

## SMLOUVA O VÝPŮJČCE

### F. Hoffmann-La Roche Ltd

se sídlem: Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko  
DIČ: CHE-116.267.986  
zastoupená: xxx.  
jako **půjčitel** (dále jen „**půjčitel**“)

a

### PPD Investigator Services LLC

se sídlem:  
929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA  
DIČ: 46-2919241  
zastoupená: xxx.  
(dále jen „**CRO**“)

a

### Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem:  
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika  
IČO: 000 64 165  
DIČ: CZ00064165  
zastoupená: xxx  
jako **vypůjčitel** (dále jen „**vypůjčitel**“)  
Společně dále jen „**Strany**“

uzavírají dnešního dne podle ustanovení § 2193 a násl. občanského zákoníku v platném znění tuto **smlouvu o výpůjčce**:

### I. Předmět výpůjčky

1.  
Půjčitel zajistil vypůjčení zdravotnického přístroje „**xxx** v hodnotě 3,102.00 USD (74.700,- Kč) (dále jen „**předmět výpůjčky**“) Vypůjčitel.

2.  
Touto smlouvou půjčitel půjčuje uvedený předmět výpůjčky vypůjčitel, aby jej užíval bezplatně na své neurologické klinice za podmínek, které jsou ve smlouvě dále uvedeny, a vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčitel, jakmile jej nebude potřebovat nebo uplyne doba výpůjčky, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

### II. Předání a doba výpůjčky

1.  
K předání předmětu výpůjčky a jeho převzetí dojde na xxx, 1. LF UK a VFN, Karlovo nám.32, Praha 2, Česká republika ....., a to bezprostředně po podpisu této smlouvy.

2.  
K vrácení předmětu výpůjčky dojde ve stejném místě, jako v předchozím bodě. Vypůjčitel je povinen alespoň 2 pracovní dny předem zaslat půjčitel zprávu o tom, že předmět výpůjčky vrátí a v jaké denní době. Půjčitel je pak povinen zajistit převzetí předmětu výpůjčky ve stanovené době prostřednictvím přiděleného monitora na místě uvedeném v odst. 1 čl. II této Smlouvy. Předmět výpůjčky musí být vrácen ve stavu, v jakém byl vypůjčitelem převzat, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.

3.

Protocol: GN43271

### Loan Agreement, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Principal Investigator: xxx

Template date: 24Nov22

## LOAN AGREEMENT

### F. Hoffmann-La Roche Ltd

Registered address: Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland  
TAX ID: CHE-116.267.986  
Represented by: xxx  
as the **Lender** (hereinafter the “**Lender**“)

and

### PPD Investigator Services LLC

Registered address:  
929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA  
TAX ID: 46-2919241  
Represented by: xxx  
(hereinafter “**CRO**“)

and

### Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Registered address:  
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic  
ID: 000 64 165  
TAX ID: CZ00064165  
Represented by: xxx  
as the **Borrower** (hereinafter the “**Borrower**“)  
(hereinafter collectively referred to as the “**Parties**“)

have on this day, pursuant to Section 2193 et seq. of the Civil Code as amended, entered into this **Loan Agreement**

### I. Subject of Loan

1.  
The Lender has arranged for the loan of the medical device “**xxx**, value 3,102.00 USD (CZK 74,700.00) (hereinafter the “**Subject of Loan**“) to the Borrower.

2.  
With this Agreement, the Lender shall lend the aforementioned Subject of Loan to the Borrower for complimentary use at their Neurology Clinic under the conditions of this Agreement set out below, and the Borrower agrees to return the Subject of Loan to the Lender when it is no longer needed or when the Loan period shall expire, whichever is earlier.

### II. Presentation and period of Loan

1.  
The presentation and receipt of the Loan shall occur at xxx at 1. LF UK a VFN, Karlovo nám.32, Prague 2, Czech Republic, as of the date of this Agreement.

2.  
The return of the loan shall be subject to the same location as set out in the previous Article. The Borrower is required to notify the Lender at least 2 working days in advance of the intention to return the Subject of Loan and at what time of day. The Lender shall make arrangements, via assigned monitor, to have the Subject of Loan picked up at the location identified in Article II section 1 hereof within the stipulated time. Subject of Loan must be returned to in the condition in which it was received by the Borrower, taking into account normal wear and tear.

3.

Doba výpůjčky se sjednává na dobu určitou ode dne podpisu této smlouvy, a to do doby ukončení studie půjčitele prováděné dle protokolu č.GN43271

4. Kontaktní osobou vypůjčitele je pracovník Evidence OZT, tel.: xxx
5. Kontaktní osobou půjčitele je: přidělený monitor: xxx

### III. Práva a povinnosti půjčitele

1. Půjčitel je povinen zajistit, že vypůjčitel bude předmět výpůjčky předán ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky je pojištěn obvyklým způsobem, zejména proti živelním rizikům včetně vodvodních škod a proti odcizení. Toto pojištění se vztahuje i na případy výpůjčky. Vypůjčitel neodpovídá za škodu způsobenou v důsledku náhody, vyšší moci, předem blíže nezjistitelných příčin, či v důsledku neplnění povinností půjčitele.

2. Před předáním předmětu výpůjčky je půjčitel povinen zajistit zaškolení, nebo instruktáž vypůjčitele dle z. č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a seznámit vypůjčitele s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu předmětu výpůjčky. Součástí předání předmětu výpůjčky je i instalace předmětu výpůjčky a předání dokumentace, zejména návodu v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě, prohlášení o shodě. O instruktáži, nebo zaškolení příslušných zaměstnanců vypůjčitele bude proveden písemný záznam, který bude připojen k dokumentaci předmětu výpůjčky. Půjčitel dále vyplní formulář vypůjčitele „**Seznam dodané techniky**“, který tvoří přílohu této smlouvy. Půjčitel se zavazuje po dobu trvání výpůjčky zajistit provedení instruktáže (zaškolení) nových zaměstnanců vypůjčitele zdarma dle potřeby. Povinnost zaškolení se však bude týkat pouze zaškolení nutných pro provedení studie půjčitele.

3. Jestliže půjčitel zjistí, že vypůjčitel neužívá předmět výpůjčky řádně nebo ho užívá v rozporu s účelem, ke kterému slouží, je oprávněn požadovat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby výpůjčky. Vypůjčitel je v tomto případě povinen vrátit předmět výpůjčky nejpozději do dvou pracovních dní poté, kdy byl půjčitelem k vrácení vyzván. V dané souvislosti platí článek II., odst.2.

4. Půjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčky zajistí poskytnutí bezplatného servisu vč. veškerých náhradních dílů (nebo opravu závady) předmětu výpůjčky do 2 pracovních dní od písemného či telefonického nahlášení potřeby opravy včetně běžné údržby dle zákona č. 268/2014 Sb. Pokud by termín pravidelné bezpečnostně technické kontroly, nebo revize /validace/ kalibrace předmětu výpůjčky připadl do doby výpůjčky, zajistí takovou kontrolu na své náklady půjčitel.

5. Servis předmětu výpůjčky bude pro půjčitele zajišťovat Dodavatel Půjčitele. Půjčitel prohlašuje, že jeho Dodavatel bude a nebo zajistí, že subdodavatel Dodavatele pověřený údržbou předmětu výpůjčky bude u SÚKL registrován jako osoba provádějící servis zdravotnických prostředků (kde je to vyžadováno) a má oprávnění k provádění

Loan period is agreed for definite period of time from the date of signature of this Agreement until the termination of Lender's Study conducted under Protocol GN43271

4. The Borrower's contact person is xxx
5. The Lender's contact person is assigned monitor: xxx.

### III. Rights and Obligations of the Lender

1. The Lender is obligated to arrange for the provision of the Subject of Loan to the Borrower in a condition fit for its proper use. The Lender declares that the Subject of the Loan is insured in the usual way, especially against natural risks including water damage and against theft. This insurance also applies to cases of borrowing. The Borrower is not liable for damage caused as a result of an accident, act of God, causes undetectable in advance, or due to non-compliance of the Lender.

2. The Lender shall arrange that the Borrower is provided training or instructions before presentation of the Subject of Loan, pursuant to Act No. 89/2021 Coll., on medical devices and acquaint the Borrower with requirements for regular, routine maintenance of the Subject of Loan. A constituent of the handover of the Subject of Loan is also the installation and handover of documentation, especially instruction in Czech translation in printed and electronic form and declaration of conformity. A written record shall be produced on instructions or training of the Borrower's staff, that will be attached to the documentation of the Subject of Loan. The Lender shall also complete a Borrower's form titled "**List of supplied medical equipment**", annexed to this Agreement. The Lender undertakes, for the duration of the Loan, to assure that instruction (training) is provided to the Borrower's new employees at no charge, if necessary. The training relates only to training that is specific to Lender's study.

3. If the Lender shall discover that the Borrower does not use the Subject of Loan properly or uses it contrary to the purpose for which it is intended, the Lender is entitled to demand return of the Subject of Loan prior to the expiry of the agreed Loan period. The Borrower shall be in this case obligated to return the Subject of Loan within two working days following the Lender's request for its return. In this context Article II, Paragraph 2 applies.

4. The Lender agrees, for the period of this loan, to arrange for the provision of service including all spare parts (or repair) to the Subject of Loan at no cost within 2 working days of written or telephone notice of the repair requirement including routine maintenance according to Act No. 268/2014 Coll. If the date of regular technical safety inspection or revision / validation / calibration of the Subject of Loan shall fall within the loan period, the Lender shall secure such inspection at his own expense.

5. Maintenance of the Subject of Loan shall be ensured by Lender's Vendors. Lender represents that its Vendor shall be or shall ensure that a subcontractor of Vendor instructed to maintain such Subject of Loan shall be registered with the State Institute for Drug Control as a medical device maintenance provider (where required)

Protocol: GN43271

**Loan Agreement, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

Principal Investigator: xxx

Template date: 24Nov22

servisu předmětu výpůjčky od výrobce nebo jím autorizované osoby. Půjčitel na žádost vypůjčitele předloží potvrzení o oprávnění k servisu předmětu výpůjčky. Závady budou hlášeny monitorovi studie – kontakt uveden výše.

6.

Ustanovení odst. 4 tohoto článku neplatí pro případ, kdy závadu způsobí vypůjčitel porušením svých povinností stanovených touto smlouvou. V tomto případě jsou veškeré náklady na opravu předmětu výpůjčky na účet vypůjčitele.

#### **IV. Práva a povinnosti vypůjčitele**

1.

Po dobu, po kterou bude vypůjčitel na základě této smlouvy předmět výpůjčky užívat pouze pro účely provedení studie půjčitele na základě protokolu č. GN43271, je povinen předmět výpůjčky užívat řádně v souladu s účelem, ke kterému obvykle slouží, a způsobem přiměřeným povaze a určení předmětu výpůjčky. Je povinen chránit předmět výpůjčky před ztrátou, zničením, poškozením nebo znehodnocením.

2.

Vypůjčitel není oprávněn provádět na předmětu výpůjčky jakékoli změny a přijímat přiměřená opatření, aby byl předmět výpůjčky řádně zabezpečen a aby bylo zabráněno jeho poškození, ztrátě či odcizení. Vypůjčitel bude s předmětem výpůjčky nakládat s náležitou péčí a bude dodržovat veškeré písemné pokyny půjčitele týkající se uchovávání a používání předmětu výpůjčky.

3.

Vypůjčitel je povinen oznámit půjčiteli bez zbytečného odkladu potřeby veškerých oprav předmětu výpůjčky.

4.

Během sjednané doby výpůjčky není vypůjčitel oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě. Porušení tohoto zákazu zakládá právo půjčitele žádat vrácení předmětu výpůjčky před skončením stanovené doby výpůjčky. V dané souvislosti platí článek II., odst. 2.

5.

Vypůjčitel se touto smlouvou zavazuje nezajišťovat servis a opravy prostřednictvím jiného subjektu než prostřednictvím půjčitele. Při porušení tohoto ustanovení je povinen náklady na servis či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na předmětu výpůjčky vznikla.

6.

Zjistí-li vypůjčitel po řádném předání předmětu výpůjčky, že předmět výpůjčky má vady, které brání jeho řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je půjčitel povinen poskytnout vypůjčiteli veškerou potřebnou součinnost.

7.

Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit v přiměřené lhůtě poté, co (i) dojde k odstoupení od této Smlouvy dle odst. 6 tohoto článku výše, nebo (ii) již předmět výpůjčky nepotřebuje, nejpozději však do konce stanovené doby výpůjčky.

8.

Vypůjčitel je povinen umožnit půjčiteli na jeho žádost danou vypůjčiteli nejméně 2 dny předem přístup

and is authorized to provide maintenance and servicing of the Subject of Loan by the manufacturer of the Subject of Loan or his/her designee. At the Borrower's request, the Lender shall provide a confirmation of the authorization to provide maintenance of the Subject of Loan. Defects will be reported to the study monitor - contact given above. .

6.

Provision 4 of this article shall not apply in cases where the defect is caused by the Borrower due to breach of obligations as set out in this Agreement. In such case, all costs to repair the Subject of Loan are subject to the account of the Borrower.

#### **IV. Rights and Obligations of the Borrower**

1.

During the period in which the Borrower shall use the Subject of Loan as set out in this Agreement and only for Lender's Study conducted under Protocol GN43271, the Borrower shall be obligated to use it properly, in accordance with the purpose which it usually serves, and in a manner commensurate with the nature and purpose of the Subject of Loan. The Borrower is obligated to protect the Subject of Loan from loss, destruction, damage or loss of value.

2.

The Borrower shall not be entitled to make any alterations to the Subject of Loan and shall take reasonable measures to secure Subject of Loan and prevent any damage to and loss or theft thereof. The Borrower shall treat the subject of the loan with a reasonable standard of care, including adhering to any of Lender's written instructions for storage and use.

3.

The Borrower is obligated to notify the Lender without delay of any necessary repairs to the Subject of Loan.

4.

During the agreed period of the Loan, the Borrower shall not be entitled to grant use of the Subject of Loan to a third party. Violation of this restriction constitutes the right of the Lender to request the return of the Subject of Loan prior to the expiry of the specified loan period. In this context Article II, Paragraph 2 applies.

5.

The Borrower hereby agrees not to provide service and repair through a different entity other than the Lender. In the event of violation of this provision, the Borrower is obligated to cover the costs of servicing or repairs and shall be responsible for any resulting damage to the Subject of Loan.

6.

If, following a proper handover, the Borrower shall discover defects on the Subject of Loan preventing its proper use, they are entitled to withdraw from the Agreement. In such event, the Lender must provide the Borrower with all necessary cooperation.

7.

The Borrower is obligated to return the Subject of Loan as soon as is reasonably practicable following (i) withdrawal from this Agreement under Section 6, above, or (ii) the date which it is no longer needed, but no later than the expiry of the stipulated loan period.

8.

At the request of the Lender, provided at least 2 days in advance, the Borrower is obligated to allow the Lender

Protocol: GN43271

**Loan Agreement, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

Principal Investigator: xxx

Template date: 24Nov22

k předmětu výpůjčky za účelem kontroly, zda vypůjčitel předmět výpůjčky užívá řádným způsobem a za účelem pravidelné servisní prohlídky.

9.

Vypůjčitel se zavazuje seznámit se ke dni předání předmětu výpůjčky s technickým stavem předmětu výpůjčky a s požadavky na jeho obsluhu a údržbu.

## V. Závěrečná ustanovení

1.

Případné změny a doplňky této smlouvy mohou být provedeny pouze oboustranně podepsanými písemnými dodatky. Dodatky k této smlouvě budou číslovány a řazeny chronologicky za sebou. Veškeré dodatky a přílohy se stávají nedílnou součástí této smlouvy.

2.

Tuto smlouvu je dále možno ukončit písemnou výpovědí, a to jak ze strany půjčitele, tak ze strany vypůjčitele. Výpovědní doba je 2 měsíce a počíná běžet od 1. dne následujícího měsíce po doručení výpovědi.

3.

Smluvní strany prohlašují, že jejich projev vůle byl svobodný a vážný a tato smlouva je pro ně srozumitelná ve všech ustanoveních a jejich důsledcích. Smluvní strany se zavazují tuto smlouvu bezvýhradně a přesně dodržovat a na důkaz toho stvrzují tuto smlouvu vlastnoručními podpisy.

4.

Tam, kde smlouva nestanoví jinak, použije se pro posuzování práv a povinností smluvních stran občanský zákoník v platném znění.

5.

Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom. Smlouva je sepsána v jazyce českém a anglickém. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.

6.

Smluvní strany se dohodly, že právní vztah se řídí platným právem České republiky. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem Vypůjčitele.

7.

Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., o registru smluv, bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že vypůjčitel uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne půjčitel. nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu xxx. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána na e-mail pověřené osoby půjčitele xxx.

8.

access to the Subject of Loan for the purpose of inspecting whether the Borrower is using the Subject of Loan in a proper manner and for the purpose of regular service inspections.

9.

Borrower also undertake to become acquainted with the technical condition of the Subject of Loan and with the requirements for its operation and maintenance by the date of handover of the Subject of Loan.

## V. Final Provisions

1.

Any changes and amendments to this Agreement may be made only by amendments in writing, signed by both parties. Amendments to this Agreement shall be numbered and arranged in chronological order. Any amendments and annexes shall be an integral part of this Agreement.

2.

This Agreement may be cancelled by further written notice, both on the part of the Lender and the Borrower. The term of notice is two months and shall run from the first day of the month following receipt of notice.

3.

The Contracting Parties declare that they acted with free and solemn will and that they understand all provisions of the Agreement and their implications. The Parties undertake to implicitly and accurately adhere to this Agreement and as evidence hereof they confirm this with their handwritten signatures.

4.

Where the Agreement shall not stipulate otherwise, the Civil Code, as amended, shall apply for assessing the rights and obligations of the Parties.

5.

This Agreement is made in two counterparts, each with the validity of the original, whereof each party shall receive one. This Agreement is executed in the Czech and English language versions. In the event of any discrepancies between the language versions, the Czech version shall prevail.

6.

The Parties agree that the legal relationship shall be governed by the law of the Czech Republic. Any disputes resulting herefrom or related hereto shall be resolved solely before competent Czech courts. The local jurisdiction of the competent court shall be determined by the seat of the Borrower.

7.

The Parties agree that to the extent required by applicable law, in particular by the Czech Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register, this Agreement shall be in the public register. The Parties agree that the Borrower shall publish the version of this Agreement as prepared and provided by the Lender for these purposes by the date of execution hereof, electronically in machine-readable form at xxx. Publication notification of the register administrator shall be sent to the Lender's designee at xxx

8.

Protocol: GN43271

**Loan Agreement, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

Principal Investigator: xxx

Template date: 24Nov22

Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.

**Příloha: Seznam dodané techniky**

This Agreement enters into force on the day it is signed by both parties.

**Attachment: List of provided medical devices**

Protocol: GN43271

**Loan Agreement, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

Principal Investigator: xxx

Template date: 24Nov22

V Praze/ In Prague, dne/date ...

-----  
vypůjčitel/ Borrower

Datum/ date ...  
-----

-----  
Půjčitel/ Lender

Datum/ date ...  
-----

-----  
CRO/ CRO

Datum/ date ...  
-----

Protocol: GN43271

**Loan Agreement, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

Principal Investigator: xxx

Template date: 24Nov22