

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

AstraZeneca Czech Republic s.r.o. zapsána dne 13.června 1995 v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, Spisová značka: C 38105.

se sídlem: U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5

IČ: 63984482 DIČ: CZ63984482

zastoupená: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, jednatel na základě plné moci

jako **půjčitel** na straně jedné (dále jen „půjčitel“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČ: 000 64 165 DIČ: CZ00064165

zastoupená: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, na základě plné moci ze dne 7.6.2019

jako **vypůjčitel** na straně druhé (dále jen „vypůjčitel“)

uzavírají dnešního dne podle ustanovení § 2193 a násl. občanského zákoníku v platném znění tuto

smlouvu o výpůjčce:

I. Předmět výpůjčky

- Půjčitel je vlastníkem několika přístrojů pro pacienty a jednoho zdravotnického prostředku:
 - Chlazená centrifuga Hettich Mikro 220 v pořizovací ceně 75 000,-- Kč, výrobní číslo 0005370-13,
 - Elektronická zařízení (tablety) pro vyplňování dotazníků eCOA/ePRO pro Subjekty klinického hodnocení typ STK Smartphone X3 v pořizovací ceně 3000,-- Kč/ks bez DPH, počet ks 15, výrobní čísla budou specifikována v Protokolu o předání a převzetí předmětu výpůjčky (dále jen „předmět výpůjčky“).

Za účelem splnění povinností vypůjčitele podle Smlouvy o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne (dále jen „Smlouva o klinickém hodnocení“), půjčitel touto smlouvou půjčuje uvedený předmět výpůjčky vypůjčitel, aby jej vypůjčitel užíval bezplatně na Onkologické klinice VFN a 1. LF UK, resp. aby poskytl příslušný předmět výpůjčky do užívání pacientům zařazeným do předmětného klinického hodnocení, a to za podmínek, které jsou ve smlouvě dále uvedeny. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčiteli, jakmile jej nebude potřebovat nebo uplyne doba výpůjčky, podle toho, která skutečnost nastane dříve. Přenechání předmětu výpůjčky vypůjčitelem vypůjčitel a jejich řádné užívání vypůjčitelem je nutnou podmínkou pro řádné provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku, jež je předmětem Smlouvy o klinickém hodnocení.

II. Předání a doba výpůjčky

- K předání předmětu výpůjčky a jeho převzetí dojde na Onkologické klinice VFN a 1. LF UK, adresa U Nemocnice 499/2, 12808 Praha 2, a to do 14 dnů od podpisu této smlouvy. Vypůjčitel písemně potvrdí půjčiteli převzetí předmětu výpůjčky včetně součástí a příslušenství v Protokolu o předání a převzetí předmětu výpůjčky.
- K vrácení předmětu výpůjčky dojde ve stejném místě, jako v předchozím bodě. Vypůjčitel je povinen alespoň 2 pracovní dny předem zaslat půjčiteli 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 půjčiteli vrácen ve stavu, v jakém byl vypůjčitelem převzat, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení.
- Doba výpůjčky se sjednává na dobu trvání klinického hodnocení č.protokolu **D798AC00001**. Po uplynutí doby výpůjčky je půjčitel povinen převzít předmět výpůjčky na příslušném pracovišti vypůjčitele nebo bude předmět výpůjčky odeslán půjčiteli na jeho náklady. Dojde-li k ukončení Smlouvy o klinické hodnocení, ať již jejím řádným splněním, nebo jejím předčasným ukončením z jakéhokoliv důvodu, ukončuje se tím ve stejný okamžik bez dalšího i doba výpůjčky podle této Smlouvy.
- Kontaktní osobou za vypůjčitele je pracovník Evidence OZT, tel.: 224 963 235 e-mail: evidence.OZT@vfn.cz a správce ZT na Onkologické klinice je XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Kontaktní osobou půjčitele je: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, e-mailová adresa: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

III. Práva a povinnosti půjčitele

- Půjčitel je povinen předat vypůjčitel předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání. Strany se shodly, že povinnost k náhradě škody na předmětu výpůjčky nebo k náhradě škody způsobené předmětem výpůjčky se řídí obecně závaznými právními předpisy, především občanským zákoníkem. Vypůjčitel neodpovídá nebo odpovídá jen částečně v odpovídající poměrné části, pokud k takové škodě přispěl svým jednáním, za škodu způsobenou v důsledku nehody, vyšší moci, blíže nezjistitelných příčin, či v důsledku neplnění povinností půjčitele.
- Před předáním předmětu výpůjčky je půjčitel povinen zajistit zdarma zaškolení, nebo instruktáž odborných pracovníků vypůjčitele dle z. č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen ZZP) a seznámit pracovníky vypůjčitele s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu předmětu výpůjčky. Součástí předání předmětu výpůjčky je i instalace předmětu výpůjčky a předání dokumentace, zejména návodu v českém jazyce v tištěné

i elektronické podobě a prohlášení o shodě. V případě, že předmět výpůjčky není nový, předá půjčitel s dokumentací předmětu výpůjčky i protokol o provedení poslední bezpečnostně technické kontroly / revize/ validace/ kalibrace. O instruktáži, nebo zaškolení příslušných zaměstnanců vypůjčitele bude proveden písemný záznam, který bude připojen k dokumentaci předmětu výpůjčky. Půjčitel dále řádně vyplní formulář vypůjčitele „Seznam dodané techniky“, který tvoří přílohu této smlouvy. Půjčitel se zavazuje po dobu trvání výpůjčky provádět instruktáže (zaškolení) nových zaměstnanců vypůjčitele zdarma dle potřeby. 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. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky řádně užívat a udržovat jej v souladu s návodem k použití a umožnit půjčiteli obnovu příslušných prohlášení, certifikátů, atestů a jiných ověření potřebných pro užívání předmětu výpůjčky. Vypůjčitel je povinen zajistit řádnou běžnou údržbu dle návodu pro Přístroje. Půjčitel zajistí ve vztahu k Přístrojům jejich potřebné opravy a dodržení výrobcem předepsané frekvence revizí, servisu, kalibrace a obdobných úkonů. Náklady na řádnou a účelnou obnovu, ověření, opravy, nikoliv běžnou údržbu, revize, servis a kalibraci Přístrojů ponese Půjčitel, vyjma případů vyvolaných poškozením, zničením či ztrátou Přístrojů v důsledku úmyslu či nedbalosti vypůjčitele či osob pro něj činných nebo osob, kterým vypůjčitel umožnil přístup k Přístrojům; v takovém případě tyto náklady hradí Vypůjčitel. Náklady na běžnou údržbu Přístrojů hradí vypůjčitel. 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, že po dobu výpůjčky zajistí poskytnutí bezplatného servisu vč. veškerých náhradních dílů (nebo opravu závady) předmětu výpůjčky co nejdříve od písemného či telefonického nahlášení potřeby opravy včetně běžné údržby dle ZZP. V případě, že půjčitel nebude schopen provést opravu/výměnu, zavazuje se dodat zdarma náhradní přístroj na dobu nutnou k odstranění poruchy. Vypůjčitel je povinen uplatnit zjištěné vady předmětu výpůjčky u půjčitele bez zbytečného odkladu písemnou formou na elektronickou adresu XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. Půjčitel je povinen po každém provedeném servisním zásahu na předmět výpůjčky vystavit vypůjčiteli protokol s popisem závady a zásahu.
5. Půjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčky bude bezplatně provádět pravidelné bezpečnostně technické kontroly dle ZZP a předpisů souvisejících nebo technické prohlídky/ revize/ kalibrace u předmětu výpůjčky dle doporučení výrobce, a dále pravidelné validace, pokud je to aplikovatelné. K provedené validaci vystaví půjčitel pro vypůjčitele příslušný protokol o provedené kontrole a validační protokol.
6. 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.
7. 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. Pokud je předmět výpůjčky zdravotnickým prostředkem třídy III, musí být opatřen jedinečným identifikátorem zdravotnického prostředku (UDI), pokud je identifikátor dle MDR požadován.
8. 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.

IV. Práva a povinnosti vypůjčitele

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. Pokud vypůjčitel tento závazek poruší, uvede předmět výpůjčky do původního stavu na své náklady, a to nejpozději ke dni zániku této smlouvy, přičemž odpovídá za újmu způsobenou půjčiteli.
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, a to s výjimkou pacientů zařazených do předmětného klinického hodnocení. 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. 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.
9. Vypůjčitel se zavazuje se ke dni předání předmětu výpůjčky seznámit s technickým stavem předmětu výpůjčky a s požadavky na jeho obsluhu a údržbu.
10. Vypůjčitel se zavazuje, že v souvislosti s touto smlouvou ani v souvislosti s předmětem výpůjčky neposkytne půjčiteli žádné osobní údaje pacientů zařazených do předmětného klinického hodnocení, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak, a to ani v těch případech, kdy vypůjčitel poskytne předmět výpůjčky do užívání pacientům zařazeným do předmětného klinického hodnocení. Smluvní strany shodně prohlašují, že pro zpracování osobních údajů těchto pacientů v souvislosti s předmětem výpůjčky je správcem příslušných osobních údajů vypůjčitel.

V. Závěrečná ustanovení

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. Půjčitel je oprávněn tuto smlouvu (zcela nebo částečně ve vztahu k některým přístrojům, resp. části předmětu výpůjčky) jednostranně písemně vypovědět s okamžitou účinností, poruší-li vypůjčitel některou ze svých povinností uvedených v této smlouvě nebo bude-li půjčitel nevyhnutelně potřebovat předmět výpůjčky nebo jeho část z důvodu, který nemohl při uzavírání této smlouvy předvídat. V takovém případě bude ukončena též Smlouva o klinickém hodnocení, nelze-li v klinickém hodnocení bez předmětu výpůjčky nebo náhradního řešení, které zajistí půjčitel, pokračovat.
4. 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.
5. Tam, kde smlouva nestanoví jinak, použije se pro posuzování práv a povinností smluvních stran občanský zákoník v platném znění.
6. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
7. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
8. 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 okh@vfn.cz.

Příloha č. 1: Vzor protokolu o předání a převzetí předmětu výpůjčky

Příloha č. 2: Seznam dodané techniky

V Praze, dne

V Praze, dne

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PŘÍLOHA Č. 1:

PROTOKOL O PŘEDÁNÍ A PŘEVZETÍ PŘEDMĚTU VÝPŮJČKY

PŘÍLOHA Č. 2:

SEZNAM DODANÉ TECHNIKY