

Smlouva o výpůjčce

("smlouva")

Borrowing Contract

(the "Contract")

uzavřená podle ust. § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“), mezi:

Concluded according to provisions of Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code as amended (hereinafter referred to as the "Civil Code"), between:

(1) ICON Clinical Research Limited

se sídlem na adrese South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko
DIČ IE8201978R
Zastoupena: XXXXXXXXXX
(dále jen „půjčitel“)

(1) ICON Clinical Research Limited

with a place of business at
South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland
VAT number IE8201978R
Represented by: XXXXXXXXXX
(hereinafter referred to as the "Lender")

a

and

(2) Fakultní nemocnice v Motole,

státní příspěvková organizace; V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika
IČO: 00064203
DIČ: CZ 00064203
zastoupená: XXXXXXXXXX, na základě pověření (dále jen „vypůjčitel“)

(2) Fakultní nemocnice v Motole,

state contribution organization; V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic
ID: 00064203
VAT ID: CZ 00064203
Represented by: XXXXXXXXXX, under the power of attorney ("Borrower")

(půjčitel a vypůjčitel společně dále jen „smluvní strany“)

(Both the Lender and the Borrower are hereinafter referred to as the "Contracting Parties")

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“):

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:

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

1. The Lender shall provide the movable asset: (the "Equipment") as listed in the below attachment A.

Půjčitel ručí za to, že software používaný v zapůjčených zařízeních je licencovaný a v souladu s platnými právními požadavky. Půjčitel prohlašuje, že zapůjčené vybavení je způsobilé k řádnému užívání a jeho technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. Vypůjčitel vypůjčené vybavení přijímá.

The Lender guarantees that the software used in the lent equipment is licensed and compliant with applicable legal requirements. The Lender declares that the lent equipment is suitable for proper use and its technical condition is compliant with the relevant standards and regulations. The borrower accepts the borrowed equipment.

2. Půjčitel se zavazuje, že vybavení podle odst. 1. této smlouvy vypůjčí k dočasnému užívání vypůjčiteli pro účely klinického hodnocení s číslem protokolu M1095-HS-302 (dále jen „klinické hodnocení“) dle

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 with protocol number M1095-HS-302 (hereinafter

smlouvy o provedení klinického hodnocení (dále jen „**smlouva o klinickém hodnocení**“). Vypůjčitel se zavazuje užívat vybavení podle odst. 1. této smlouvy výhradně pro účely tohoto klinického hodnocení. Předáním vybavení se rozumí jeho doprava a umístění v prostorách vypůjčitele na pracovišti, viz. bod 4. O předání a následně o vrácení vybavení bude sepsán předávací protokol, který podepíše oprávněný zástupce pracoviště.

as “**Clinical Trial**”) according to the Clinical Trial Agreement (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 Equipment handover means its shipment and placement on the Borrower's premises at the site referred to in Section 4. The receipt and later return acknowledgement will be signed by an authorized worksite representative.

3. Půjčitel předá vypůjčiteli doklady, které se vztahují k vybavení podle odst. 1. této smlouvy a týkají se zákonných požadavků pro její provoz. Těmi jsou prohlášení o shodě nebo CE certifikát, 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), příslušný protokol a doklady odpovídající požadavkům zákona o metrologii.
4. Vypůjčitel se zavazuje umístit vybavení podle odst. 1. této smlouvy na pracovišti: Fakultní nemocnice v Motole, Dermatovenerologické oddělení, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a nepřemísťovat vybavení bez předchozího písemného souhlasu půjčitele na jiné místo. Vypůjčitel vrátí vybavení půjčiteli ihned poté, co již jej nebude třeba pro účely klinického hodnocení.
5. Půjčitel se zavazuje zajistit na vlastní náklady pojištění vybavení.
6. Výpůjčka podle této smlouvy se děje bezplatně.
7. Vybavení zůstane výhradním vlastnictvím půjčitele nebo zadavatele/dodavatelů sjednaných s půjčitelem nebo zadavatelem, podle okolností. Zařízení musí:

7.1 podléhat odejmutí kdykoli na žádost půjčitele nebo zadavatele za předpokladu, že takové odejmutí nebrání vypůjčiteli v provádění klinického hodnocení a plnění jeho závazků podle smlouvy o klinickém hodnocení;

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 Fakultní nemocnice v Motole, Dermatovenerologické oddělení, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 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 promptly to the Lender when the movable asset is no longer needed for the Clinical Trial.
5. Lender agrees, at its own expense, to take insurance for the Equipment for the borrowing period.
6. The borrowing hereunder is granted free of charge.
7. 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:

7.1 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;

- 7.2 být používáno v souladu s jakýmkoli manuály, návody nebo pokyny dodanými půjčitelem nebo zadavatelem/ dodavatelem nasmlouvanými půjčitelem nebo zadavatelem pokud jsou v držení vypůjčitele; a
- 7.3 být jasně identifikováno jako výhradní vlastnictví zadavatele/půjčitele/dodavatele, podle potřeby, uvedením „BELONGS TO Name of legal owner“, aby bylo oznámeno třetím stranám, včetně věřitelů, že zákonný vlastník si ponechává vlastnické právo.
8. Vypůjčitel se zavazuje nepřenechávat vybavení bez souhlasu půjčitele k užívání jinou třetí stranou.
9. Půjčitel se zavazuje zajišťovat a na své náklady hradit preventivní kontroly a prohlídky vybavení dle návodu k použití a stanovené výrobcem. 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.
10. Půjčitel bude hradit na své náklady spotřební materiál a reagentie spojené s používáním vybavení.
11. Vypůjčitel odpovídá za úschovu vybavení, dokud 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.
12. 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.
13. Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčenému vybavení (uvedené v seznamu poskytnutém s vypůjčeným vybavením), nebo neseznámí-li vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne vypůjčiteli škoda, je půjčitel
- 7.2 be used in accordance with any manuals, guidelines and/ or instructions provided by the Lender or Sponsor/vendors contracted by Lender or Sponsor while in possession of the Borrower; and
- 7.3 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.
8. The Borrower is obliged not to let the Equipment be used by any third parties without the Lender's approval.
9. The Lender is obliged to perform at its own costs the regular preventive inspections of the Equipment according to operating instruction or specified by the manufacturer. 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.
10. The Lender is obliged to pay at its own costs consumables which are necessary for proper performance of the Equipment.
11. 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.
12. 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.
13. If the Lender conceals any defect of the lent equipment or fails to hand over the necessary documents (listed in the inventory checklist provided with the Equipment) or fails to 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

povinen tuto nahradit vypůjčitel v plné výši. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, může vypůjčitel vypovědět tuto smlouvu půjčitel bez výpovědní doby.

defect 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 Lender.

14. Vypůjčitel se zavazuje umožnit půjčitelu vstup na svoje pracoviště za účelem kontroly, zda je vybavení podle odst. 1. této smlouvy užíváno v souladu s podmínkami její výpůjčky podle této smlouvy.

14. 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.

15. Není-li touto smlouvou ujednáno jinak, řídí se vzájemný právní vztah mezi oběma stranami ust. § 2193 a násl. občanského zákoníku.

15. 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.

16. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího posledního podpisu a uzavírá se na dobu klinického hodnocení, tj. v předpokládané době do listopadu 2026, nebo do té doby, kdy již nebude vybavení třeba pro účely klinického hodnocení.

16. 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 November 2026, or ending on the date when the Equipment is no longer needed for the Clinical Trial.

17. 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.

17. 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.

18. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

18. This Contract is executed in two copies, of which each contracting party shall receive one.

19. Půjčitel tímto bere na vědomí, že vypůjčitel je povinen zveřejnit tuto smlouvu a její případné dodatky v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

19. The Lender acknowledges that the Borrower is obligated in accordance to the Act. No. 340/2015 Coll., on Agreement Registry to publish this Agreement and any amendments thereto.

20. Seznam příloh začleněných do smlouvy:

20. List of Incorporated Schedules:

Příloha A – seznam vybavení

Schedule A – List of equipment

Půjčitel/Lender:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: XXXXXXXXXX

Datum/Date: _____

Vypůjčitel/Borrower:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: XXXXXXXXXX

Datum/Date: _____

Příloha A – seznam vybavení

Equipment / Vybavení	Serial # / Sériové č.	Asset Tag # / Č. štítku aktiva	Quantity / Počet kusů	Estimated Original Value / Odhadovaná původní cena
eCOA handheld (Motorola Moto G32)	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozici po zaslání vybavení na pracoviště studie	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozici po zaslání vybavení na pracoviště studie	1	5,520Kč
eCOA tablet (Lenovo K10)	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozici po zaslání vybavení na pracoviště studie	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozici po zaslání vybavení na pracoviště studie	1	5,280Kč
ECG machine (MAC 2000)	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozici po zaslání vybavení na pracoviště studie	Will be available after equipment shipped to study site / Bude k dispozici po zaslání vybavení na pracoviště studie	1	66,000Kč