

SMLOUVA O VÝPŮJČCE	LOAN AGREEMENT
Medpace Clinical Research, LLC, se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, federální daňové číslo 81-4138570, zastoupenou: [REDACTED] jako půjčitel na straně jedné (dále jen „půjčitel“)	Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, federal tax id 81-4138570, represented by: [REDACTED] as Lender on the one hand (hereinafter referred to as the “Lender”),
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 IČ: 000 64 165 DIČ: CZ00064165 zastoupená: prof. [REDACTED] jako vypůjčitel na straně druhé (dále jen „vypůjčitel“) uzavírají dnešního dne podle ustanovení § 2193 a násl. občanského zákoníku v platném znění tuto	General University Hospital in Prague (VFN) With registered office: U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2 ID No.: 000 64 165 VAT: CZ00064165, Represented by: [REDACTED] As a Borrower on the other hand (hereinafter referred to as the “Borrower”), on this day and pursuant to the provisions of Section 2193 et seq. of the Civil Code as amended, enter into this
s m l o u v u o v ý p ů j č c e :	L o a n A g r e e m e n t :
I. Předmět výpůjčky	I. Subject of the Loan
- Půjčitel je vlastníkem zdravotnického přístroje EKG typ [REDACTED], výrobní číslo dle dodacího listu (dále jen „předmět výpůjčky“). - Touto smlouvou půjčitel půjčuje uvedený předmět výpůjčky vypůjčitel, aby jej užíval bezplatně na III. interní klinice – klinice endokrinologie a metabolismu, pod vedením hlavního zkušejícího [REDACTED], 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.	- The Lender is the owner of the medical device ECG type [REDACTED], serial number as per delivery note (hereinafter referred to as the “Subject of the Loan”). - Under this Agreement, the Lender shall lend the aforementioned Subject of the Loan to the Borrower to be used free of charge by Principal Investigator [REDACTED] at III. interní klinika – klinika endokrinologie a metabolismu, under the terms and conditions hereinafter set forth in the Agreement, and the Borrower agrees to return the Subject of the Loan to the Lender as soon as it is no longer needed or the loan period expires, whichever is earlier.
II. Předání a doba výpůjčky	II. Handover and Loan Period
- K předání předmětu výpůjčky a jeho převzetí dojde na III. interní klinice – klinice endokrinologie a metabolismu, adresa U Nemocnice 1, Praha, Česká republika, a to do 14 dnů od podpisu této smlouvy. - 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 předmět výpůjčky ve stanovené době převzít. Předmět výpůjčky musí být půjčitel vrácen ve stavu, v jakém byl vypůjčitelem převzat, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení. - Doba výpůjčky se sjednává na dobu určitou – do ukončení prací na klinickém hodnocení CLTX-305-302 s názvem „CALIBRATE: Randomizovaná, otevřená studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost encaleretu ve srovnání se standardní léčbou u pacientů s autozomálně dominantní hypokalcémií typu 1 (ADH1)“. Po uplynutí doby výpůjčky je půjčitel povinen převzít předmět výpůjčky na příslušném pracovišti vypůjčitele nebo bude předmět výpůjčky odeslán půjčitel na jeho náklady. - Kontaktní osobou za vypůjčitele je pracovník Evidence OZT, tel.: [REDACTED] a správce ZT na III. Interní klinice: [REDACTED]. Kontaktní osobou půjčitele je: [REDACTED]	- The handover of the Subject of the Loan and its undertaking will take place at III. interní klinika – klinika endokrinologie a metabolismu, address U Nemocnice 1, Praha, Czech Republic, within 14 days from the signing of this Agreement. - The return of the Subject of the Loan will take place at the same place as in the previous paragraph. The Borrower shall be obliged to inform the Lender of returning the Subject of the Loan, including the time of day, at least 2 working days in advance. The Lender shall then be obliged to take possession of the Subject of the Loan within a specified time frame. The Subject of the Loan must be returned to the Lender in a condition as received by the Borrower taking into account normal wear and tear. - The term of the loan is agreed for a fixed period – until completion of work on clinical trial titled “CALIBRATE: A Phase 3, Randomized, Open-Label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Encaleret Compared to Standard of Care in Participants with Autosomal Dominant Hypocalcemia Type 1 (ADH1)”. At the end of the loan period, the Lender is obliged to collect the Subject of the Loan at the Borrower’s site or the Subject of the Loan will be sent to the Lender at the Lender’s expense. - The contact person for the Borrower is a Registry Officer of the Department of Medical Technology, phone: [REDACTED] email: [REDACTED] and the Medical Equipment Administrator at III.interní klinika

	The Lender's contact person is:
III. Práva a povinnosti půjčitele	III. Lender's Rights and Obligations
1. Půjčitel je povinen předat vypůjčiteli předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání. Smluvní strany se dohodly, že povinnost nahradit škodu na předmětu výpůjčky nebo nahradit škodu způsobenou předmětem výpůjčky se řídí obecně závaznými právními předpisy, především občanským zákoníkem. Žádná ze stran neodpovídá nebo odpovídá jen částečně v odpovídající poměrné části, pokud k takové škodě svým jednáním přispěla, za škodu způsobenou v důsledku nehody, vyšší mocí, blíže nespecifikovaných příčin nebo v důsledku nesplnění povinností půjčitele. 2. Předmět výpůjčky bude poskytnut vypůjčiteli společně s manuálem v českém jazyce v tištěné a elektronické podobě, společně s prohlášením o shodě. Půjčitel dále řádně vyplní formulář vypůjčitele „Seznam dodané zdravotnické techniky“, který tvoří přílohu této smlouvy. Předmět výpůjčky nevyžaduje vzhledem ke svému charakteru zvláštní instruktáž nebo zaškolení nad rámec manuálu, k ověření náležitosti pochopení manuálu bude půjčitel vyžadovat zaslání kvalifikačního EKG. Pokud je k provozu předmětu výpůjčky nutný spotřební materiál, u kterého je dle ZZP rovněž nařízena instruktáž odborných pracovníků vypůjčitele, zajistí půjčitel zdarma instruktáž pro tento spotřební materiál. 3. Jestliže půjčitel zjistí, že vypůjčitel neuvádí 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 zajistit po dobu trvání výpůjčky údržbu a servis zařízení, servis nebo opravu, vypůjčitel souhlasí s tím, že bude v takovém případě kontaktovat Medpace prostřednictvím monitora Medpace. Pokud problém nelze vyřešit ve spolupráci s vypůjčitelem přímo prostřednictvím e-mailu nebo telefonu, půjčitel poskytne vypůjčiteli přepravní štítek a požádá vypůjčitele o vrácení předmětů výpůjčky, které nefunguje správně. Výrobce u předmětu výpůjčky nepožaduje žádné další pravidelné kontroly nebo kalibrace, bezpečnostně technickou kontrolu zařízení dle platných nařízení zajistí půjčitel po výzvě vypůjčitele. Protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole zašle půjčitel vypůjčiteli nejpozději do 30 dnů od jejího provedení na email 5. Smluvní strany se dohodly, že případné vady předmětu výpůjčky mohou být půjčitelem řešeny i dodáním nového předmětu výpůjčky, a to ve lhůtě, která neohrozí provádění klinického hodnocení. V případě dodání nového předmětu výpůjčky bude sepsán nový Seznam dodané techniky, resp. podepsán předávací protokol. Obdobně je možné postupovat v případě, kdy by termín pravidelné bezpečnostně technické kontroly, nebo revize /validace/ kalibrace předmětu výpůjčky připadl do doby výpůjčky. Za dodržení termínů odpovídá vždy půjčitel. V případě nedodržení termínu nese půjčitel výhradní odpovědnost za případnou újmu tím vzniklou vypůjčiteli.	1. The Lender is obliged to hand over the Subject of the Loan to the Borrower in a condition suitable for its proper use. The parties have agreed that the obligation to compensate for damage to the object of loan or to compensate for damage caused by the object of loan is governed by generally binding legal regulations, primarily the Civil Code. No party is liable or is only partially liable in the corresponding proportional part, if they have contributed to such damage by their actions, for damage caused as a result of accident, force majeure, unspecified causes, or as a result of non-fulfilment of the lender's obligations. 2. The Subject of the Loan will be provided to the borrower with the manual in the Czech language in printed and electronic form and the declaration of conformity. The Lender shall also duly complete the borrower's "List of Medical Equipment Delivered" form attached to this Agreement. Due to its nature, the subject of the loan does not require special instructions or training beyond the scope of the manual, to verify proper understanding of the manual, the lender will require the sending of a qualifying ECG. If consumables are required for the operation of the Subject of the Loan for which instruction of the borrower's professional staff is also mandated under the Act on Medical Devices, the Lender will provide instruction for these consumables free of charge. 3. If the Lender discovers that the Borrower is not using the Subject of the Loan properly or is using it contrary to the purpose for which it is intended, the Lender shall be entitled to demand the return of the Subject of the Loan before the end of the stipulated period of the loan. In this case, the Borrower is obliged to return the Subject of the Loan within two working days after being requested to do so by the Lender. In this context, Article II, paragraph 2 applies. 4. The Lender agrees to provide for Loan duration maintenance and service for the equipment, service or repair, the Borrower agrees to contact Medpace through the Medpace monitor. If the issue cannot be resolved by working with the Borrower directly via email or phone, the Lender will provide a shipping label and ask the site to return subject of the loan that is not functioning properly. The manufacturer does not require any regular checks or calibrations for subject of the loan, the lender will ensure the safety and technical inspection of the equipment in accordance with applicable regulations at the request of the borrower. The lender will send the protocol on the safety and technical inspection carried out to the borrower no later than 30 days after it was carried out to the email 5. The parties agree that any defects in the Subject of the Loan may be addressed by the Lender by delivery of a new Subject of the Loan within a timeframe that does not jeopardize the conduct of the clinical trial. In the case of delivery of a new Subject of the Loan, a new list of delivered equipment will be drawn up, respectively a handover protocol will be signed. A similar procedure may be followed in the event that the date of regular safety and technical inspection or revision/validation/calibration of the Subject of the Loan occurs within the loan period. The Lender is always responsible for meeting the deadlines. In the event of failure to meet the deadline, the Lender shall be solely liable for any damage caused to the Borrower. 6. The Lender declares that it will ensure the servicing of the Subject of the Loan from the manufacturer or a

6. Půjčitel prohlašuje, že zajistí provádění servisu předmětu výpůjčky od výrobce nebo jím autorizované osoby. Půjčitel na žádost vypůjčitele předloží potvrzení o oprávnění k servisu předmětu výpůjčky. Půjčitel prohlašuje, že pokud je předmět výpůjčky zdravotnický prostředek dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen MDR) a ZZP, pak tento zdravotnický prostředek splňuje podmínky stanovené MDR a ZZP. 7. Ustanovení odst. 4 tohoto článku neplatí pro případ, kdy závadu způsobí vypůjčitel porušením svých povinností stanovených touto smlouvou. V tomto případě jdou veškeré náklady na opravu předmětu výpůjčky na účet vypůjčitele. 8. Půjčitel se zavazuje při plnění této smlouvy nepřipojovat zařízení do LAN VFN.	person authorized by him. At the request of the Borrower, the Lender shall provide a certificate of authorization to service the Subject of the Loan. The Lender declares that if the subject of the loan is a medical device according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices (hereinafter referred to as the MDR) and the Act on Medical Devices, then this medical device meets the conditions set out in the MDR and the Act on Medical Devices. 7. The provisions of paragraph 4 of this Article shall not apply in the event that the defect is caused by the Borrower's breach of its obligations under this Agreement. In this case, all costs for the repair of the Subject of the Loan will be charged to the Borrower. 8. The Lender undertakes not to connect equipment to the VFN LAN.
IV. Práva a povinnosti vypůjčitele	IV. Borrower's Rights and Obligations
1. Po dobu, po kterou bude vypůjčitel na základě této smlouvy předmět výpůjčky užívat, 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. 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, jakmile předmět výpůjčky nepotřebuje, nejpozději však do konce stanovené doby výpůjčky. 8. Ztráta nebo nevrácení předmětu výpůjčky bude mít pro vypůjčitele následující náklady s přihlédnutím k běžnému opotřebení na výměnu: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] 9. Vypůjčitel je povinen umožnit půjčiteli na jeho žádost danou vypůjčiteli nejméně 2 dny předem přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly, zda vypůjčitel předmět výpůjčky užívá řádným způsobem a za účelem pravidelné servisní prohlídky.	1. For as long as the Borrower uses the Subject of the Loan under this Agreement, the Borrower is obliged to use the Subject of the Loan properly in accordance with the purpose for which it is normally used and, in a manner, appropriate to the nature and purpose of the Subject of the Loan. The Borrower is obliged to protect the Subject of the Loan against loss, destruction, damage or impairment. 2. The Borrower shall not be authorized to perform any modifications on the Subject of the Loan. 3. The Borrower shall be obliged to, without undue delay, inform the Lender of the need for any repairs to the Subject of the Loan. 4. During the agreed period of the loan, the Borrower is not entitled to transfer the Subject of the Loan for use to a third party. A breach of this prohibition entitles the Lender to demand the return of the Subject of the Loan before the end of the specified loan period. In this context, Article II, paragraph 2, applies. 5. By entering into this Agreement, the Borrower hereby undertakes not to provide servicing and repairs through any entity other than the Lender. In the event of a breach of this provision, the Borrower is obliged to cover the costs of servicing or repairs from its own account and is liable for any damage caused to the Subject of the Loan. 6. If the Borrower discovers, after the proper handover of the Subject of the loan, that the Subject of the Loan has defects that prevent its proper use, it is entitled to withdraw from this Agreement. In such a case, the Lender is obliged to provide the Borrower with all necessary cooperation. 7. The Borrower is obliged to return the Subject of the Loan as soon as it is no longer needed, but no later than the end of the loan period. 8. Loss or failure to return the equipment will result in the following costs to Borrower for replacement, taking into account normal wear and tear: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] 9. The Borrower is obliged to allow the Lender, upon Lender's request given to the Borrower at least 2 days in advance, access to the Subject of the Loan for the purpose of checking whether the Borrower is using the Subject of the Loan in a proper manner and for the purpose of regular service inspection.

10. Vypůjčitel se zavazuje se ke dni předání předmětu výpůjčky seznámit s technickým stavem předmětu výpůjčky a s požadavky na jeho obsluhu a údržbu.	10. The Borrower undertakes to familiarize with the technical condition of the Subject of the Loan and the requirements for its operation and maintenance by the date of handover of the Subject of the Loan.
V. Závěrečná ustanovení	V. Final Provisions
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. 6. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami. 7. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel je povinen všechny smlouvy splňující podmínky stanovené obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, uveřejnit včetně případných dodatků zákonem stanoveným způsobem. 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 [REDACTED].	1. Any changes or amendments to this Agreement may only be made by means of mutually signed written amendments. The amendments to this Agreement shall be numbered and arranged in chronological order. Any amendments or appendices shall become integral parts of this Agreement. 2. This Agreement may also be terminated by written notice by both the Lender and the Borrower. The notice period is 2 months and starts on the 1st day of the month following the delivery of the notice. 3. The parties declare to have expressed their free and profound will and that this Agreement is understood by them in all its provisions and their consequences. The parties undertake to, unconditionally and precisely, observe this Agreement to the proof of which they execute the Agreement by attaching their signatures. 4. Where the Agreement does not provide otherwise, the Civil Code, as amended, shall apply to the assessment of the rights and obligations of the contracting parties. 5. This Agreement shall be drawn up in two counterparts, each of which shall have the force of an original. 6. This Agreement shall become effective on the date of its signing by both parties. 7. The Lender acknowledges that the Borrower is obliged to publish all agreements fulfilling the conditions stipulated by generally binding legal regulations, in particular Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, including any amendments in the manner stipulated by law. The parties have agreed that the Borrower shall publish the version of this Agreement drafted and provided by the Lender for this purpose no later than on the day this Agreement is signed in a machine-readable format in electronic form by sending it to the email address [REDACTED].
Příloha 1: Seznam dodané zdravotnické techniky	Appendix 1: List of delivered medical equipment

For/Za Medpace Lender/Půjčitel

[REDACTED]			
Clinical Trial Manager / Manažér klinického hodnocení	podpis/signature	place/místo	date/datum

For/za Institution / Zdravotnické zařízení Borrower/Vypůjčitel

[REDACTED]			
zástupce na základě plné moci / statutory representative of the Borrower's Director	podpis/signature	place/místo	date/datum

Popis dodané techniky/Description of provided devices:				
Název přístroje / Equipment name				
Výrobce / Manufacturer				
Typ / Type				
Výrobní číslo(a) / Serial no.				
Třída ZP ¹ / Class of Medical Device ¹	Ila			
Instruktaž ² / Training ²	A (yes) / N (no)	A (yes) / N (no)	A (yes) / N (no)	A (yes) / N (no)
Požadované opakované činnosti (uved'te „Ne“ nebo požadovanou periodu) / Required repeated actions (please specify „No“ or specify required period)				
PBTK ³	Ne/no			
Validace / Validation	Ne/no			
Kalibrace / Calibration	Ne/no			
Elektrická revize / Electric revision	Ne/no			
Tlaková revize plynové nádoby / Pressure inspection of gass container	NA			
Kontrola nařiz. Výrobce / Revision required by manufacturer	Ne/no			

Dodáno na základě smlouvy nebo objednávky / Shipped to site based on the agreement or order:	
Datum předání/ date of handover:	
Za dodavatele (Jméno, Podpis, Razítko) / For Lender (Name, Signature, Stamp)	Za přejímajícího (Jméno, Podpis, Razítko) / For Borrower (Name, Signature, Stamp)

Vyplní dodavatel při předání, přejímající potvrdí správnost údajů a formulář předá OZT/ To be completed by
Lender at the time of handover, borrower will confirm the accuracy of data and forward the form to Medical
Devices department.

¹ Dle Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., 55/2015 Sb a 56/2015 Sb.– uveďte – „není ZP“ nebo příslušnou třídu ZP – I, IIa, IIb, III, IVD/ In accordance with governmental regulation no. 54/2015 Coll., 55/2015 Coll. and 56/2015 Coll. – specify – „is not MD“ or specify class of MD – I, IIa, IIb, III, IVD

² Dle §61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích - u aktivních zdravotnických prostředků třídy IIb a III, AIZP a tam, kde to stanovil výrobce/ according to §61 of Act no. 268/2014 Coll. on medical devices – applicable to active MD class IIb and III, AIZP and where required by the manufacturer

³ Pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle požadavku výrobce a zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích/ Periodic safety-technical inspection as required by the manufacturer and according to Act no. 268/2014 Coll. on medical devices