

Smlouva o výpůjčce

(„smlouva“)

uzavřená podle ust. § 2193 a násl. zákona č. 89/2012
Sb., občanského zákoníku

ICON Clinical Research Limited

se sídlem: South County Business Park, Leopardstown,
Dublin 18, Irsko

IČ: IE 8201978R

zastoupena: [REDACTED]

(dále jen „půjčitel“)

a

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba,
Česká republika

IČ: 00843989

jednající: [REDACTED]

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-
054-25.11.90

(dále jen „vypůjčitel“)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE půjčitel a vypůjčitel podepsali
(nebo brzy podepíší) smlouvu o provedení klinického
hodnocení, podle níž bude vypůjčitel provádět pro
společnost Takeda Development Center Americas, Inc.,
95 Hayden Avenue, Lexington, MA 02421 USA
(„zadavatel“) klinické hodnocení (jak je definováno níže)
hodnoceného přípravku zadavatele označovaného jako
TAK-279 (dále jen „hodnocený přípravek“);

VZHLEDEM K TOMU, ŽE vypůjčitel za účelem splnění
podmínek protokolu klinického hodnocení požaduje, aby
mu bylo poskytnuto vybavení (jak je definováno níže);

1. Půjčitel poskytne vypůjčiteli k užívání movité věci, jak
je uvedeno níže v příloze A (dále jen „vybavení“).

Borrowing Contract

(the “Contract”)

Concluded according to provisions of Section 2193 et
seq. of the Civil Code

ICON Clinical Research Limited

with an office: South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18, Ireland

ID: IE 8201978R

Represented by: [REDACTED]

(hereinafter referred to as the “Lender”)

and

Fakultní nemocnice Ostrava

with an office: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-
Poruba, Czech Republic

ID: 00843989

Represented by: [REDACTED]

Foundation Deed of the Ministry of Health of the Czech
Republic dated 25 November 1990, Ref. No. OP-054-
25.11.90

(hereinafter referred to as the “Borrower”)

WHEREAS the Lender and Borrower have signed (or shall
shortly sign) a clinical trial agreement for the Borrower’s
conduct of the Clinical Trial (as defined below) for Takeda
Development Center Americas, Inc., 95 Hayden Avenue,
Lexington, MA 02421 USA (“Sponsor”) on Sponsor’s
investigational drug identified as TAK-279 (the “Study
Drug”);

WHEREAS the Borrower in order to comply with the terms
of the Protocol of the Clinical Trial requires the Equipment
(as defined below) to be provided;

1. The Lender shall provide the movable assets as
listed in the below Schedule A (the “Equipment”).

Půjčitel prohlašuje, že uvedené zapůjčované informační technologie nemají nainstalován žádný operační systém, tudíž číslo licence není aplikovatelné. Půjčitel potvrzuje, že software nainstalovaný na vybavení v době dodání vypůjčiteli může být zákonně používán pro určený účel v České republice.

The Lender declares the loaned Information Technology has no operating system, therefore license number is not applicable. The Lender confirms that the software installed on the assets at the time of delivery to the Borrower can be lawfully used for their intended purposes within the Czech Republic.

2. Půjčitel se zavazuje, že vybavení podle odst. 1. této smlouvy vypůjčí k dočasnému užívání vypůjčiteli pro účely klinického hodnocení „Multicentrická, randomizovaná, při indukční léčbě dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2b s rozmezím dávek k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti perorálního přípravku TAK-279 u účastníků se středně závažnou až závažnou aktivní Crohnovou chorobou“ s protokolem č. TAK-279-CD-2001 (dále jen „**klinické hodnocení**“) dle smlouvy o provedení klinického hodnocení č. 017/OVZ/24/034-P (dále jen „**smlouva o klinickém hodnocení**“). Vypůjčitel se zavazuje užívat vybavení podle odst. 1. této smlouvy výhradně pro účely tohoto klinického hodnocení. O předání a následně o vrácení vybavení bude sepsán předávací protokol, který podepíše oprávněný zástupce pracoviště.
3. Půjčitel předá vypůjčiteli veškeré doklady, které se vztahují k vybavení v souladu se zákonnými požadavky pro jeho provoz. Těmi jsou prohlášení o shodě nebo certifikaci CE, návod k obsluze v českém jazyce v písemné podobě, protokol o zaškolení obsluhy (spolu s pověřením odpovědného pracovníka k dalšímu přeškolení) a pokud byla provedena vstupní měření (kalibrace, validace, jiný typ měření), tak příslušný protokol a doklady odpovídající požadavkům zákona o metrologii.
4. Vypůjčitel se zavazuje umístit vybavení podle odst. 1. této smlouvy na pracovišti: Oddělení gastroenterologie, hepatologie a pankreatologie – Interní a kardiologická klinika a nepřemísťovat vybavení bez předchozího písemného souhlasu půjčitele na jiné místo. Vypůjčitel vrátí vybavení půjčiteli poté, co je již nebude třeba pro účely klinického hodnocení do jednoho (1) měsíce od písemné žádosti o vrácení.

2. The Lender is obliged to loan the Equipment according to Clause 1 of this Contract for temporary use by the Borrower for the Clinical Trial “A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-blind Induction, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn’s Disease” with Protocol No TAK-279-CD-2001 (hereinafter as “**Clinical Trial**”) according to the Clinical Trial Agreement no. 017/OVZ/24/034-P (the “**Clinical Trial Agreement**”). The Borrower is obliged to use the Equipment according to Clause 1 hereof exclusively for purposes of the Clinical Trial. The receipt/return acknowledgement will be signed by an authorized worksite representative.
3. The Lender shall provide to the Borrower all documents related to the Equipment in accordance with legal regulations for its proper performance. It means declaration of conformity or CE certificate, operating instructions in Czech language in written form, log on staff training (together with the authority responsible for further retraining) and if any input measurements (calibration, validation, different type of measurements), competent protocol and relevant documents in accordance with applicable law on metrology.
4. The Borrower is obliged to place the Equipment according to Clause 1 of this Contract in the worksite of Oddělení gastroenterologie, hepatologie a pankreatologie - Interní a kardiologická klinika and will not move the Equipment to another location without the Lender’s prior written approval. The Borrower shall return the Equipment to the Lender when the movable asset is no longer needed for the Clinical Trial within one (1) month of written request to return.

-
- | | |
|--|---|
| <p>5. Výpůjčka podle této smlouvy se děje bezplatně.</p> <p>6. Vybavení zůstane výhradním vlastnictvím půjčitele nebo zadavatele/dodavatelů sjednaných s půjčitelem, případně se zadavatelem. Zařízení musí:</p> <p>6.1 být možné odejmout kdykoli na žádost půjčitele nebo zadavatele za předpokladu, že takové odejmutí nebrání vypůjčitel v provádění klinického hodnocení a plnění jeho závazků podle smlouvy o provedení klinického hodnocení;</p> <p>6.2 být používáno v souladu s jakýmkoli návodem k použití nebo pokyny po dobu, kdy jsou v držení vypůjčitele; a</p> <p>6.3 být jasně identifikováno jako výhradní vlastnictví zadavatele, půjčitele či případně dodavatele, a to uvedením „VLASTNÍKEM JE Jméno zákonného vlastníka“, aby bylo oznámeno třetím stranám, včetně věřitelů, že zákonný vlastník si ponechává vlastnické právo.</p> <p>7. Vypůjčitel se zavazuje nepřenechávat vybavení k užívání jinou třetí stranou bez souhlasu půjčitele.</p> <p>8. Půjčitel se zavazuje zajišťovat a na své náklady hradit pravidelné preventivní kontroly a prohlídky vybavení dle návodu k použití nebo jak je stanoveno výrobcem.</p> <p>9. Půjčitel bude hradit na své náklady spotřební materiál nezbytný pro řádné používání vybavení.</p> <p>10. Vypůjčitel odpovídá za úschovu vybavení po dobu, kdy je vybavení v držení vypůjčitele. Zadavatel nebo jím pověřená osoba je odpovědná za pravidelnou požadovanou údržbu vybavení dle uživatelské příručky, jakož i za výměnu dílů v důsledku běžného opotřebení.</p> <p>11. Během doby, kdy je vybavení v držení vypůjčitele, bude vypůjčitel odpovědný za jakoukoli ztrátu nebo poškození vybavení (po odečtení běžného opotřebení), s výjimkou případů, kdy je taková ztráta nebo poškození způsobena jednáním a/nebo opomenutím zadavatele a/nebo půjčitele.</p> | <p>5. The borrowing hereunder is granted free of charge.</p> <p>6. The Equipment shall remain the sole property of Lender or Sponsor/vendors contracted by Lender or Sponsor, as the case may be. The Equipment shall:</p> <p>6.1 be subject to removal at any time upon the Lender's or Sponsor's demand provided that such removal does not prevent the Borrower from conducting the Clinical Trial and carrying out their obligations under the Clinical Trial Agreement;</p> <p>6.2 be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Borrower; and</p> <p>6.3 be clearly identified as the sole property of the Sponsor/Lender/vendor, as applicable, by stating "BELONGS TO Name of legal owner" in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto.</p> <p>7. The Borrower is obliged not to let the Equipment be used by any third parties without the Lender's approval.</p> <p>8. The Lender is obliged to perform at its own costs the regular preventive inspections of the Equipment according operating instruction or specified by the manufacturer.</p> <p>9. The Lender is obliged to pay at its own costs consumables which are necessary for proper performance of the Equipment.</p> <p>10. Borrower shall be responsible for the safekeeping of Equipment while Equipment is in Borrower's possession. Sponsor, or its designee, shall be responsible for regular required maintenance of the Equipment as per the user's manual, as well as replacing parts due to ordinary wear and tear.</p> <p>11. During the time Equipment is in the possession of the Borrower, Borrower shall be responsible for any loss of, or damage to the Equipment (minus ordinary wear and tear), except to the extent such loss or damage is due to the acts and/or omissions of Sponsor and/or Lender.</p> |
|--|---|

12. Vypůjčitel se zavazuje umožnit půjčiteli vstup na své pracoviště za účelem provedení kontroly, zda je vybavení podle odst. 1. této smlouvy používáno v souladu s podmínkami jeho výpůjčky podle této smlouvy.
13. Není-li touto smlouvou ujednáno jinak, řídí se vzájemný právní vztah mezi oběma stranami ust. § 2193 a násl. občanského zákoníku.
14. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího posledního podpisu a uzavírá se na dobu trvání klinického hodnocení, tj. v předpokládané době do 15. listopadu 2027 nebo do data, kdy již nebude vybavení pro účely klinického hodnocení potřebné a kdy bude vráceno v souladu se smlouvou.
15. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvojjazyčné verzi, anglické a české. V případě rozporů a/nebo nesrovnalostí mezi anglickou a českou verzí má přednost verze česká.
16. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
17. Půjčitel tímto bere na vědomí, že vypůjčitel je v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv povinen zveřejnit tuto smlouvu a její případné dodatky (<https://smlouvy.gov.cz/>).
- Smluvní strany souhlasí s tím, že v rámci takového zveřejnění nebudou sdělena ani zveřejněna žádná obchodní tajemství ani osobní informace. Pro účely této smlouvy se taková obchodní tajemství mimo jiné vztahují na očekávanou dobu trvání klinického hodnocení. V důsledku toho se smluvní strany dohodly na verzi této smlouvy ke zveřejnění, z níž byly všechny osobní informace a obchodní tajemství odstraněny („dohodnutá podoba“).
- Smluvní strany souhlasí s tím, že vypůjčitel zveřejní dohodnutou podobu v registru smluv do 5 pracovních dní od data připojení posledního podpisu k této smlouvě. Pokud vypůjčitel nezveřejní dohodnutou formu této smlouvy do 5 pracovních dní od data připojení posledního podpisu, může dohodnutou podobu zveřejnit půjčitel. Smluvní
12. The Borrower is obliged to allow the Lender to enter its worksite for the purpose of performing inspection to check, if the Equipment according to Clause 1 of this Contract is used in accordance with the borrowing conditions hereunder.
13. If not agreed otherwise hereby, the mutual legal relationship between the parties is governed by the provisions of 2193 et seq. of the Civil Code.
14. This Contract is effective on the date of last signature below and is effective for the duration of the Clinical Trial according to the Clinical Trial Agreement, in anticipated term of duration till 15 November 2027 or ending on the date when the Equipment is no longer needed for the Clinical Trial and is returned in accordance with the Contract.
15. This Contract has been drafted in bilingual version, English and Czech. In case of any contradictions and/or inconsistencies between the English and the Czech versions, the Czech version shall prevail.
16. This Contract is executed in two copies, of which each contracting party shall receive one.
17. The Lender acknowledges that the Borrower is obligated in accordance to the Act. No. 340/2015 Coll., on Agreement Registry (<https://smlouvy.gov.cz/>) to publish this Agreement and any amendments thereto. The parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Contract, such business secrets include but are not limited to the expected duration of the Clinical Trial. As a result, the parties have agreed a version of this Contract for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted ("Agreed Form").
- The parties agree that the Borrower shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreement Registry within 5 working days of the date of final signature of this Contract. Should the Borrower fail to publish the Agreed Form of this Contract within 5 working days from the date of final signature, the Lender may publish the

strany souhlasí s tím, že tato smlouva nenabude účinnosti, dokud nebude dohodnutá podoba zveřejněna v souladu s tímto ustanovením („datum účinnosti“).

V případě, že platnost dohodnuté podoby bude po zveřejnění zpochybněna, smluvní strany si takové zpochybnění vzájemně oznámí co nejdříve poté, co se o takovém zpochybnění dozví, a budou spolupracovat na dojednání revidované verze dohodnuté podoby ke zveřejnění.

Vypůjčitel v žádném případě nezveřejní tuto smlouvu v žádné jiné než dohodnuté podobě, pokud to nebude předem písemně dohodnuto s půjčitelem.

Agreed Form. The parties agree that this Contract shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause (“Effective Date”).

In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.

In no event shall the Borrower publish this Contract in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with Lender.

18. Seznam příloh začleněných do smlouvy:

A. Příloha A – seznam vybavení

18. List of Incorporated Schedules:

A. Schedule A – List of equipment

Půjčitel/Lender:

Podpis/Signature:

Jméno/Name:

[REDACTED]

Datum/Date:

Vypůjčitel/Borrower:

Podpis/Signature:

Jméno/Name:

[REDACTED]

Datum/Date:

Podpis/Signature:

Jméno/Name:

[REDACTED]

Datum/Date:

Příloha A – seznam vybavení

Schedule A – List of equipment

Alimentiv – all items to be provided by Alimentiv directly to sites

Společnost Alimentiv – Společnost Alimentiv dodá všechny položky přímo pracovištím.

- [REDACTED]
- Make: [REDACTED]
- Model: [REDACTED]
- o Approximate commercial value: 493.79 EUR

- [REDACTED]
- Značka: [REDACTED]
- Model: [REDACTED]
- o Přibližná komerční hodnota: 493,79 EUR

- [REDACTED]
- Make: [REDACTED]
- Model: [REDACTED]

- [REDACTED]
- Značka: [REDACTED]
- Model: [REDACTED]

Clario – all items to be provided by Clario directly to sites

Společnost Clario – Společnost Clario dodá všechny položky přímo pracovištím.

- [REDACTED] 2511.02 Eur
- o Manufacturer: [REDACTED]
- o Height: 200 mm
- o [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

- [REDACTED] 2511,02 EUR
- o Výrobce [REDACTED]
- o Výška: 200 mm
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

***Disclaimer** – EUR values are as at Jan 2, 2024, and subject to conversion rate fluctuations

***Vyloučení odpovědnosti** – hodnoty v EUR jsou uvedeny k 2. lednu 2024 a podléhají výkyvům směnných kurzů.

o Additional Supplies:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

o Další materiály:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

- [REDACTED]:
155.23 EUR
- [REDACTED]

- [REDACTED]:
155,23 EUR
- [REDACTED]

- **Signant** – all items to be provided by Signant directly to sites

- [REDACTED]
- [REDACTED]
758 EUR
- [REDACTED]
374 EUR

- **Společnost Signant** – Společnost Signant dodá všechny položky přímo pracovištím.

- [REDACTED]
- Slate pro EU – TrialSlate pro
[REDACTED]
758 EUR;
- poskytnuté zařízení s aplikací –
ruční: [REDACTED]
[REDACTED] 374 EUR.

NOTE: (Both above-mentioned devices ship with respective charger and power cord)

POZNÁMKA: (Obě výše uvedená zařízení se dodávají s příslušnou nabíječkou a napájecím kabelem.)