

Smlouva o výpůjčce

uzavřená podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „občanský zákoník“) mezi:

Biogen Idec Research Limited

sídlo: Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom

Zastoupený: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651, pověřená k jednání na základě Plné moci ze dne 30. srpna 2022

(dále jen „půjčitel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace
se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol
zastoupená:

████████████████████, na základě pověření
IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

(dále jen „vypůjčitel“)

(půjčitel a vypůjčitel společně dále jen „smluvní strany“)

obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost a po vzájemném projednání a shodě uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku smlouvu o výpůjčce v tomto znění (dále jen „smlouva“):

I.

Předmět smlouvy

1.1. Smluvními stranami bylo ujednáno, že půjčitel touto smlouvou přenechává prostřednictvím svého pověřeného dodavatele vypůjčitel:

- EKG – množství jedno, název přístroj EKG, typové označení ██████████ výr. č. bude uvedeno na předávacím protokolu, výrobce ██████████
- Tablet – množství dva, název ██████████

Equipment Loan Agreement

Concluded as per Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code as amended (hereinafter referred to as the “Civil Code”) between:

Biogen Idec Research Limited

Registered office: Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom

Represented by: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** with offices located at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, acting on the basis of Power of Attorney dated 30 August 2022

(The “Lender”)

and

Motol University Hospital

Government contributory organisation
Registered office: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

Represented ██████████ by: ██████████, under the power of attorney
Company registration number: 00064203, VAT No.: CZ00064203

(The “Borrower”)

(Both the Lender and the Borrower are hereinafter referred to as the “Contracting Parties”)

Both Contracting Parties hereby declare that they have legal personality and that upon mutual consideration and agreement they have entered into this Equipment Loan Agreement (hereinafter referred to as the “Agreement”) on the day, month and year stated below:

I.

Subject Matter

1.1. The Contracting Parties have agreed that the Lender, via its authorized vendor, hereby hands over:

- ECG machine - quantity one, name ECG machine, ██████████ serial number will be specified in the handover protocol, producer ██████████

typové označení tablet, výr. č. bude uvedeno na předávacím protokolu, výrobce

(dále jen „Věc“) a zavazuje se vypůjčitelé umožnit bezplatné dočasné užívání věci, a to pro potřeby vypůjčitele za účelem provedení následujícího klinického hodnocení: *“Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku BIIB080 u pacientů s mírným kognitivním postižením v důsledku Alzheimerovy choroby nebo s mírnou Alzheimerovou demencí”*, č. protokolu 247AD201

Celková hodnota činí 101 906,- Kč.

1.2. Věc bude vypůjčitelem užívána na Neurologické klinice 2. LF UK a FN Motol, č. NS 2118 a bude sloužit k účelu stanoveném v rámci shora uvedené studie.

II.

Práva a povinnosti smluvních stran

2.1. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčená věc je způsobilá k řádnému užívání a její technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Vypůjčitel vypůjčenou věc přijímá.

2.2. Půjčitel ujišťuje, že jeho dodavatel zajistil na vlastní náklady pojištění věci (nebo je jinak pojištěn sám), které bude platné po dobu trvání Výpůjčky.

2.3. Výpůjčka je bezúplatná a vypůjčitel není oprávněn přenechat vypůjčenou věc třetí osobě.

2.4. Vypůjčitel se zavazuje ponechat na vypůjčené věci všechny popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení.

2.5. Předáním věci se rozumí její doprava, umístění v prostorách vypůjčitele na pracovišti uvedeném v čl. I. odst. 1.2 smlouvy dle pokynů vypůjčitele nebo jeho dodavatele, uvedení do provozu, provedení instruktáže, předání návodu

- Tablet - quantity two, name tablet, serial number will be specified in the handover protocol, producer

(hereinafter referred to as the “**Equipment**”) to the Borrower and undertakes to allow the Borrower to use the Equipment temporarily free of charge for the needs of the Borrower in order to conduct the following Clinical Study “*A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of BIIB080 in Subjects with Mild Cognitive Impairment Due to Alzheimer’s Disease or Mild Alzheimer’s Disease Dementia*” Protocol No. 247AD201 hereinafter referred to as the “**Study**”).

The Equipment value is 101 906 CZK.

1.2. The Borrower shall use the Equipment in Department of Neurology, 2nd Faculty of Medicine, Charles University in Prague and Motol University Hospital, No. 2118 and the Equipment shall serve solely for the completion of the above-mentioned Study.

II.

Rights and Obligations

2.1. The Lender declares that the Equipment is fit for proper use and its technical condition complies with the relevant standards and regulations. The Borrower accepts the Equipment.

2.2. Lender warrants, that the third-party vendor has, at its own expense, taken out insurance (or is otherwise self-insured) for the Equipment for the borrowing period.

2.3. The Equipment loan is free of charge, and the Borrower does not have the right to transfer the borrowed Equipment to any third party.

2.4. The Borrower undertakes to leave all labels, tags, serial numbers, and similar markings on the borrowed Equipment.

2.5. The Equipment handover means its shipment, placement on the Borrower's premises at the site referred to in Article I (1.2) hereto as per the

<p>k použití a informace, která se vztahují k bezpečnému používání, to vše v české verzi.</p> <p>2.6. V případě, že Vybavení trpí vadou, která zásadním způsobem ztěžuje užívání věci nebo užívání zcela znemožňuje, zavazuje se půjčitel prostřednictvím svého dodavatele, nahradit nebo opravit vybavení, co nejdříve to bude možné. Vypůjčitel se zavazuje informovat půjčitele nebo jeho dodavatele dle pokynů, o jakémkoli poškození věci bez zbytečného odkladu po okamžiku, kdy se o poškození dozvěděl.</p> <p>2.7. Půjčitel svým nákladem zajistí, prostřednictvím svého dodavatele, veškeré opravy a údržbu vypůjčené věci. Pokud se jedná o zdravotnický prostředek, zajistí půjčitel svým nákladem veškeré opravy, bezpečnostně technické kontroly a příp. revize vypůjčené věci, a to v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>2.8. Půjčitel, buď sám, nebo prostřednictvím dodavatele a CRO, je oprávněn provádět inspekci v místě provádění klinického hodnocení, kde je Věc užívána u Vypůjčitele za účelem provedení údržby a oprav věci a za účelem dohledu užívání Věci ze strany Vypůjčitele. Taková inspekce však musí být nahlášena alespoň tři (3) dny předem a nesmí jí být narušen běžný chod Vypůjčitele.</p> <p>2.9. Pokud vypůjčitel poruší podmínky ujednané touto smlouvou, zejména tím, že věc přenechá třetí osobě, je půjčitel oprávněn tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní doby.</p>	<p>Lender or its vendor's instructions, putting into operation, advising the Borrower on how to use the Equipment, and handing over instructions for use and safety instruction for use both in Czech version.</p> <p>2.6. Should the borrowed Equipment present such a defect that hinders the use of the Equipment substantially or renders its use impossible, the lender, via its vendor, shall replace or repair the aforesaid equipment as soon as practicable. The Borrower undertakes to inform the Lender or its vendor, as instructed, of any damage to the Equipment without any undue delay upon learning about such a damage.</p> <p>2.7. The Lender, via its vendor, shall provide all repairs and maintenance of the borrowed Equipment at their own cost. In case the landed equipment is considered as medical device, the Lender is obliged to ensure all repairs, professional maintenance, and all revisions of the landed equipment in compliance with Act No. 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, as amended.</p> <p>2.8. The Lender, either directly or through its vendor and the CRO, shall be entitled to carry out inspections at the Borrower's premises, where the Equipment is being used in order to provide maintenance and repair of the Subject of Loan and in order to supervise the Borrower's use of the Subject of Loan. Any such inspection must be notified to Borrower at least three (3) days in advance and may not disrupt the standard operation of the Borrower.</p> <p>2.9. If the Borrower breaks the terms of this Agreement, especially transferring the Equipment to any third party, the Lender is entitled to terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.</p>
<p style="text-align: center;">III.</p> <p style="text-align: center;">Doba užívání</p> <p>3.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu provedení účelu smlouvy, k němuž se má věc užívat.</p> <p>3.2. Půjčitel může buď sám, nebo prostřednictvím dodavatele a CRO, požádat o vrácení věci i před skončením stanovené doby užívání dle odst. 3.1. výše v případě, že vypůjčitel</p>	<p style="text-align: center;">III.</p> <p style="text-align: center;">Period of Use</p> <p>3.1. This Agreement is made for a fixed period, i.e., for the period of performing the subject matter for which the Equipment shall be used.</p> <p>3.2. The Lender, either directly or via its vendor and CRO, may request the Equipment return before the end of the determined period of use as</p>

užívá věc v rozporu s účely stanovenými touto smlouvou.

3.3. Vybavení může být kdykoli na žádost Půjčitele či CRO odebráno, avšak pouze v případě, že takové odebrání nebude bránit Vypůjčiteli v provádění Klinického hodnocení a plnění povinností dle této Smlouvy. Po skončení či ukončení Klinického hodnocení CRO nebo Půjčitel, za součinnosti Vypůjčitele, zařídí vrácení Vybavení poskytnutého pro Klinické hodnocení, a to do jednoho (1) měsíce od doručení žádosti k vrácení. Předčasné ukončení platnosti této smlouvy je rovněž možné na základě výpovědi jednou ze smluvních stran s třicetidenní výpovědní dobou.

IV.

Závěrečná ustanovení

4.1. Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíše oprávněný zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.

4.2. Závazky z této smlouvy se řídí právem České republiky.

4.3. Půjčitel souhlasí s uveřejněním smlouvy vypůjčitelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.

4.4. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

4.5 Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí v registru smluv.

4.6. Veškeré informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran, zveřejnění nepodléhají. Pro účely této Smlouvy k informacím, které jsou považovány za obchodní tajemství, patří například popis věci i veškeré

per Article 3.1. above if the Borrower uses the Equipment in contradiction with the purposes specified herein.

3.3. Such Equipment will be subject to removal at any time upon Lender's or, CRO's demand provided that such removal does not prevent the Borrower from conducting the Trial and carrying out their obligations under this Agreement; upon completion or termination of the Trial, CRO or Lender, together with Borrower's assistance, will arrange the return of all equipment provided for the Trial within one (1) month of request to return. This Agreement may also be terminated by notice by either party with a 30-day notice period.

IV.

Final Provisions

4.1. This Agreement may be amended or supplemented only by an explicit written agreement signed by authorized representatives of both Contracting Parties and such an amendment must take the form of a numbered Annex.

4.2. Obligations under this Agreement shall be governed by the Law of the Czech Republic.

4.3 The lender agrees with publication of this agreement and its elements of obligatory relationship due to the duties which come from valid and effective legal regulation, especially Act No. 340/2015 Coll. on Agreements Register as amended (hereinafter referred to as "Contracts Register Act") and guidance notes and directives of Ministry of Health Czech Republic.

4.4 The lender takes note, that borrower as government contributory organization is obliged to provide information according to Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information.

4.5 Contractual parties agree with publication of this agreement in its entirety, including all its amendments which are its indivisible parts in contract register.

4.6. The Parties acknowledge that any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade

další údaje týkající se Protokolu. Zveřejnění nepodléhá také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve zveřejněny v jiném veřejném rejstříku.

4.7. V rámci ujednání mezi Smluvními stranami se Vypůjčitel zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Verze této Smlouvy určená pro publikaci bude písemně odsouhlasena před podepsáním této Smlouvy Vypůjčitelem, CRO a půjčitelem, avšak nebude v žádném případě zahrnovat žádná obchodní tajemství ani osobní údaje. V případě, že Vypůjčitel podmínky této Smlouvy nezveřejní během požadované lhůty třiceti (30) dnů před termínem zveřejnění požadovaným na základě výše uvedeného zákona, mohou být podmínky této Smlouvy zveřejněny CRO nebo půjčitelem. Vypůjčitel je povinen tuto Smlouvu uveřejnit v souladu s článkem této Smlouvy výše. O uveřejnění Smlouvy v Registru smluv bude Vypůjčitel informovat CRO tak, že jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění v registru smluv, zadá adresu [REDACTED].

4.8. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

4.9. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.

4.10. Tato smlouva je vyhotovena jak v českém, tak anglickém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů nebo nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí této smlouvy má česká verze přednost.

4.11. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.

4.12. Tato smlouva byla sepsána ve dvou stejnopisech s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

secrets include, but are not limited to, the description of the equipment leased, and any other details related to the Protocol. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

4.7. As and between the Parties, the Borrower agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. The version of this Agreement intended for publication shall be agreed upon, before execution of this contract, by the Borrower and the CRO and the Lender in writing, but shall, in any event, exclude all trade secrets and personal data. In the event the Borrower fails to publish the Agreement terms as required thirty (30) days prior to the legally required publication deadline as specified in the above referenced law, the terms of this Agreement may be published by the CRO or the Lender. The Institution will inform CRO of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent.

4.8. Contractual relations not regulated by this Agreement and the legal relations arising hereunder shall be governed by the relevant provisions of the Civil Code.

4.9. Any disputes between the Contracting Parties shall be resolved amicably and if no agreement is reached the disputes shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.

4.10. This Agreement is made both in the Czech and English languages. In case of any conflicts or discrepancies between the Czech and English versions of this Agreement, the Czech version shall prevail.

4.11. The Contracting Parties hereby declare that they have read this Agreement before signing and that the Agreement has been concluded according to their true and free will, definitely, seriously and comprehensively. The Parties confirm the authenticity of this Agreement by their signatures.

4.12. This Agreement has been drawn up in two counterparts, both of which will be considered the original; each Party will receive one copy. This does not apply if this Agreement was signed by electronic signature in accordance with Act on trust services for electronic transactions 297/2016

4.13 Smlouva je platná dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.

V Praze dne _____

.....
za vypůjčitele

Coll., as amended.

4.13. This Agreement becomes valid on the date it is signed by both Contracting Parties and becomes effective in accordance with the Contracts Register Act.

In Prague, dated _____

.....
Za Půjčitele / On behalf of Lender

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. na základě plné moci ze dne 30. srpna 2022 / IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. based on a power of attorney dated 30 August 2022