

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

dle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění

Evidenční číslo smlouvy:

Smluvní strany:

- Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň**
zastoupená MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., ředitelem
IČO: 00669806, DIČ: CZ00669806
bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 33739311/0710

dále jen „Vypůjčitel“

a

- Jméno: Novartis s. r. o.**
Sídlo: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: 64575977 DIČ: CZ64575977
Obchodní rejstřík: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 41352
zastoupená: XXX
bankovní spojení: FORTIS BANK, číslo účtu: 064450-6003670007/6300

dále jen „Půjčitel“

uzavírají **smlouvu o výpůjčce**.

I. Předmět výpůjčky

- Předmětem této smlouvy je závazek Půjčitele, že Vypůjčiteli předá bezúplatně do užívání výhradně za účelem provedení klinického hodnocení s názvem:

“Multicentrické klinické hodnocení secukinumabu s randomizovaným, dvojitě zaslepeným, placebem kontrolovaným obdobím s vysazením nebo pokračováním léčby, k vyhodnocení udržení odpovědi na léčbu u pacientů s neradiografickou axiální spondylartritidou, kteří dosáhli remise”, číslo protokolu CAIN457I2401 (dále jen „Klinické hodnocení“)

následující zdravotnické prostředky:

(v případě většího počtu výpůjček bude seznam zdr. prostředků uveden v Příl. č. 1 této smlouvy):

Pol. č.	Název	Výrobní číslo	Počet ks	Hodnota v Kč/kus
1.	Inkubátor Almediga AG Cultura M	SN: 150605	1ks	8 000Kč bez DPH

- Půjčitel prohlašuje, že je výhradním vlastníkem předmětu výpůjčky a je oprávněn jej přenechat Vypůjčiteli ve smyslu § 2193 a násl. občanského zákoníku. Půjčitel účetně odepisuje pořizovací hodnotu předmětu výpůjčky.

II.**Předání předmětu výpůjčky, kontaktní osoby**

1. Pověřeným pracovištěm Klinického hodnocení je: Oddělení klinické farmakologie FN Plzeň.

Kontaktní osoby:

- za **Vypůjčitele** (hlavní zkoušející): XXX
tel: XXX
mail: XXX

- za **Vypůjčitele** (obchodně-technický odbor): XXX
tel.: XXX
mail: XXX

- za **Půjčitele**, odpovědná za instalaci: XXX
tel.: XXX
mail: XXX

- za **Půjčitele**, odpovědná za servis, BTK: Not applicable
tel.:
mail:

III.**Doba výpůjčky a dodání výpůjčky**

1. Trvání výpůjčky se sjednává na dobu trvání Klinického hodnocení. Předpokládaná doba trvání Klinického hodnocení je: XXX.

IV.**Práva a povinnosti Půjčitele**

1. Půjčitel se zavazuje, že provede bezplatně a protokolárně:
- instalaci a uvedení do provozu předmětu výpůjčky v prostorách pověřeného pracoviště Vypůjčitele v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. v platném znění,
 - instruktáž pracovníků Vypůjčitele z hlediska obsluhy předmětu výpůjčky, jeho nastavení, kalibrace a údržby a o podmínkách jeho bezpečného použití a provozu,
 - pokud Půjčitel nezajistí, aby účastníci instruktáže dosáhli kvalifikace pro provádění instruktáže dalších pracovníků Vypůjčitele, zavazuje se po dobu užívání předmětu výpůjčky dle této smlouvy provádět bezplatně instruktáž (dle zákona č. 375/2022 Sb.) nového personálu Vypůjčitele, který bude předmět výpůjčky obsluhovat, avšak maximálně 12x v průběhu jednoho kalendářního roku. Půjčitel provede instruktáž do 10-ti pracovních dnů od doručení písemné výzvy Vypůjčitele k jejímu provedení, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Vypůjčitel se zavazuje postupovat při žádosti o poskytnutí instruktáže hospodárně, tzn. učiní veškerá rozumně očekávatelná opatření, aby Půjčitel v rámci provádění instruktáže zaškoloval více osob zároveň.
2. Půjčitel se zavazuje, že spolu s předmětem výpůjčky předá Vypůjčiteli:
- uživatelskou dokumentaci a návod k obsluze v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě,
 - doklady prokazující jeho způsobilost k použití při poskytování zdravotní péče dle platné legislativy ČR, zejména dle zákona č. 375/2022 Sb., v platném znění,
 - platné prohlášení o shodě, vydané dle legislativy evropské či národní notifikovanou osobou,
 - protokol o provedení instruktáže obsluhy s podpisy školitele a školené obsluhy,
 - seznam a certifikáty osob provádějící instruktáž dle příslušných paragrafů zákona č. 375/2022 Sb. za stranu Půjčitele,
 - v případě, že se nejedná o nový přístroj, doloží Půjčitel protokol o poslední kontrole BTK

3. Půjčitel se zavazuje Vypůjčiteli dodávat veškerý provozní a spotřební materiál potřebný pro řádné užívání předmětu výpůjčky a jeho provoz.
4. Po ukončení výpůjčky, vyplní Půjčitel a pověřená osoba Vypůjčitele Protokol o vrácení výpůjčky (formulář FN/0353).
5. Půjčitel je povinen dodržovat příslušná ustanovení bezpečnostních politik, metodik a postupů, pokud byl Půjčitel s takovými ustanoveními bezpečnostních politik, metodik a postupů dokumenty nebo jejich částmi seznámen, a to bez ohledu na způsob, jakým byl s takovou dokumentací Vypůjčitele seznámen. Zejména jsou za takovou dokumentaci považována „Pravidla chování dodavatelů v oblasti bezpečnosti informací“, veřejně dostupná na oficiálních webových stránkách Vypůjčitele pod odkazem https://www.fnplzen.cz/pravidla_dodavatele. Půjčitel prohlašuje, že si tyto pravidla před podpisem smlouvy přečetl.

V.

Práva a povinnosti vypůjčitele

1. Vypůjčitel se zavazuje poskytnout Půjčiteli potřebnou součinnost při uvedení předmětu výpůjčky do provozu a potvrdit protokolárně jeho převzetí.
2. Vypůjčitel je povinen používat předmět výpůjčky s péčí řádného hospodáře a jen k takovým účelům, pro něž je výrobcem určen. Je povinen chránit předmět výpůjčky před poškozením z nedbalosti, ztrátou nebo zničením.
3. Vypůjčitel není povinen předmět výpůjčky pojistit.
4. V případě vzniku škody na předmětu výpůjčky z důvodu zanedbání povinností Vypůjčitele je tento povinen uhradit Půjčiteli vzniklou škodu. Výše náhrady celkové škody, požadovaná Půjčitelem, může dosahovat maximálně časové účetní hodnoty předmětu výpůjčky. Za opotřebení předmětu výpůjčky způsobené jeho řádným používáním Vypůjčitel neodpovídá.
5. Vypůjčitel nesmí přenechat ani zříditi jakákoliv práva k předmětu výpůjčky třetí straně.
6. Vypůjčitel je povinen v rámci používání předmětu výpůjčky používat pouze provozních materiálů určených a schválených výrobcem, určit pracovníky zodpovědné za provoz předmětu výpůjčky a umožnit Půjčiteli na jeho vyžádání přístup za účelem výkonu servisu a ověření stavu zařízení.

VI.

Provoz a údržba předmětu výpůjčky

1. Půjčitel zavazuje po celou dobu výpůjčky poskytovat Vypůjčiteli k předmětu výpůjčky tyto následné služby:

Typ služby:	Organizuje/iniciuje ³⁾ :	Provádí/dodává ³⁾ :	Na náklad/účet:
BTK¹⁾	půjčitel*	půjčitel*	půjčitele*
Opravy, servis, dopravné²⁾	vypůjčitel*	půjčitel*	půjčitele*
Náhradní díly	vypůjčitel*	půjčitel*	půjčitele*
Provozní materiál	vypůjčitel*	půjčitel*	půjčitele*

¹⁾ Pravidelné bezpečnostně technické kontroly stavu předmětu výpůjčky nebo metrologické a další úkony k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti předmětu výpůjčky dle příslušné legislativy (375/2022 Sb., 505/1990 Sb.) a v souladu s předpisem výrobce vypůjčeného předmětu.

²⁾ Půjčitel se zavazuje v případě poruchy předmětu zápůjčky k jeho uvedení do provozu **do 48 hodin**. V případě, že nebude oprava provedena v tomto časovém limitu, Půjčitel zapůjčí Vypůjčiteli po dobu opravy jiný přístroj.

³⁾ Kontakt na případnou třetí stranu (pokud není totožná s Půjčitelem):

* možno změnit dle jednání Půjčitele a Vypůjčitele

2. Půjčitel prohlašuje a doloží kopiemi, že dle platné legislativy splňuje kvalifikační požadavky a věcné vybavení a další podmínky pro výkon servisních činností vyplývající z ustanovení zákona č. 375/2022 Sb., mimo jiné, že:
- má příslušné oprávnění a registraci k činnostem, ke kterým se touto smlouvou zavazuje,
 - má dostatečnou kapacitu materiální i odbornou, aby mohl řádně dostát svým závazkům vyplývajícím z této smlouvy.

Pokud nebude moci některý ze závazků plnit sám, je povinen zajistit jeho plnění třetí stranou, oprávněnou k dané činnosti. Půjčitel přejímá na sebe odpovědnost za provedení činností třetí stranou jím sjednanou a Půjčitel souběžně doloží za třetí stranu splnění povinností zákona č. 375/2022 Sb., v platném znění.

Půjčitel se zavazuje Vypůjčiteli uhradit veškeré škody, které utrpí jako následek skutečnosti, že toto prohlášení se ukáže jako nepravdivé.

VII. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva, včetně příloh je vypracována ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. 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.
2. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, obsah smlouvy je jim srozumitelný a vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.
3. Tato smlouva, její přílohy a dodatky nabývají platnosti dnem jejich podpisu oběma smluvními stranami. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění na Registru smluv.
4. Tato smlouva může být měněna nebo doplňována pouze na základě písemných, očíslovaných dodatků a příloh, podepsaných oběma smluvními stranami.
5. Tato smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí. Výpovědní lhůta smlouvy činí **1 měsíc** a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
6. Vypůjčitel je oprávněn písemně vypovědět tuto smlouvu i bez uvedení důvodu.
7. Půjčitel je oprávněn vypovědět tuto smlouvu s uvedením důvodu v případě, nesplní-li Vypůjčitel podmínky a povinnosti dle čl. V této smlouvy.
8. Půjčitel a jeho zaměstnanci se zavazují k zajištění ochrany informací, a osobních údajů a údajů zvláštní kategorie Vypůjčitele nebo jeho pacientů, se kterými při plnění této smlouvy přijde do styku. Půjčitel se zavazuje k zabezpečení mlčenlivosti všech jeho zaměstnanců o těchto údajích i o zajištění dalších technických a organizačních prostředků vedoucích k ochraně těchto údajů, aby zabránili jakémukoli zneužití dat a osobních údajů. Smluvní strany se zavazují k dodržení veškerých ujednání tohoto článku smlouvy i po ukončení účinnosti tohoto smluvního vztahu. Tento závazek o mlčenlivosti podléhá požadavkům všech právních předpisů na ochranu osobních údajů, zejména Nařízení EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, zákona č. 372/2011 Sb., zákon o zdravotních službách, v platném znění, zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v platném znění a vyhlášky č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci, v platném znění..
9. Půjčitel prohlašuje, že v předmětu výpůjčky:

☐ jsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie pacientů.

- ☐ Jméno, příjmení, rodné číslo
- ☐ Údaje o zdravotním stavu



FAKULTNÍ NEMOCNICE PLZEŇ

Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň - Bory
alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň - Lochotin
IČO 00669806, tel.: 377 401 111, 377 103 111

☐ Jiné:

☒ nejsou uchovávány osobní údaje a údaje zvláštní kategorie pacientů.

10. Práva a povinnosti touto smlouvou neupravená (nebo upravená neplatně nebo neúčinně), se řídí právním řádem České republiky, zejména občanským zákoníkem.
Smluvní strany se zavazují řešit jakýkoliv spor z této smlouvy nejprve smírnou cestou. Nebude-li spor vyřešen smírně, je kterákoliv ze smluvních stran oprávněna jej předložit k věcně a místně příslušnému soudu České republiky.
11. Smluvní strany shodně a svobodně prohlašují, že se bez výhrad shodly na tom, že Fakultní nemocnice Plzeň zveřejní tuto smlouvu a související přílohy v Registru smluv, ve lhůtě a za podmínek stanovených dle zákona č. 340/2015 Sb. v platném znění.

Dne:

Dne:

.....
razítko a podpis vypůjčitele
MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.
ředitel FN Plzeň

.....
razítko a podpis půjčitele
XXX
zmocněnec