
Equipment Lending Agreement

Drug Substance Zibotentan and Dapagliflozin

Study Code D4326C00003

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) **Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha**, se sídlem U vojenské nemocnice 1200/1, 162 00 Praha 6, IČO 61383082, zastoupená prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem (“**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. Hodnota této Smlouvy pro účely uveřejnění v registru smluv činí (bez DPH) 584 013 Kč.

Článek 1

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

	Název přístroje	Tovární značka	Výrobní číslo	Sériové číslo	Perioda PBTk/revize/validace a požadovaná perioda
(a)	Bioimpedanční analyzátor	InBody 770	Výrobní číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů	Sériové číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů	Bezpečnostně technická kontrola po 2 letech od uvedení do provozu
(b)	Tester na měření přítomnosti alkoholu	AlcoMate Premium AL7000	Výrobní číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů	Sériové číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů	Nové zařízení, kontrola není požadována, v případě poruchy se vymění celé zařízení za nové
(c)	Tiskárna	HP	Výrobní číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů	Sériové číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů	Není vyžadováno.
(d)	Patient monitor	uMEC 12	Výrobní číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů	Sériové číslo bude specifikováno v Protokolu o předání a převzetí Přístrojů	Údržba a testování 1x ročně dle návodu k obsluze

(dále jen „Přístroje“).

2. Půjčitel přenechává Vypůjčiteli Přístroje, včetně jejich součástí a příslušenství, výlučně za účelem plnění povinností Vypůjčitele podle Smlouvy o klinickém hodnocení. Zapůjčení 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.
2. Půjčitel se zavazuje, že o plánovaném termínu předání a převzetí zařízení bude kontaktovat Oddělení zdravotnické techniky (dále jen „OZT“) – kontaktní osoba XXXXXXXXXX, tel. XXXXXXXXXX nejméně 2 dny předem.

3. Odpovědnými osobami za předání a převzetí Přístrojů jsou: za předání: monitor klinického hodnocení, za převzetí: Hlavní zkoušející, příp. člen Studijního týmu.
4. 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.
5. 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 („ZZP“) 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. Vypůjčitel prohlašuje, že jeho zaměstnanci/spolupracující osoby, kteří budou s Přístroji pracovat, jsou 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.

10. 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.
11. Vypůjčitel není oprávněn přenechat Přístroje k užívání třetí osobě.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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 v písemné formě.
2. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech vyhotoveních, Vypůjčitel obdrží tři vyhotovení. Tato Smlouva může být podepsána elektronicky s elektronickým zejm. zaručeným nebo kvalifikovaným podpisem.
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.

Příloha:

Protokol o předání a převzetí Přístrojů

(PODPISY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ)

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

**Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní
nemocnice Praha**

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

Datum:

PŘÍLOHA

PROTOKOL O PŘEDÁNÍ A PŘEVZETÍ PŘÍSTROJŮ - VZOR

Půjčitel předal dne a Vypůjčitel téhož dne převzal v Ústřední vojenské nemocnici, Interní klinice 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.

	Název přístroje	Tovární značka	Výrobní číslo	Sériové číslo
(a)	Bioimpedanční analyzátor	InBody 770		
(b)	Tester na měření přítomnosti alkoholu	AlcoMate Premium AL7000		
(c)	Tiskárna	HP		
(d)	Patient monitor	uMEC 12		

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

Spolu s Přístroji a Návody 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.

**Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská
fakultní nemocnice Praha**

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.

**Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská
fakultní nemocnice Praha**

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno:

Funkce:

Funkce: