

SMLOUVA O VÝPŮJČCE K REALIZACI KLINICKÉHO HODNOCENÍ NGAM-12	LOAN AGREEMENT FOR EXECUTION OF CLINICAL TRIAL NGAM-12
uzavřená dle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění	made as per section 2193 et subs. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended
Půjčitel: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H se sídlem: Oberlaaer Straße 235 1100 Vienna, Austria zast.: DIČ: ATU57460900	The Lender: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H Registered office at: Oberlaaer Straße 235 1100 Vienna, Austria Represented by: VAT ID: ATU57460900
Vypůjčitel: Fakultní nemocnice Hradec Králové se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové zast.: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem IČ: 00179906 DIČ: CZ00179906	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
1. Definice 1.1. Tato smlouva se uzavírá v rámci realizace klinického hodnocení definovaného níže u vypůjčitele: 1.1.1. Kód klinické studie: NGAM-12 1.1.2. EudraCT číslo: 2019-004375-40 1.1.3. Název: “Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Prospective Phase III Study Evaluating Efficacy and Safety of Panzyga in Primary Infection Prophylaxis in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (“PRO-SID” study)” 1.1.4. Zadavatel: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H 1.1.5. Hlavní zkoušející: 1.1.6. Pracoviště zkoušejícího: IV. interní hematologická klinika na adrese vypůjčitele	1. Definitions 1.1. This agreement is concluded as part of the implementation of the clinical trial defined below at the borrower: 1.1.1. Study code: NGAM-12 1.1.2. EudraCT No.: 2019-004375-40 1.1.3. Title: “Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Prospective Phase III Study Evaluating Efficacy and Safety of Panzyga in Primary Infection Prophylaxis in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (“PRO-SID” study)” 1.1.4. Sponsor: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H 1.1.5. Principal investigator: 1.1.6. Clinical center: IV. internal clinic of hematology at address of the Borrower.
2. Předmět výpůjčky	2. The Borrowing

2.1. Předmětem této smlouvy je závazek půjčitele přenechat vypůjčiteli k bezplatnému užívání: 2.1.1. zdravotnický prostředek Infuzní pumpa (bez DPH) 2.1.2. nezdravotnických prostředek bez DPH (dále jen „předmět výpůjčky). 2.2. Pro předmět výpůjčky 2.1.2 se nevztahují požadavky níže vyžadované pro zdravotnické prostředky. 2.3. Předmět výpůjčky bude definován na úrovni výrobního čísla až v momentě jeho předání vypůjčiteli, uvedené číslo bude zaznamenáno v předávacím protokolu.	2.1. The subject matter hereof involves the Lender's obligation to provide the: 2.1.1. medical device Infusion pump (without VAT) 2.1.2. non medical device (withtout VAT) (hereinafter the Borrowing) to the Borrower for free use. 2.2. for the object of loan 2.1.2, the requirements below for medical devices do not apply. 2.3. The Borrowing will be defined at the level of serial number only at the moment of its handover to the Borrower, the specified number will be recorded in the handover protocol.
2.4. Nedílnou součástí výpůjčky je: 2.4.1. instalační protokol, 2.4.2. doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy, 2.4.3. doklad osoby, která je poučena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku (§ 41 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích), 2.4.4. doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění odborné údržby (§ 45 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích), 2.4.5. návod k obsluze zdravotnického prostředku v českém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě) 2.4.6. 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 měřicí, IIa, IIb nebo III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby, 2.4.7. na zdravotnický prostředek, případně na všechny jeho	2.4. The Borrowing includes: 2.4.1. Installation protocol; 2.4.2. Certificate evidencing the operators' training; 2.4.3. 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); 2.4.4. 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); 2.4.5. 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); 2.4.6. 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;

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, 2.4.8. 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), 2.4.9. pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky, 2.4.10. na všechny doklady předkládané v jiném než v českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá půjčitel, 2.4.11. platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, 2.4.12. platná revize v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích.	2.4.7. 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 its components; 2.4.8. 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; 2.4.9. If the Borrowing consists of more separate components, it must include valid declarations of conformity for all components of the Borrowing; 2.4.10. All documents submitted in another than Czech language must be accompanied with their Czech translation. The Lender is responsible for the translation correctness; 2.4.11. Valid protocol about safety and technical inspection performed in accordance with Act No. 89/2021 Coll., on medical devices; 2.4.12. Valid protocol about revision in accordance with Act No. 89/2021 Coll., on medical devices.
3. Doba výpůjčky	3. Term of Borrowing
3.1. Vypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky ode dne předání, instalace a provedení instruktáže obsluhy. Předmět výpůjčky je zapůjčen od dne podpisu předávacího protokolu do konce platnosti smlouvy o provedení klinického hodnocení, tedy přibližně do .	3.1. The Borrower may use the Borrowing from the day of its handover, installation and operators' training. The Borrowing is lent for the period from date of handover to the end of validity of Clinical trial agreement, i.e. approximately to .
4. Místo a podmínky převzetí předmětu výpůjčky	4. Place and Conditions of the Borrowing Takeover
4.1. Půjčitel oznámí vypůjčiteli termín převzetí předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky _____, popř. vedoucímu Odboru zdravotnické techniky – _____	4.1. 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, _____, and/or the head of the _____

) a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště dle Čl. III odstavec 2 min. 3 pracovní dny předem. 4.2. Místem předání předmětu výpůjčky je: IV. Interní hematologická klinika. 4.3. 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.	Medical Equipment Department, and, at the same time, the representative of the appropriate worksite as per Article III (2). 4.2. The place of the Borrowing takeover: IV. internal clinical of hematology 4.3. 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.
5. Práva a povinnosti smluvních stran	5. The Parties' Rights and Obligations
5.1. 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. 5.2. Půjčitel je povinen zajistit vypůjčiteli servis a pravidelné kontroly event. 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. 5.3. 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. 5.4. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat, chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením. 5.5. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky vrátit půjčiteli ve stavu, v jakém jej	5.1. 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. 5.2. 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. 5.3. 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. 5.4. The Borrower is obliged to use the Borrowing properly, protect it from damage, loss, or destruction. 5.5. The Borrower must return the Borrowing to the Lender in the condition in which he

převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.	took it over, with regard to common wear and tear.
6. Závěrečná ujednání	6. Final Provisions
6.1. 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. 6.2. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a v českém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů bude rozhodující česká verze. 6.3. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je možné na základě písemné dohody smluvních stran. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je rovněž možné na základě výpovědi jednou ze smluvních stran s dvouměsíční výpovědní dobou. Výpověď musí být písemná, není třeba ji odůvodňovat, výpovědní doba začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně. 6.4. 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. 6.5. 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 půjčiteli. 6.6. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. 6.7. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami. 6.8. Tato smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.	6.1. 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. 6.2. The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail. 6.3. The Agreement may be terminated prematurely by a written agreement of the contracting parties. The Agreement may also be terminated prematurely by a notice of termination given by one of the contracting parties with a two-month notice period. The notice of termination must be in writing; there is no need to justify it. The period of notice starts to run on the first day of the month following the delivery of the notice of termination to the other party. 6.4. 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. 6.5. 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. 6.6. The contracting parties agree with the Agreement publication according to the Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Contracts. 6.7. This Agreement will come into force on the day of its signing by both contracting parties. 6.8. This Agreement may only be amended or changed by means of written

6.9. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž 1 stejnopis obdrží půjčitel a 1 stejnopis vypůjčitel. 6.10. 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.	amendments accepted by both contracting parties. 6.9. This Agreement has been made in three counterparts, out of which the Lender will get one and the Borrower two. 6.10. 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.
--	---

Lender/Půjčitel

_____	_____	_____	26. 4. 2023
	podpis/signature	place/místo	date/datum

Lender/Půjčitel

_____	_____	_____	26. 4. 2023
	podpis/signature	place/místo	date/datum

Borrower / Vypůjčitel

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.		Hradec Králové	8. 6. 2023
Director / Ředitel	podpis/signature	place/místo	date/datum