

SMLOUVA O VÝPŮJČCE	EQUIPMENT LOAN AGREEMENT
uzavřena níže uvedeného dne, měsíce a roku dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „ občanský zákoník “), mezi těmito smluvními stranami:	Entered into on the date, month and year set forth below pursuant to the provisions of Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “ Civil Code ”), between the following parties:
Syneos Health UK Limited	Syneos Health UK Limited
DIČ: GB806650142	Tax ID (VAT Reg. No.): GB806650142
se sídlem: Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, včetně jejích přidružených a dceřiných společností a zejména její mateřské společnosti Syneos Health, LLC	With registered office at: located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC
zastoupena: [redacted] Manager SSU&Regulatory	Represented by: [redacted] Manager SSU&Regulatory
jako Půjčitel (dále také jako „ Půjčitel “) na straně jedné	As the Lender (hereinafter also referred to as “ Lender “) on the one hand
a	and
Fakultní nemocnice Brno	University Hospital Brno
IČ: 65269705	ID No.: 65269705
DIČ: CZ65269705	Tax ID (VAT Reg. No.): CZ65269705
se sídlem: Brno, Jihlavská 20, PSČ 625 00 , Česká republika	With registered office at: Brno, Jihlavská 20, Postal code 625 00, Czech Republic
zastoupena: [redacted] ředitel	Represented by: [redacted], Director
bankovní spojení: Česká národní banka	Bank details: Czech National Bank
číslo bankovního účtu: [redacted]	Bank account number: [redacted]
FN Brno je státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví. Nemá zákonnou povinnost zápisu do obchodního rejstříku, je zapsána v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Brna,	University Hospital Brno is a state-supported organisation established by decision of the Ministry of Health. It is not legally obliged to register in the Commercial Register, it is registered in the Trade Register kept by the Trade Licensing Office of the City of Brno,
jako Vypůjčitel (dále také jako „ Vypůjčitel “) na straně druhé,	As the Borrower (hereinafter also referred to as “ Borrower “) on the other hand,
a to v následujícím znění:	As follows:
I. ÚČEL SMLOUVY	I. PURPOSE OF THE AGREEMENT

<p>I.3 Účelem této smlouvy je sjednání závazku Půjčitele půjčit vypůjčitelovi dále uvedené předměty výpůjčky a poskytovat dále sjednané služby pro účely Studie FLE-007 Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované hodnocení fáze 3 inhalačního roztoku flekainid acetátu při kardioverzi nově vzniklé symptomatické fibrilace síní na sinusový rytmus,“ (dále jen Studie) . To vše tak, aby Vypůjčitel mohl předmět výpůjčky řádně a nerušeně užívat v souladu s jeho účelovým určením.</p>	<p>I.1 The purpose of this agreement is to agree on the obligation of the Lender to lend the Borrower the following subjects of the loan and to provide the services agreed upon below for the purpose of conducting Clinical Trial Protocol No FLE-007 -Controlled Trial of Flecainide Acetate Inhalation Solution for Cardioversion of Recent-Onset, Symptomatic Atrial Fibrillation to Sinus Rhythm (hereinafter referred to as “Trial”). All this so that the Borrower can use the Subject of the loan properly and undisturbed in accordance with its intended purpose.</p>
<p style="text-align: center;">II. SPŘEDMĚT SMLOUVY</p>	<p style="text-align: center;">II.SUBJECT OF THE AGREEMENT</p>
<p>II.1 Půjčitel přenechává Vypůjčitelovi neuzužitelné věci k bezplatnému užívání: 1kus 12.lead EKG Clarion a , typ: ECG Welch Allyn® ELI 150c 12-LEAD RESTING ELECTROCARDIOGRAPH a klasifikační třída: [Ila1 ks mobilního přístroje Symsung a aplikací PhysIQ a nálepku VitalPatch , které jsou detailně specifikovány v příloze č. 1 této smlouvy (dále souhrnně jen „Předmět výpůjčky“, tj. zmiňuje-li se dále Předmět výpůjčky, mají se tím na mysli všechny jeho kusy přenechané Vypůjčitelovi na základě této smlouvy, ledaže je výslovně uvedeno jinak). Cena jednoho kusu Předmětu výpůjčky je 2000 EUR EKG a 500 EUR mobil bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“) a 2,420 EUR a 605 EUR včetně DPH. Hodnota celého Předmětu výpůjčky 2 500 EUR bez DPH a 3 025 EUR Kč včetně DPH</p>	<p>II.1 The Lender transfers to the Borrower non-consumable items for free use: 12.svodové EKG Clarion and patch – PhysIQ - 1 piece1 E type: ECG Welch Allyn® ELI 150c 12-LEAD RESTING ELECTROCARDIOGRAPH. classification class: lia, Mobile Device Samsung and VitalPatch which are specified in detail in Annex 1 to this Agreement (hereinafter jointly referred to as the “Subject of the Loan”, i.e., where the Subject of the Loan is mentioned hereafter, it means all pieces thereof transferred to the Borrower under this Agreement, unless expressly stated otherwise). The price of one piece of the Subject of the Loan is CZK 2000 EUR ECG and 500 EUR mobie device I without value added tax (hereinafter referred to as “VAT”) and CZK 2 420 EUR and 605 EUR ncluding VAT. The value of the entire Subject of the Loan is EUR 2 500 without VAT and CZK 3 025 EUR] including VAT.</p>
<p>II.2 Jsou-li v příloze č. 2 této smlouvy uvedeny podmínky pro zapojení předmětu výpůjčky do počítačové sítě Vypůjčitele nebo jiné technické požadavky Vypůjčitele, musí Předmět výpůjčky tyto podmínky splňovat a Půjčitel je povinen Vypůjčitelovi poskytnout veškerou součinnost nezbytnou k tomu, aby tyto podmínky mohly být splněny.</p>	<p>II.2 If Annex 2 to this Agreement specifies conditions for connection of the Subject of the Loan to the Borrower's computer network or other technical requirements of the Borrower, the Subject of the Loan shall comply with such conditions and the Borrower shall provide the Lender with all necessary assistance to enable such conditions to be met.</p>
<p style="text-align: center;">III. PODMÍNKY VÝPŮJČKY</p>	<p style="text-align: center;">III. TERMS AND CONDITIONS OF THE LOAN</p>
<p>III.1 Půjčitel se zavazuje dodat Vypůjčitelovi</p>	<p>III.1 III.1 The Lender undertakes to deliver to</p>

společně s Předmětem výpůjčky i veškeré doklady, které se k Předmětu výpůjčky vztahují, tj. zejména doklady nutné k převzetí a k řádnému užívání Předmětu výpůjčky (dále jen „ Doklady “), a to vždy:	the Borrower, together with the Subject of the Loan, all documents relating to the Subject of the Loan, i.e. in particular the documents necessary for the acceptance and proper use of the Subject of the Loan (hereinafter and above referred to as “Documents”), and in any case:
a) 1x tištěný návod k použití v českém jazyce ke každému přístroji	a) 1x printed instruction manual in Czech language for each device
b) čestné prohlášení či jiný doklad prokazující, že účastník má splněnu ohlašovací povinnost dle č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ ZoZP “);	b) An affidavit or other document proving that the Lender has fulfilled the reporting obligation pursuant to Act No. 375/2022 Coll., on medical devices and the amendment to Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to certain related acts (the Pharmaceuticals Act), as amended (hereinafter referred to as the “ Act on Medical Devices ”);
c) elektronický nosič (CD, DVD, ...), na kterém bude uloženo:	c) An electronic medium (CD, DVD, ...), on which.
i. prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a pokud se jedná o zdravotnický prostředek (EN 93/42/EEC či IVD EN 98/79/EEC) dle ZoZP, s uvedením klasifikační třídy, a to v českém jazyce; zároveň bude přímo na Předmětu výpůjčky grafické znázornění této shody prostřednictvím značky CE;	i. a declaration of conformity according to Act No. 22/1997 Coll., on technical requirements for products, as amended, and if it is a medical device (EN 93/42/EEC or IVD EN 98/79/EEC) according to the Act on Medical Devices, indicating the classification class, in the Czech language; at the same time there will be a graphical representation of this conformity directly on the Subject of the loan in the form of the CE mark
ii. uživatelský manuál v českém jazyce;	ii. the user Manual in Czech language
iii. uživatelský manuál v anglickém jazyce, je-li výroba Předmětu výpůjčky mimo ČR.	iii. The user manual in English if the Subject of loan is outside of the Czech Republic
III.2 Půjčitel současně prohlašuje, že Předmět výpůjčky je způsobilý k řádnému užívání a jeho stav odpovídá příslušným předpisům. Současně Půjčitel prohlašuje, že výrobce vydal prohlášení o shodě k Předmětu výpůjčky v souladu s českými právními předpisy.	III.2 The Lender also declares that the Subject of the Loan is fit for proper use and its condition complies with the relevant regulations. Moreover, the Lender declares that the manufacturer has issued a declaration of conformity for the Subject of the Loan in accordance with legal regulations of the Czech Republic.

<p>III.3 Půjčitel bude po dobu trvání této smlouvy s odbornou péčí profesionála provádět bezplatně odbornou údržbu Předmětu výpůjčky, tj. pravidelné bezpečnostně technické kontroly (dále jen „PBTK“) a servisní prohlídky, předepsané výrobcem dle § 65 ZoZP, včetně aktualizace případného firmware, software, včetně zkoušek dlouhodobé stability (pouze u Předmětu výpůjčky, který této zkoušce podle vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů, podléhá), validace nebo kalibrace parametrů (pouze u Předmětu výpůjčky, u něž je při provozu vyžadována) a včetně revizí (elektrických, tlakových a plynových), a to vše včetně potřebného materiálu a v případě periodických činností i bez vyzvání. Půjčitel bude také po celou dobu trvání této smlouvy bezplatně provádět opravy Předmětu výpůjčky a veškeré servisní zásahy, a to včetně dodávek náhradních dílů a potřebného materiálu. Kopie protokolů o provedených prohlídkách a servisních zásazích je Půjčitel bez zbytečného odkladu po provedení prohlídky nebo servisního zásahu povinen zaslat Vypůjčiteli.</p>	<p>III.3 During the term of this Agreement, the Lender shall carry out, with professional care, the professional maintenance of the Subject of the Loan free of charge, i.e. periodic safety and technical inspections (hereinafter referred to as “PSTI”) and service inspections prescribed by the manufacturer according to the Act § 65 on Medical Devices, including updating of any firmware, software, long-term stability tests(only for a Subject of the Loan which is subject to, Decree No. 422/2016 Coll, on radiation protection and security of a radionuclide source, as amended(this Act and its implementing regulations are hereinafter jointly referred to as “Atomic Act”), validation or calibration of parameters (only for the Loan Subject for which these are required during operation) and including inspections (electrical, pressure and gas), all including the necessary material and, in the case of periodic activities, without request. The Lender shall also carry out repairs to the Subject of the Loan and all service interventions, including the supply of spare parts and necessary materials, free of charge throughout the term of this Agreement. The Lender is obliged to send copies of the inspection and servicing reports to the Borrower without undue delay after the inspection or servicing.</p>
<p>III.4 Půjčitel se zavazuje zahájit práce na odstranění vad (opravě) Předmětu výpůjčky do 1 pracovního dne od jejich oznámení a ve lhůtě do 3 pracovních dnů od oznámení těchto vad uvést Předmět výpůjčky opět do bezvadného stavu, ledaže si smluvní strany s ohledem na charakter a závažnost vad dohodnou lhůtu delší. V případě provádění opravy mimo pracoviště Vypůjčitele nebo v případě dlouhodobé opravy, se Půjčitel zavazuje vypůjčit Vypůjčiteli náhradní kusy Předmětu výpůjčky a to na celou dobu provádění takové opravy. Na tuto výpůjčku náhradních kusů Předmětu výpůjčky se použijí ujednání této smlouvy obdobně. Za dlouhodobou opravu je pro účely této smlouvy považována oprava trvající déle než 3 pracovní dny.</p>	<p>III.4 The Lender undertakes to commence work on the removal of defects (repair) of the Subject of the Loan within 1 working day from their notification and within 3 working days from the notification of such defects to restore the Subject of the Loan to a perfect condition, which shall also mean compliance of the Subject of the Loan with this Agreement, unless the Parties agree on a longer period of time with regard to the nature and severity of the defects. In the event of repair outside the Borrower's workplace or in the event of long-term repair, the Lender undertakes to lend the Borrower replacement units of the Subject of the Loan for the entire period of such repair. The provisions of this Agreement shall apply similarly to such loan of replacement units of the Subject of the Loan. For the purposes of this Agreement, a repair lasting more than three working days is considered a long-term repair.</p>

<p>III.5 Půjčitel je povinen i opakovaně na výzvu Vypůjčitele provést instruktáž a zaškolení obsluhujícího personálu Vypůjčitele dle § 61 ZoZP, a to bezplatně na pracovištích Vypůjčitele dle jeho požadavků včetně doložení pověření školitele výrobcem Předmětu výpůjčky. Při provádění PBTk je Půjčitel povinen dle věty předchozí bezplatně provádět proškolení nových uživatelů.</p>	<p>III.5 The Lender is also obliged to repeatedly, at the request of the Borrower, instruct and train the Borrower's operating personnel in accordance with the Act on Medical Devices, free of charge at the Borrower's workplaces according to the Borrower's requirements, including a proof of the trainer's authorization by the manufacturer of the Subject of the Loan. When performing PSTI, the Lender is obliged to train new users free of charge according to the previous sentence.</p>
<p>III.6 Vypůjčitel je povinen Předmět výpůjčky užívat řádně a přiměřeně povaze věci v souladu s návodem k jeho obsluze a výhradně pro potřeby pracoviště uvedeného v této smlouvě.</p>	<p>III.6 The Borrower is obliged to use the Subject of the Loan properly and appropriately to the nature of the item in accordance with its operating instructions and exclusively for the needs of the workplace specified in this Agreement.</p>
<p>III.7 Vypůjčitel je povinen Předmět výpůjčky chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, nesmí jej předat k užívání třetím osobám. Po skončení výpůjčky je Vypůjčitel povinen Předmět výpůjčky vrátit Půjčiteli ve stavu odpovídajícímu době jeho užívání. Ujednání odst. Error! Reference source not found. této smlouvy tím není dotčeno.</p>	<p>III.7 The Borrower is obliged to protect the Subject of the Loan from damage, loss or destruction and may not hand it over to third parties for use. At the end of the loan, the Borrower is obliged to restore the Subject of the Loan to the Lender to a condition corresponding to the period of its use. This shall be without prejudice to provisions in paragraph Error! Reference source not found. of this Agreement.</p>
<p>III.8 Doba výpůjčky se sjednává na dobu účinnosti této smlouvy.</p>	<p>III.8 The term of the loan is agreed for the duration of this Agreement.</p>
<p>III.9 V případě, že by Vypůjčitel užíval Předmět výpůjčky v rozporu s touto smlouvou, je Půjčitel oprávněn požadovat jeho vrácení i před skončením doby výpůjčky. Ujednání odst. Error! Reference source not found. této smlouvy tím není dotčeno.</p>	<p>III.9 Should the Borrower use the Subject of the Loan in violation of this Agreement, the Lender is entitled to demand its return even before the end of the loan period. This shall be without prejudice to provisions in paragraph Error! Reference source not found. of this Agreement.</p>
<p>III.10 Vypůjčitel je oprávněn Předmět výpůjčky vrátit Půjčiteli i před uplynutím doby výpůjčky. Půjčitel je v takovém případě povinen Předmět výpůjčky převzít.</p>	<p>III.10 The Borrower is entitled to return the Subject of the Loan to the Lender even before the expiry of the loan period. In such case, the Lender is obliged to take over the Subject of the Loan.</p>
<p style="text-align: center;">IV. DOBA A MÍSTO PLNĚNÍ</p>	<p style="text-align: center;">IV. TIME AND PLACE OF PERFORMANCE</p>
<p>IV.1 Půjčitel se zavazuje dodat Vypůjčiteli Předmět výpůjčky a Doklady 4.týdnů ode dne nabytí účinnosti této smlouvy a</p>	<p>IV.1 The Lender undertakes to deliver the Subject of the Loan to the Borrower and Documents till 4 weeks from the effective</p>

<p>Vypůjčitel se zavazuje dodaný Předmět výpůjčky a Doklady převzít.</p>	<p>date of this Agreement and the Borrower undertakes to accept the delivered Subject of the Loan and the Documents.</p>
<p>IV.2 Místem dodání Předmětu výpůjčky a Dokladů je Interní kardiologická klinika.</p>	<p>IV.2 The place of delivery of the Subject of the Loan the Documents is Internal Cardiology Clinic.</p>
<p>IV.3 Půjčitel se zavazuje oznámit Vypůjčiteli konkrétní termín dodání Předmětu výpůjčky pět pracovních dnů před plánovaným termínem panu [REDACTED] na tel: [REDACTED] a potvrdit písemně na e-mailem na adresu [REDACTED] a na Oddělení zdravotnické techniky [REDACTED] na tel: [REDACTED] a potvrdit písemně na e-mailem na adresu [REDACTED]. Bez splnění této povinnosti není Vypůjčitel povinen Předmět výpůjčky ani Doklady převzít.</p>	<p>IV.3 The Lender undertakes to notify the Borrower of the specific date of delivery of the Subject of Loan and the Installation five working days before the scheduled date to [REDACTED] telephone number: [REDACTED] and to confirm in writing by e-mail to [REDACTED] and to the Department of Medical Equipment, [REDACTED] telephone number: [REDACTED] and to confirm in writing by email to [REDACTED]. If this obligation is not fulfilled, the Borrower is not obliged to accept the Subject of the Loan, the installation works or the Documents.</p>
<p>V. CENA PLNĚNÍ</p>	<p>V. PRICE OF PERFORMANCE</p>
<p>V.1 Veškerá plnění podle této smlouvy je Půjčitel povinen poskytnout a poskytovat bezplatně.</p>	<p>V.1 The Lender shall provide and perform all services under this Agreement free of charge.</p>
<p>VI. MLČENLIVOST</p>	<p>VI. INFORMATION SECURITY</p>
<p>VI.1 Půjčitel bere na vědomí, že při plnění této smlouvy má nebo může mít faktický přístup k osobním údajům, jejichž správcem nebo zpracovatelem je Vypůjčitel (dále jen „Osobní údaje“).</p>	<p>VI.1 The Lender acknowledges that in the course of performing this Agreement, it has or may have actual access to personal data, of which the Borrower is the controller or processor (“Personal Data”).</p>
<p>VI.2 Smluvní strany jsou si vědomy toho, že v rámci plnění závazků z této smlouvy:</p> <p>a) si mohou vzájemně vědomě nebo opomenutím poskytnout informace, které budou poskytující stranou považovány za důvěrné (dále jen „Důvěrné informace“);</p> <p>c) mohou jejich zaměstnanci a osoby v obdobném postavení, zejména osoby jednající z jejich pověření, získat vědomou činností druhé strany nebo i jejím opomenutím přístup k Důvěrným informacím druhé strany.</p>	<p>VI.2 The Parties are aware that when performing their obligations under this Agreement:</p> <p>b) They may disclose to each other, knowingly or by omission, information deemed confidential by the disclosing party (“Confidential Information”);</p> <p>d) Their employees and persons in a similar capacity, in particular persons acting on their behalf, may, by the other Party's knowing action or omission, gain access to the other Party's Confidential Information.</p>
<p>VI.3 Za Důvěrné informace se vždy považují:</p>	<p>VI.3 Confidential Information shall always be deemed:</p>

a) veškeré Osobní údaje;	b) All Personal Data;
c) informace, které jako důvěrné smluvní strana výslovně označí;	d) Information that a Party expressly designates as confidential;
e) veškeré informace související se zabezpečením Důvěrných informací;	f) All information related to the security of Confidential Information;
g) veškeré informace související s provozem a zabezpečením Předmětu výpůjčky, zdravotnických prostředků, přístrojů, počítačových programů a dalších systémů zpracovávajících Důvěrné informace; a	h) All information relating to the operation and security of the Goods, medical devices, equipment, computer programs, and other systems processing Confidential Information; and
i) veškeré informace související s provozem a zabezpečením počítačových sítí a informační a komunikační infrastruktury Vypůjčitele.	j) All information related to the operation and security of the Borrower's computer networks and the Borrower's information and communication infrastructure.
VI.4 Smluvní strana, která přijala Důvěrné informace nebo které byly Důvěrné informace z jakéhokoli důvodu zpřístupněny, je povinna s odbornou péčí zachovávat jejich důvěrnost a k ochraně jejich důvěrnosti vyvíjet alespoň takové úsilí, jako by se jednalo o její vlastní důvěrné informace.	VI.4 A Party that received Confidential Information or to which Confidential Information was disclosed for any reason, shall maintain its confidentiality with professional care and shall exercise at least the same efforts to protect its confidentiality as if it were its own confidential information.
VI.5 Smluvní strany se zavazují, že žádná z nich Důvěrné informace nezpřístupní třetí osobě, nezveřejní ani je neužije v rozporu s účelem této smlouvy, a to ani pro svůj vlastní prospěch. Za třetí osoby podle věty první se nepovažují zaměstnanci Vypůjčitele. Za třetí osoby podle věty první se nepovažují ani osoby, které jsou Půjčitelem pověřeny k poskytování plnění dle této smlouvy. Půjčitel je však povinen tyto osoby zavázat k mlčenlivosti, zajišťování bezpečnosti informací a ochraně osobních údajů ve stejném rozsahu a za stejných podmínek, jako je k tomu sám zavázán podle této smlouvy. Půjčitel je na písemnou výzvu Vypůjčitele povinen Vypůjčiteli písemně prokázat existenci právního vztahu se třetí osobou splňujícího podmínky věty předchozí, a to do 10 pracovních dnů od doručení takové písemné výzvy.	VI.5 The Parties agree that neither Party shall disclose the Confidential Information to any third party or use it in a manner inconsistent with the purpose of this Agreement, including for its own benefit. The Borrower's employees shall not be considered third parties under the first sentence. Persons authorised by the Lender to perform under this Agreement shall not be deemed third parties referred to in the first sentence. However, the Lender shall oblige such persons to maintain confidentiality, information security and protection of personal data to the same extent and under the same conditions as it is obliged to do so under this Agreement. The Lender shall, upon written request of the Borrower, prove to the Borrower in writing the existence of a legal relationship with a third party that satisfies the terms of the preceding sentence within 10 working days from receipt of such written request.
VI.6 Smluvní strany se zavazují poučit veškeré osoby, které se na jejich straně podílejí nebo budou podílet na plnění této smlouvy, o povinnosti zachovávat mlčenlivost a chránit Důvěrné informace podle této smlouvy a	VI.6 The Parties undertake to instruct all persons involved or to be involved in performing this Agreement on their part to maintain confidentiality and to protect the Confidential Information in accordance with this

právních předpisů.	Agreement and legal regulations.
VI.7 Půjčitel je povinen při poskytování plnění dle této smlouvy dodržovat zásady bezpečnosti informací a dat včetně osobních údajů, jakož i zásady ochrany osobních údajů stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), včetně adaptačních právních předpisů tohoto nařízení (dále souhrnně jen „ GDPR “), přičemž bezpečnost informací se rozumí zajišťování důvěrnosti, integrity a dostupnosti informací.	VI.7 The Lender is obliged to comply with the principles of information and data security, including personal data, as well as the principles of personal data protection set out in the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), including the adaptation legislation of this Regulation (hereinafter jointly referred to as the “ GDPR ”), whereby information security means ensuring the confidentiality, integrity, and availability of information.
VI.8 V případě, že se strana této smlouvy dozvěděla, že došlo k narušení bezpečnosti Důvěrných informací druhé strany nebo je bezpečnost Důvěrných informací druhé strany vážně ohrožena, je povinna o takové skutečnosti druhou stranu bez zbytečného odkladu písemně uvědomit a přijmout veškerá smysluplná opatření na ochranu takových Důvěrných informací.	VI.8 In the event that a Party to this Agreement becomes aware that the security of the other Party's Confidential Information has been breached or the security of the other Party's Confidential Information has been seriously compromised, it shall notify the other Party in writing without undue delay and take all reasonable measures to protect such Confidential Information.
VI.9 Žádným ustanovením této smlouvy nejsou dotčeny povinnosti Vypůjčitele vyplývající z právních předpisů, zejména ze zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a ze zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.	VI.9 Nothing in this Agreement shall affect obligations of the Borrower arising from legal regulations, in particular from Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended, and Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended.
VII. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST	VII. DATA PROTECTION AND CYBERSECURITY
VII.1 Půjčitel se v souvislosti s povinnostmi Vypůjčitele, které vyplývají z GDPR, zavazuje zpracovávat Osobní údaje výhradně na základě pokynů Vypůjčitele a výhradně za účelem plnění povinností vyplývajících z této smlouvy.	VII.1 In connection with the Borrower's obligations under the GDPR, the Lender undertakes to process Personal Data solely on the basis of the Borrower's instructions and solely for the purpose of fulfilling its obligations under this Agreement.
VII.2 Půjčitel bere na vědomí, že Vypůjčitel je poskytovatelem základní služby podle zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ ZKB “), a že Důvěrné informace mohou souviset s poskytováním základní služby a Předmět výpůjčky může být	VII.2 The Lender acknowledges that the Borrower is an basic service provider pursuant to the Cybersecurity Act No. 181/2014 as amended (hereinafter Cybersecurity Act) and that the Confidential Information may be related to the operation of the essential service and the Subject of the Loan may be

<p>systémem, na který dopadají povinnosti dle § 28 vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti (dále jen „VKB“). Jestliže ve vztahu k plněním podle této smlouvy vznikne v souvislosti se zaváděním nebo aktualizací systému řízení bezpečnosti informací nebo v souvislosti se zaváděním, prováděním nebo aktualizací bezpečnostních opatření podle ZKB a VKB potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě nebo zvláštní smlouvu, zavazuje se Půjčitel poskytnout Vypůjčiteli veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy. Půjčitel se pro tento případ rovněž zavazuje poskytnout součinnost směřující k uzavření takového dodatku, resp. smlouvy v souladu se ZZVZ a dalšími předpisy, resp. ke své účasti v příslušném zadávacím řízení zahájeném Vypůjčitelem.</p>	<p>a system that is subject to the obligations pursuant as pursuant to Section 28 of Decree No. 82/2018 Coll., on Cybersecurity, (hereinafter Decree of Cybersecurity Act) only with respect to its purpose. If, in relation to the performance under this Agreement, there is a need to make an amendment to this Agreement or a separate agreement in connection with the implementation or update of the information security management system or in connection with the implementation, execution or update of security measures under the Cybersecurity Act and Decree of Cybersecurity Act), the Lender undertakes to provide the Borrower with all assistance necessary to formulate the contents of such amendment or agreement. The Lender also undertakes to provide assistance in order to conclude such an amendment or agreement in accordance with the Act on Public Procurement and other regulations, or to participate in the relevant procurement procedure initiated by the Borrower.</p>
<p>VII.3 Pokud Půjčitel poruší svou povinnost podle tohoto čl. VII smlouvy, nahradí Vypůjčiteli újmu způsobenou tímto porušením povinnosti Vypůjčiteli a újmu způsobenou tímto porušením povinnosti třetím osobám, pokud za ni Vypůjčitel odpovídá. Pokud bude Vypůjčiteli v důsledku tohoto porušení povinnosti uložena jakákoli sankce, nahradí ji Půjčitel Vypůjčiteli v plné výši.</p>	<p>VII.3 If the Borrower breaches its obligation under this Article VII of the Agreement, it shall indemnify the Borrower for the damage caused by such breach to the Borrower and for the damage caused by such breach to third parties, if the Borrower is liable for it. If any penalty is imposed on the Borrower as a result of such breach, the Lender shall reimburse the Borrower in full.</p>
<p style="text-align: center;">VIII. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ</p>	<p style="text-align: center;">VIII. FINAL PROVISIONS</p>
<p>VIII.1 Ukončením účinnosti této smlouvy z jakéhokoli důvodu nejsou dotčena ujednání této smlouvy týkající se záruky, ujednání odst. Error! Reference source not found. této smlouvy, nároků z odpovědnosti za vady, nároky z odpovědnosti za újmu a nároky ze smluvních pokut, ani další ustanovení a nároky, z jejichž povahy vyplývá, že mají trvat i po skončení účinnosti této smlouvy.</p>	<p>VIII.1 The termination of this Agreement for any reason shall not affect the provisions of this Agreement relating to warranty, the provisions of paragraph Error! Reference source not found. of this Agreement, claims for liability for defects, claims for damages and claims for contractual penalties, or other provisions and claims, which by their nature are intended to survive the termination of this Agreement.</p>
<p>VIII.2 Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., zákon o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Zveřejnění provede Vypůjčitel. V případě, že potvrzení o zveřejnění nezašle Půjčiteli přímo registr</p>	<p>VIII.2 This Agreement shall enter into force on the date of its publication in the Register of Contracts pursuant to Act No. 340/2015 Coll., the Act on the Register of Contracts, as amended. The publication shall be made by the Borrower. In the event that the</p>

smluv do jeho datové schránky, zašle mu toto potvrzení Vypůjčitel bez zbytečného odkladu po jeho obdržení od registru smluv.	confirmation of publication is not sent directly to the Lender by the Register of Contracts to its data mailbox, the Borrower shall send the confirmation to the Lender without undue delay after receiving it from the Register of Contracts.
VIII.3 Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání studie InCarda – FLE - 007	VIII.3 This Agreement is concluded for the duration period of the Trial InCarda – FLE-007 conduct
VIII.4 Je-li v této smlouvě sjednáno, že se uzavírá na dobu neurčitou, jsou smluvní strany oprávněny tuto smlouvu kdykoli vypovědět, a to i bez udání důvodu. Výpovědní doba je 3 měsíce a počíná běžet dnem doručení výpovědi druhé smluvní straně	VIII.4 If it is agreed in this Agreement that it is concluded for an indefinite period, the parties are entitled to terminate this Agreement at any time, even without giving any reason. The period of notice shall be 3 months and shall commence on the date of delivery of the notice to the other party
VIII.5 Osoby podepisující tuto smlouvu jménem Půjčitele prohlašují, že podle stanov společnosti, společenské smlouvy nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněny tuto smlouvu podepsat a k platnosti této smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.	VIII.5 The persons signing this Agreement on behalf of the Lender declare that they are authorized to sign this Agreement under the Articles of Incorporation, the Memorandum of Association or other similar organizational regulations and that no other person's signature is required for this Agreement to be valid.
VIII.6 Jakékoliv změny či doplňky této smlouvy lze činit pouze formou písemných číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami. Odstoupení od této smlouvy lze provést pouze písemnou formou.	VIII.6 Any changes or additions to this Agreement may only be made in the form of written numbered amendments signed by both Parties. This Agreement may only be terminated in writing.
VIII.7 Tato smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních stejné platnosti a závaznosti, přičemž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.	VIII.7 This Agreement is drawn up in two counterparts of equal validity and binding force, each Party receiving one counterpart
VIII.8 Nedílnou součástí této smlouvy jsou:	VIII.8 The integral parts to this Agreement include:
- Příloha č. 1: Specifikace Předmětu půjčky;	- Annex 1: Specifications of the Subject of the Loan;
- Příloha č. 2: Technické požadavky Vypůjčitele.	- Annex 2: Technical requirement of Borrower
VIII.9 Smluvní strany prohlašují, že se důkladně seznámily s obsahem této smlouvy, kterému zcela rozumí a plně vyjadřuje jejich svobodnou a vážnou vůli.	VIII.9 The Parties declare that they have thoroughly read the contents of this Agreement, which they fully understand and which fully expresses their free and serious will.
VIII.10 Tato smlouva bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky.	VIII.10 This Agreement shall be interpreted in accordance with laws of the Czech republic.

K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny vzájemnou spoluprací, jsou příslušné soudní orgány České republiky. V případě nesouladu mezi českou a anglickou verzí této Smlouvy je rozhodující česká verze.	Any disputes unsettled by a mutual cooperation will be referred to and resolved by the competent court of the Czech republic. In case of discrepancies between the Czech and english versions of the Agreement, the Czech version prevails.
--	---

Syneos Health UK Limited

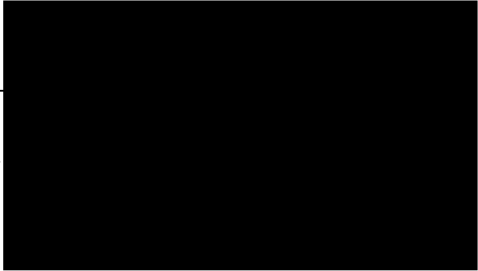
V Praze dne _____

Manager SSU &Regulatory



Fakultní nemocnice Brno

V Brně dne _____



PŘÍLOHA Č. 1	ANNEX 1
Specifikace Předmětu výpůjčky	Specifications of the Subject of the Loan
Elektrokardiogram Welch Ally ® ELI 150c 12	Electrocardiogram Welch Ally ® ELI 150c 12
Mobilní telefon Samsung 10E SM-A102U s aplikací physIQ	Mobil phone Samsung 10E SM-A102U with application physIQ
Nálepka VitalPatch bezdrátový, baterií napájený nositelný biosenzor, který se nosí na trupu a zaznamenává srdeční frekvenci, elektrokardiografii (EKG), variabilitu srdeční frekvence, R-R interval, dechovou frekvenci, tělesnou teplotu, teplotu kůže, detekci pádu, aktivitu (včetně počtu kroků) a držení těla (polohu těla vůči gravitaci včetně detekce pádu).	VitalPatch device - a wireless, battery-operated wearable biosensor, worn on the torso to record heart rate, electrocardiography (ECG), heart rate variability, R-R interval, respiratory rate, body temperature, skin temperature, fall detection, activity (including step count) and posture (body position relative to gravity including fall detection)

PŘÍLOHA Č. 2	ANNEX 2
Technické požadavky Vypůjčitele	Technical requirement of Borrower
<p>Předmět výpůjčky nebude po dobu trvání studie připojen do datové sítě FN Brno. Přenos dat ze zařízení EKG ELI 150c prostřednictvím USB flash disku (dále jen paměťové médium) bude umožněn za předpokladu splnění níže uvedených podmínek:</p>	<p>The Subject of the loan will not be connected to the data network of FN Brno for the duration of the study. The data transfer from the EKG ELI 150c via USB flash drive (hereinafter referred to as the memory medium) will be enabled provided that the following conditions are met:</p>
<p>1) Paměťové médium bude vyhrazeno pouze pro výše uvedený účel, pouze na pracovišti IKK FN Brno a pouze po dobu trvání studie, paměťové médium bude přenášet data mezi zařízeními a pracovním počítačem.#</p>	<p>1) The memory medium will be reserved only for the above purpose, only at the IKK FN Brno and only for the duration of the Trial, the memory medium will transfer data between the device and the working computer.</p>
<p>2) Paměťové médium bude jednoznačně identifikováno pro daný účel, např. nesmazatelným popisem, visačkou apod.#</p>	<p>2) The memory medium will be uniquely identified for the given purpose, e.g. by an indelible description, tag, etc.</p>
<p>3) Přístup k paměťovému médiu bude omezen pouze na pracovníky IKK FN Brno.</p>	<p>3) Access to the memory medium will be limited to the staff of the IKK FN Brno.</p>
<p>4) Paměťové médium bude chráněno před použitím jinými osobami (např. uzamčením v zásuvce stolu), než které jsou vymezeny v bodě 3).</p>	<p>4) The memory medium will be protected from use by persons other than those defined in point 3) (e.g. by locking it in a desk drawer).</p>
<p>5) Po skončení trvání účelu (ukončení studie) je nutné paměťové médium předat na CI k bezpečnému výmazu dat</p>	<p>5) At the end of the duration of the purpose (end of the Trial), the memory medium must be handed over to CI for secure deletion of data.</p>