženo v bezpečném a zabezpečeném prostředí. Vypůjčitel nebude zařízení za žádných okolností upravovat. Půjčitel se zavazuje zajišťovat a na své náklady hradit preventivní kontroly a prohlídky vybavení dle návodu k použití a stanovené výrobcem.
10. Půjčitel nenesе žádnou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně újmy na zdraví nebo škody na majetku, které vznikly v důsledku vybavení, ledaže (i) tyto škody byly způsobeny úmyslným jednáním, nedbalostním jednáním nebo opomenutím Půjčitele nebo jím pověřené osoby; nebo (ii) v případě újmy na zdraví subjektu klinického hodnocení, která je kryta pojištěním klinického hodnocení půjčitele v souladu s podmínkami Smlouvy o klinickém hodnocení.
11. Vypůjčitel odpovídá za jakékoli poškození, ztrátu nebo zničení zařízení v důsledku úmyslného jednání nebo nedbalosti vypůjčitele, zkoušejícího nebo jejich zaměstnanců. Vypůjčitel odpovídá za škody vzniklé v důsledku používání zařízení mimo Klinické hodnocení a za škody způsobené používáním zařízení v rozporu s návodem k použití Zařízení.
12. Vypůjčitel je povinen neprodleně informovat půjčitele do 72 (sedmdesát dvou) 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 půjčiteli
9. 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 Lender or the manufacturer of the Equipment with respect to the Equipment. 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. The Lender is obliged to perform at its own costs the regular preventive inspections of the Equipment according operating instruction or specified by the manufacturer.
10. Lender 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 wilful misconduct, negligent acts or omissions of Lender or its designee; or (ii) in case of a personal injury to a Clinical Trial subject which is covered by Lender's Clinical Trial insurance pursuant to the terms of the Clinical Trial Agreement.
11. Borrower shall be liable for any damage, loss or destruction of the Equipment due to wilful 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.
12. Borrower shall immediately inform Lender within 72 (seventy-two) 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

veškerou potřebnou součinnost a informace k vyšetření ztráty zařízení. V případě poškození zařízení se vypůjčitel bude řídit pokyny půjčitele nebo jím pověřené osoby, které byly poskytnuty v době dodání zařízení.

13. Půjčitel bude hradit na své náklady spotřební materiál a reagentie spojené s používáním vybavení
14. Vypůjčitel se zavazuje umožnit půjčiteli vstup na svoje pracoviště za účelem kontroly, zda je vybavení podle odst.1. této smlouvy užívána v souladu s podmínkami její výpůjčky podle této smlouvy.
15. V případě jakéhokoli sporu, který mezi stranami vznikne v souvislosti s podmínkami této dohody, vynaloží strany veškeré úsilí, aby záležitost vyřešily smírnou cestou. Není-li touto smlouvou ujednáno jinak, řídí se vzájemný právní vztah mezi oběma stranami ust. § 2193 a násl. občanského zákoníku. Strany souhlasí s tím, aby veškeré spory nebo rozpory mezi stranami této smlouvy, které se jim nepodaří vyřešit smírnou cestou, řešil příslušný soud v České republice.
16. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího posledního podpisu a uzavírá se na dobu klinického hodnocení, tj. v předpokládané době do ■■■ nebo do té doby, kdy již nebude vybavení třeba pro účely klinického hodnocení.
17. Půjčitel má právo postoupit tuto smlouvu a vynaloží přiměřené úsilí, aby o tom vypůjčitele předem písemně informoval. Vypůjčitel nepostoupí svá práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy na jiného bez předchozího písemného souhlasu půjčitele. Jakékoli postoupení v rozporu s tímto oddílem bude neplatné. S výhradou výše uvedeného je tato Smlouva závazná a přináší prospěch příslušným Stranám a jejich nástupcům a postupníkům.

Lender for the investigation of the loss of the Equipment. If the Equipment is damaged, Borrower shall follow Lender or its designee's instructions provided at the time the Equipment was supplied.

13. The Lender is obliged to pay at its own costs consumables which are necessary for proper performance of the Equipment.
14. The Borrower is obliged to allow the Lender to enter its worksite for the purpose of performing inspection to check, if the Equipment according to Clause 1 of this Contract is used in accordance with the borrowing conditions hereunder.
15. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavours to resolve the matter on an amicable basis. If not agreed otherwise hereby, the mutual legal relationship between the parties is governed by the provisions of 2193 et seq. of the Civil Code. The Parties consent to the appropriate court in the Czech Republic of competent jurisdiction for the resolution of all disputes or controversies between the Parties hereto that the Parties are unable to settle amicably.
16. This Contract is effective on the date of last signature below and is effective for the duration of the Clinical Trial according to the Clinical Trial Agreement, in anticipated term of duration till ■■■, or ending on the date when the Equipment is no longer needed for the Clinical Trial.
17. Lender 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 Lender. Any assignment in violation of this section 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.

18. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvojjazyčné verzi, anglické a české. V případě rozporů a (nebo) nesrovnalostí mezi anglickou a českou verzí má přednost verze česká.

18. This Contract has been drafted in bilingual version, English and Czech. In case of any contradictions and/or inconsistencies between the English and the Czech versions, the Czech version shall prevail.

19. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

19. This Contract is executed in two copies, of which each contracting party shall receive one.

20. Půjčitel tímto bere na vědomí, že vypůjčitel je povinen zveřejnit tuto smlouvu a její případné dodatky v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o Registru smluv.

20. The Lender acknowledges that the Borrower is obligated in accordance to the Act. No. 340/2015 Coll., on Agreement Registry to publish this Agreement and any amendments thereto.

Půjčitel/Lender:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: Vladimíra Filipová, M.D., Procurist, GCO Country Head/prokuristkou, GCO Country Head

Datum/Date: _____

Vypůjčitel/Borrower:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: Bc. Petr Foltýn, náměstek ředitele pro informační technologie/Deputy Director for Information Technologies

Datum/Date: _____