

## Smlouva o výpůjčce

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

### **PAREXEL International Czech Republic s.r.o.**

se sídlem Sokolovská 651/136a, Karlín

zastoupená: [REDACTED]

funkce: [REDACTED]

IČO: 27160360

DIČ: CZ27160360

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze oddíl C vložka 100886

(dále jen „půjčitel“)

a

### **Fakultní nemocnice v Motole**

státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol

zastoupená: [REDACTED]

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 vypůjčiteli:

- 1) [REDACTED]
- 2) [REDACTED]
- 3) [REDACTED]
- 4) [REDACTED]

(dále jednotlivě jen „věc“ a společně „věci“), a zavazuje se vypůjčiteli umožnit bezplatné dočasné užívání věci, a to pro potřeby vypůjčitele za účelem provedení následujícího klinického hodnocení

## 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:

### **PAREXEL International Czech Republic s.r.o.**

Registered office Sokolovská 651/136a, Karlín

Represented by: [REDACTED]

Position: Senior [REDACTED]

Company registration number: 27160360

VAT No.: CZ27160360

Incorporated by the Municipal Court in Prague Section C File 100886

(The “Lender”)

and

### **Motol University Hospital**

Government contributory organisation

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

Represented by: [REDACTED]

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 hereby hands over:

- 1) [REDACTED]
- 2) [REDACTED]
- 3) [REDACTED]
- 4) [REDACTED]

(hereinafter referred to as “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

„OTEVŘENÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ U PEDIATRICKÝCH ÚČASTNÍKŮ (VE VĚKU < 18 LET) SE ZÁVAŽNOU HEMOFILIÍ A (AKTIVITA KOAGULAČNÍHO FAKTORU < 1 %) S INHIBITORY ČI BEZ NICH NEBO U ÚČASTNÍKŮ SE STŘEDNĚ ZÁVAŽNOU AŽ ZÁVAŽNOU HEMOFILIÍ B (AKTIVITA KOAGULAČNÍHO FAKTORU ≤ 2 %) S INHIBITORY ČI BEZ NICH POROVNÁVAJÍCÍ 12MĚSÍČNÍ HISTORICKOU STANDARDNÍ LÉČBU S PROFYLAXÍ MARSTACIMABEM“ č. protokolu B7841008.

“AN OPEN-LABEL STUDY IN PEDIATRIC (<18 YEARS OF AGE), SEVERE HEMOPHILIA A PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY <1%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS OR MODERATELY SEVERE TO SEVERE HEMOPHILIA B PARTICIPANTS (COAGULATION FACTOR ACTIVITY ≤2%) WITH OR WITHOUT INHIBITORS COMPARING 12 MONTHS OF HISTORICAL STANDARD TREATMENT TO MARSTACIMAB PROPHYLAXIS”, Protocol No B7841008 (hereinafter referred to as the “Study”).

1.2. Věc bude vypůjčitelem užívána na Klinice dětské hematologie a onkologie 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice Motol a bude sloužit k účelu stanoveném v rámci shora uvedené studie.

1.2. The Borrower shall use the Equipment in Department of Paediatric Haematology and Oncology, 2nd Faculty of Medicine, Charles University in Prague and Motol University Hospital (insert the name of clinic) and the Equipment shall serve solely for the completion of the above-mentioned Study.

## II.

### Práva a povinnosti smluvních stran

- 2.1. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčená věc je působit k řádnému užívání a její technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Vypůjčitel vypůjčenou věc přijímá.
- 2.2. Půjčitel se zavazuje zajistit na vlastní náklady pojištění věci.
- 2.3. Vypůjčka 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, uvedení do provozu, provedení instruktaže, předání návodu k použití a informace, která se vztahují k bezpečnému používání, to vše v české verzi.
- 2.6. Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčené věci (uvedené v seznamu poskytnutém s vypůjčenou věcí), nebo neseznámí-li vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne vypůjčiteli škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit vypůjčiteli v plné výši. Ztěžuje-li vada

## II.

### Rights and Obligations

- 2.1. The Lender declares that the borrowed Equipment is fit to be used appropriately and that its technical condition complies with the relevant standards and regulations. The Borrower accepts the borrowed Equipment.
- 2.2. Lender agrees, at its own expense, to take insurance 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 Lender'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.
- 2.6. If the Lender conceals any defect of the borrowed Equipment or fails to hand over the necessary documents (listed in the inventory checklist provided with the Equipment) for the borrowed Equipment or inform the Borrower of the operating instructions for the borrowed Equipment and if the Borrower shall suffer any damage as a result, the Lender must fully reimburse the Borrower. If such a defect

zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, může vypůjčitel vypovědět tuto smlouvu půjčiteli bez výpovědní doby.

- 2.7. Vypůjčitel se zavazuje informovat půjčitele o jakémkoli poškození věci bez zbytečného odkladu po okamžiku, kdy se o poškození dozvěděl.
- 2.8. Půjčitel svým nákladem zajistí 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 prostředcích in vitro.
- 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.

hinders the use of the Equipment substantially or renders its use impossible the Borrower may terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.

- 2.7. The Borrower undertakes to inform the Lender of any damage to the Equipment without any undue delay upon learning about such a damage.
- 2.8. The Lender 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.
- 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.

### III.

#### Doba užívání

- 3.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu provedení účelu smlouvy, k němuž se má věc užívat.
- 3.2. Půjčitel může požádat o vrácení věci i před skončením stanovené doby užívání dle odst. 3.1. výše v případě, že vypůjčitel užívá věc v rozporu s účely stanovenými touto smlouvou.
- 3.3. Vypůjčitel je oprávněn smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď je účinná doručením výpovědi druhé smluvní straně.

### III.

#### Period of Use

- 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.
- 3.2. The Lender may request the Equipment return before the end of the determined period of use as per Article 3.1. above if the Borrower uses the Equipment in contradiction with the purposes specified herein.
- 3.3. The Borrower has a right to terminate the loan agreement without stating any reason. The notice shall take effect by its delivery to the other Contracting Party.

### 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

### IV.

#### Final Provisions

- 4.1. This Agreement may be amended or supplemented only by an explicit written agreement signed by authorised 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,

Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.

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. 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.
- 4.4. The lender takes note, that borrower as government contributory organisation is obliged to provide information according to Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information.
- 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. *(V případě, že smlouva bude obsahovat obchodní tajemství ve smyslu § 504 OZ a smluvní strany projeví zájem chránit tyto informace před uveřejněním, lze v tomto ustanovení doplnit ujednání stran, co považují za obchodní tajemství, tj. co nebude uveřejněno. Nejjednodušším způsobem je vyčlenit obchodní tajemství do přílohy tak, aby nemusely být začerněny postupně různé části smlouvy, ale pouze právě daná příloha).*
- 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. *(In case agreement will contain trade secret in meaning of per Section 504 of Civil Code and contractual parties will manifest their concern to protect these type of information from publication, it is possible to add a statement of parties about what do they consider as a trade secret, that means, what will not be published. The easiest way is to separate the trade secret into the amendment to prevent the need to black out different parts of the contract. Only the amendment would be blacked out).*
- 4.6. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 4.6. Contractual relations not regulated by this Agreement and the legal relations arising hereunder shall be governed by the relevant provisions of the Civil Code.
- 4.7. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
- 4.7. 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.
- 4.8. 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.
- 4.8. 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.
- 4.9. 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.
- 4.9. 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.
- 4.10. 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
- 4.10. 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

smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

signed by electronic signature in accordance with Act on trust services for electronic transactions 297/2016 Coll., as amended.

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

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

V Praze dne

In Prague, dated

.....  
za vypůjčitele  
[REDACTED]

.....  
On behalf of Borrower  
[REDACTED]

V Praze dne

In Prague, dated

.....  
za půjčitele  
[REDACTED]

.....  
On behalf of Lender  
[REDACTED]