
Equipment Lending Agreement

Drug Substance Zibotentan and Dapagliflozin

Study Code D4326C00004

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

SMLUVNÍ STRANY

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105 (“**Půjčitel**”); a
- (2) **Institut klinické a experimentální medicíny**, se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 00 Praha 4-Krč, IČO 00023001, zastoupený XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (“**Vypůjčitel**”)

(Půjčitel a Vypůjčitel dále společně jen „**Smluvní strany**“)

uzavírají tuto smlouvu o výpůjčce podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění („**Smlouva**“):

Preamble:

- (a) Půjčitel se dohodl s Vypůjčitelem na poskytnutí určitého vybavení potřebného pro provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku v zařízení Vypůjčitele na základě Smlouvy o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku ze dne („**Smlouva o klinickém hodnocení**“).
- (b) Tato Smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění („**Zákon o registru**“). Smluvní strany se dohodly, že Vypůjčitel tuto Smlouvu a její příp. následné změny a dodatky, a to vždy ve znění, které si Smluvní strany předem písemně odsouhlasí, vloží do registru smluv, včetně metadat. Vypůjčitel se zavazuje zaslat Smlouvu do registru smluv neprodleně po podpisu Smlouvy, nejpozději však do 30 dnů od obdržení Smlouvy podepsané oběma Smluvními stranami; totéž obdobně platí pro uveřejnění změn a dodatků Smlouvy. Současně se Vypůjčitel zavazuje v průvodním formuláři pro uveřejnění vyplnit ID datové schránky Půjčitele, aby Půjčitel obdržel automaticky potvrzení o uveřejnění. ID datové schránky Půjčitele je s9wnt2d. Hodnota této Smlouvy pro účely uveřejnění v registru smluv činí (bez DPH) 639 847 Kč. Redigovanou verzi Smlouvy zašle Půjčitel Vypůjčiteli na adresu XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Článek 1

1. Půjčitel přenechává za podmínek sjednaných v této Smlouvě Vypůjčiteli bezúplatně na sjednanou dobu do užívání tyto přístroje:

	Název přístroje	Tovární značka	Odhadovaná hodnota přístroje	Výrobní číslo	Sériové číslo
(a)	Bioimpedanční analyzátor	InBody 770	607 068 Kč	Výrobní číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů	Sériové číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů

	Název přístroje	Tovární značka	Odhadovaná hodnota přístroje	Výrobní číslo	Sériové číslo
(b)	Tester na měření přítomnosti alkoholu	AlcoMate Premium AL7000	10 857 Kč	Výrobní číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů	Sériové číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů
(c)	EKG CLARIO	MAC2000	21 922 Kč	Výrobní číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů	Sériové číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů

(dále jen „**Přístroje**“).

2. Půjčitel přenechává Vypůjčiteli Přístroje, včetně jejich součástí a příslušenství, výlučně za účelem plnění povinností Vypůjčitele podle Smlouvy o klinickém hodnocení. Vypůjčení Přístrojů Půjčitelem Vypůjčiteli a jejich řádné užívání Vypůjčitelem je nutnou podmínkou pro řádné provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku, jež je předmětem Smlouvy o klinickém hodnocení.

Článek 2

1. Vypůjčitel písemně potvrdí Půjčiteli převzetí Přístrojů včetně součástí a příslušenství v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů, jehož vzor je přílohou této Smlouvy. Předání /dodávka Přístrojů bude oznámena Vypůjčiteli předem, přičemž místem vyrozumění je Oddělení zdravotnické techniky a investic do ZT (OZT), XXXXXXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXXXXXXXXXX, tel. [REDACTED]
2. Půjčitel prohlašuje, že Přístroje jsou dle výrobcem dodané dokumentace způsobilé k řádnému užívání nezbytnému pro provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku podle Smlouvy o klinickém hodnocení a jejich stav odpovídá příslušným právním předpisům. Půjčitel dále prohlašuje, že Přístroje splňují dle výrobcem dodané dokumentace technické požadavky stanovené příslušnými předpisy a že při posouzení shody Přístrojů byl dodržen stanovený postup pro uvádění Přístrojů na trh podle příslušných právních předpisů.
3. Pokud je to pro dané Přístroje aplikovatelné, zajistí Půjčitel před předáním Přístrojů zdarma zaškolení nebo instruktáž odborných pracovníků Vypůjčitele podle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro („“) a seznámí Vypůjčitele s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu Přístrojů. Součástí předání je i instalace Přístroje a předání dokumentace, zejména návodu v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě a prohlášení o shodě. Vypůjčitel prohlašuje a potvrzuje, že spolu s Přístroji obdržel od Půjčitele kompletní návod k obsluze Přístrojů („**Návod k použití**“) a byl Půjčitelem řádně poučen o užívání Přístrojů; v případě, že Přístroje nejsou Vypůjčiteli předány při uzavření této Smlouvy, je toto prohlášení účinné až podepsáním Protokolu o předání a převzetí Přístrojů (viz příloha Smlouvy) Vypůjčitelem, přičemž případné odchylky od obsahu tohoto prohlášení

budou uvedeny v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů. Vypůjčitel prohlašuje, že jeho zaměstnanci/spolupracující osoby, kteří budou s Přístroji pracovat, jsou nebo nejspozději ke dni započetí práce s Přístroji budou obeznámeni s pravidly řádného a bezpečného užívání a řádné údržby Přístrojů a s bezpečnostními pravidly, která je nutno zachovávat při práci s Přístroji. Vypůjčitel se zavazuje seznámit se ke dni převzetí Přístrojů s jejich technickým stavem a s požadavky na jejich obsluhu a údržbu.

4. Vypůjčitel je povinen umožnit Půjčiteli obnovu příslušných prohlášení, certifikátů, atestů a jiných ověření potřebných pro užívání Přístrojů. Vypůjčitel je povinen zajistit řádnou běžnou údržbu Přístrojů podle Návodu k použití. Půjčitel zajistí ve vztahu k Přístrojům jejich potřebné opravy, bezpečnostně technické kontroly dle ZZP a předpisů souvisejících, dále technické prohlídky/revize/kalibrace (a podobné úkony) Přístrojů dle doporučení výrobce, a dále pravidelné validace. Náklady na řádnou a účelnou obnovu, ověření a opravy ponese Půjčitel. Náklady na pravidelnou běžnou údržbu Přístrojů v souladu s Návodem k použití zajistí Vypůjčitel. V případech poškození, zničení či ztráty Přístrojů Vypůjčitelem, jeho zaměstnanci nebo osobami, kterým Vypůjčitel umožnil přístup k Přístrojům, nahradí Vypůjčitel Půjčiteli způsobenou škodu.
5. Kontaktním místem Vypůjčitele pro zaslání protokolů o BTK a servisních výkazů je Oddělení zdravotnické techniky a investic do ZT IKEM, XXXXXXXXXXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXXXXXXXXXX. Kontaktní osobou Půjčitele v technických věcech týkajících se Přístrojů (jako např. objednávky servisu, potřebné opravy, VTK, revize, kalibrace apod.) je monitor zodpovědný za toto Klinické hodnocení.
6. Vypůjčitel je povinen oznámit Půjčiteli bez zbytečného odkladu veškeré informace ohledně vady, poruchy, nefunkčnosti, zničení, ztráty nebo poškození Přístrojů, jakož i potřeby veškerých oprav, obnovy a nikoliv běžné údržby Přístrojů. Kontaktní osobou Půjčitele pro tato oznámení je monitor klinického hodnocení dohlížející na provedení klinického hodnocení podle Smlouvy o klinickém hodnocení.
7. Vypůjčitel se touto Smlouvou zavazuje zajišťovat náležitý servis, opravy a nikoli běžnou údržbu pouze prostřednictvím Půjčitele nebo osob, které Půjčitel určí nebo předem odsouhlasí. Při porušení tohoto ustanovení je Vypůjčitel povinen náklady na servis, opravy či údržbu hradit ze svého a odpovídá za případnou újmu, která by tímto na Přístrojích vznikla.
8. Smluvní strany se dohodly, že případné vady Přístrojů mohou být Půjčitelem řešeny i výměnou Přístrojů. V případě výměny Přístrojů Smluvní strany podepíší Protokol o předání a převzetí Přístrojů. Obdobně je možné postupovat v případě, kdy by termín pravidelné bezpečnostně technické kontroly/revize/validace/kalibrace Přístrojů připadl do doby trvání této Smlouvy.
9. Vypůjčitel je povinen Přístroje řádně užívat a udržovat v souladu s Návodem k použití. Vypůjčitel je povinen Přístroje chránit před poškozením, ztrátou, odcizením nebo zničením. Vypůjčitel se zavazuje vést předepsané záznamy o Přístrojích a dbát při tom případných pokynů Půjčitele.
10. Vypůjčitel není oprávněn přenechat Přístroje k užívání třetí osobě.
11. Vypůjčitel je povinen Přístroje vrátit Půjčiteli ve stavu, v jakém je do užívání převzal, s přihlédnutím k době odpovídající jejich řádnému užívání a běžnému opotřebení při řádné údržbě.

12. Vypůjčitel se zavazuje umožnit Půjčiteli přístup do prostoru, v němž jsou Přístroje umístěny, za účelem kontroly, zda Vypůjčitel užívá Přístroje řádně. Půjčitel je oprávněn tuto kontrolu uskutečnit v obvyklých provozních hodinách Vypůjčitele, nehrozí-li nebezpečí z prodlení.
13. Vypůjčitel se zavazuje neprovádět žádné změny na Přístrojích. Pokud Vypůjčitel tento závazek poruší, uvede Přístroje do původního stavu na své náklady, a to nejpozději ke dni zániku této Smlouvy, přičemž odpovídá za újmu způsobenou Půjčiteli.
14. Vypůjčitel vrátí Půjčiteli Přístroje včetně součástí a příslušenství a související dokumentace do 3 pracovních dnů od zániku této Smlouvy, resp. částečného zániku této Smlouvy ve vztahu k určitému Přístroji. Vypůjčitel vrátí Přístroje ve stejném místě, ve kterém od Půjčitele Přístroje převzal, ledaže Půjčitel vyzve Vypůjčitele k vrácení Přístrojů na jiném místě.

Článek 3

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání klinického hodnocení humánního léčivého přípravku podle Smlouvy o klinickém hodnocení. Dojde-li k ukončení Smlouvy o klinickém hodnocení, zaniká tím ve stejný okamžik bez dalšího i tato Smlouva.
2. Půjčitel je oprávněn tuto Smlouvu (zcela nebo částečně ve vztahu k některým Přístrojům) jednostranně písemně vypovědět s okamžitou účinností: (a) nebude-li již Přístrojů nebo některého z Přístrojů třeba pro potřeby klinického hodnocení humánního léčivého přípravku podle Smlouvy o klinickém hodnocení, nebo (b) poruší-li Vypůjčitel některou ze svých povinností uvedených v této Smlouvě, nebo (c) bude-li Půjčitel nevyhnutelně potřebovat Přístroje nebo některý z Přístrojů z důvodu, který nemohl při uzavírání Smlouvy předvídat.

Článek 4

1. Jakýkoliv dodatek nebo změna této Smlouvy musí být formou písemných číslovaných dodatků podepsaných oběma Smluvními stranami.
2. Tato Smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, každá Smluvní strana obdrží jedno vyhotovení. Tato Smlouva může být podepsána elektronicky prostřednictvím kvalifikovaného certifikátu pro uznávaný elektronický podpis, v takovém případě je Smlouva vyhotovena v jednom vyhotovení.
3. Datem účinnosti této Smlouvy je datum dne uveřejnění této Smlouvy v registru smluv podle Zákona o registru, není-li v této Smlouvě stanoveno pozdější datum účinnosti.
4. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky a v případě sporu vzniklého z této Smlouvy jsou příslušné soudy České republiky.

Příloha:

Protokol o předání a převzetí Přístrojů

(PODPISY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ)

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Institut klinické a experimentální medicíny

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

Datum:

PŘÍLOHA

PROTOKOL O PŘEDÁNÍ A PŘEVZETÍ PŘÍSTROJŮ - VZOR

Půjčitel předal dne a Vypůjčitel téhož dne převzal v v souladu se Smlouvou o výpůjčce ze dne („Smlouva“) Přístroje uvedené v Článku 1 Smlouvy, včetně všech součástí a příslušenství. Termíny uvedené s počátečním velkým písmenem v tomto protokolu mají shodný význam, který je definován ve Smlouvě.

Půjčitel Vypůjčiteli předal Návodů k použití ke všem Přístrojům. Půjčitel splnil svoji informační a poučovací povinnost ve vztahu k Přístrojům podle Smlouvy.

Spolu s Přístroji a Návodů k použití Vypůjčitel dále převzal

Tento protokol se sepisuje ve dvou vyhotoveních, jedno vyhotovení obdrží Půjčitel a jedno Vypůjčitel.

V dne

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Institut klinické a experimentální medicíny

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno:

Funkce:

Funkce:

Shora uvedené Přístroje Vypůjčitel vrátil a Půjčitel přijal zpět dne v Přístroje byly vráceny včetně všech součástí a příslušenství, Návodů k použití a v tomto stavu:

V dne

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Institut klinické a experimentální medicíny

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno:

Funkce:

Funkce: