

SMLOUVA O VÝPŮJČCE**LOAN AGREEMENT**

Tato SMLOUVA (dále „**Smlouva**“) uzavřená podle ustanovení § 2193 a násl. občanského zákoníku nabývá platnosti ke dni podpisu poslední stranou a stává se účinnou dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb. (dále jen „Datum účinnosti“) mezi

THIS AGREEMENT (hereinafter referred to as the “**Agreement**”), concluded according to provisions of Section 2193 et seq. of the Civil Code, is valid on the date of last signature and effective on the date of by publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts (the “Effective Date”), by and between

společností Společnost **ICON Clinical Research Limited** se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko (dále jen „Půjčitel“) jednající jako nezávislý dodavatel společnosti LFB Biotechnologies se sídlem Zone d'activité de Courtabœuf 3, avenue des Tropiques, 91940 Les Ulis, Francie (dále jen „Zadavatel“).
a

ICON Clinical Research Limited located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland (“Lender”), acting as an independent contractor for LFB Biotechnologies located at Zone d'activité de Courtabœuf 3, avenue des Tropiques, 91940 Les Ulis, France (the “Sponsor”). and

Fakultní nemocnici v Motole,
státní příspěvková organizace
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Česká republika
ID No.: 00064203
VAT No.: CZ 00064203

Zastoupená XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, na základě pověření (dále jen „Vypůjčitel“),

Fakultní nemocnice v Motole,
státní příspěvková organizace
V Úvalu 84
150 06 Prague 5
Czech Republic
ID No.: 00064203
VAT No.: CZ 00064203

Represented by XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, based on authorization
(the “**The Borrower**”),

v souvislosti se **STUDIÍ** prováděnou podle **PROTOKOLU FGTW2101** „**Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 s paralelními skupinami hodnotící účinnost a bezpečnost koncentráту fibrinogenu (FGTW) při zvládnutí krvácení u pacientů podstupujících komplexní chirurgický zákrok na srdci (včetně CPB)**“ (dále označovaným společně se všemi změnami a dodatky, které jsou součástí tohoto dokumentu ve formě odkazu, pojmem „**PROTOKOL**“), (dále jen „**STUDIE**“), zadanou LFB Biotechnologies (dále jen „Zadavatel“). Půjčitel a Vypůjčitel mohou být dále jednotlivě označovány jako „**Smluvní strana**“ nebo společně jako „**Smluvní strany**“.

in connection with a **STUDY** conducted pursuant to **PROTOCOL FGTW2101**, “**A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel, phase 3 study to assess the efficacy and safety of fibrinogen concentrate (FGTW) in the management of bleeding in patients undergoing complex cardiac surgery (involving CPB)**” (together with any amendments thereto, the “**PROTOCOL**” which are incorporated herein by reference) (the “**STUDY**”), sponsored by LFB Biotechnologies (the “Sponsor”). Hereafter, the Lender and the Borrower may be referred to individually as a “**Party**” or collectively as the “**Parties**”.

Smluvní strany se dohodly na následujícím:

The Parties agree as follows:

S účinností k 21. března 2025 uzavřeli Půjčitel a Vypůjčitel SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „**Smlouva o KH**“), a to v souvislosti se **STUDIÍ**.

Effective on March 21st 2025, the Borrower and the Lender entered into **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “**CTA**”) in connection with the **STUDY**.

1. Aby Vypůjčitel mohl vykonávat své povinnosti podle Smlouvy o KH, potřebuje určité vybavení (definované níže), o které požádal Půjčitele a ten se

1. In order to perform its obligations under the **CTA**, the Borrower requires certain Equipment (as defined below) and which has requested it to

zavázal je poskytnout, sám či prostřednictvím zástupce, na základě ustanovení a podmínek této Smlouvy.

Lender and Lender has agreed to provide it, itself or through a representative, under the terms and conditions of this Loan Agreement.

2. Půjčitel nebo jeho zástupci poskytnou Vypůjčiteli bezúplatně dočasně následující vybavení (dále jen „Vybavení“) pouze k provedení STUDIE:

2. The Lender or its representatives shall provide to the Borrower, at no charge temporarily, the following equipment (the “**Equipment**”) for the performance of the STUDY :

Pumpa B-Braun pro podání IP Infusomat Space 8713050 (EU verze) - 126,
Vybavení poskytnuta samostatně.
Cena: xxxxxxxx
Výrobní číslo:

B-Braun pump for IP administration, Infusomat Space 8713050 (EU verze) - 126,
Equipment specification provided separately
Value: xxxxxxxx
Serial number:

Nastavitelný infuzní stojan se 4 háky, Holtex, OSA0084C-5725
Vybavení poskytnuta samostatně.
Cena: xxxxxxxx
Výrobní číslo:

Adjustable IV pole stand w/4 hooks, Holtex, OSA0084C-5725
Equipment specification provided separately
Value: xxxxxxxx
Serial number:

Svorka na stojan pro pumpu B-Braun, 8713130 (šedá/kovová) – 1467
Vybavení poskytnuta samostatně.
Cena: xxxxxxxx
Výrobní číslo:

Pole clamp for Space Pump B. Braun, 8713130 (Grey/Metal) - 1467
Equipment specification provided separately
Value: xxxxxxxxxx
Serial number:

Centrifuga Hettich, EBA 200 (220V / 50-60Hz) EU - 227
Vybavení poskytnuta samostatně.
Cena: xxxxxxxxxx
Výrobní číslo:

Centrifuge Hettich, EBA 200 (220V / 50-60Hz) EU - 227
Equipment specification provided separately
Value: xxxxxxxxxx
Serial number:

Výrobní čísla budou uvedena v předávacím protokolu.

Serial numbers will be listed in the handover protocol.

Vypůjčitel podepíše při předání Vybavení potvrzení o doručení. Předáním Vybavení se rozumí jeho doprava, umístění v prostorách Vypůjčitele, uvedení do provozu, provedení instruktáže, předání návodu k použití a informace, která se vztahují k bezpečnému používání, to vše v české verzi.

The Borrower shall sign on the acknowledgement of delivery upon handover of the Equipment. The handover of the Equipment shall mean its transportation, placement at the Borrower's premises, commissioning, instructional work, handover of the instructions for use and information related to safe use, all in the Czech version.

Půjčitel je povinen zajistit, aby Vybavení, včetně jakéhokoli nainstalovaného softwaru, bylo způsobilé k řádnému užívání a jeho technický stav odpovídal příslušným normám a předpisům. Půjčitel nebo jeho zástupci se zavazují zajistit na vlastní náklady pojištění věci. Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčené věci (uvedené v seznamu poskytnutém s vypůjčenou věcí), nebo neseznámí-li vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku

The Lender shall be responsible for ensuring that the Equipment, including any software installed is suitable for proper use and technically compliant with applicable standards and regulations. The Lender or its representatives undertakes to arrange insurance of the item at its own expense. Should the Lender withhold from the Borrower a defect in the Item on Loan, fail to deliver to the Borrower the necessary documents for the Item on Loan (listed in the list provided with the Item on

tohoto vznikne Vypůjčitelu škoda, je Půjčitel povinen tuto nahradit Vypůjčitelu v plné výši. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, může Vypůjčitel vypovědět tuto smlouvu půjčitelu bez výpovědní doby.

Do 24 hodin od doručení Vybavení oznámí Poskytovatel společnosti ICON veškeré vady Vybavení, které zabraňují jeho správnému využití k provedení STUDIE. V takovém případě ICON tyto vady prověří a Poskytovateli poskytne nové Vybavení.

Loan), or fail to notify the Borrower of operating instructions for use of the Item on Loan, and as a result the Borrower incurs damage, the Lender shall be required to reimburse the Borrower in full. If the defect makes it difficult to use the item in a material manner or makes it impossible to use it in its entirety, the Borrower may terminate this Agreement to the Lender without notice.

Within 24 hours from the delivery of the Equipment, the Institution will notify ICON of any defects that prevent its proper use for the conduct of the STUDY. In such case, ICON shall verify such defects and provide Institution with a new Equipment.

3. Vypůjčitel vypůjčenou věc přijímá. Vypůjčitel prohlašuje, že zajistí, aby on sám i Zkoušející a další pověřeni pracovníci zapojení do provádění STUDIE (dále jen „Tým Studie“):
 - a. používali Vybavení pouze pro účely STUDIE v Centru klinického hodnocení v plném souladu s podmínkami Smlouvy o KH, PROTOKOLU, touto Smlouvou a nikoliv pro jiný účel, a aby zajistili, že Vybavení bude používat výhradně Tým Studie;
 - b. se Vypůjčitel i Tým Studie pečlivě obeznámil s technickými údaji, bezpečnostními prvky, funkcemi apod. Vybavení; a
 - c. vždy používali Vybavení v souladu s jeho technickými možnostmi a parametry;
 - d. až do jeho navrácení Půjčitelu nebo do ukončení této Smlouvy o výpůjčce skladovali Vybavení vždy bezpečně a přijali veškerá nezbytná opatření k zajištění jeho bezpečnosti.
 4. Vypůjčitel výslovně souhlasí, že bez písemného souhlasu Půjčitele nepředá Vybavení jakékoliv třetí straně ani jí neumožní za žádných okolností využívat Vybavení.
 5. Vypůjčitel není oprávněn jakkoli upravovat Vybavení a žádné opravy Vybavení nelze provádět bez předchozího písemného souhlasu Půjčitele. Vypůjčitel se zavazuje ponechat na Vybavení všechny popisky, štítky, sériová
3. The Borrower accepts the borrowed item. The Borrower represents that it will and that it will cause the Investigator, and the other authorized Study Site's personnel involved in the conduct of the STUDY (the "Study Team"), to:
 - a. only use the Equipment for the conduct of the STUDY at the Study Site in full compliance with the provisions of the CTA the PROTOCOL, this Agreement and for no other purpose and to ensure the Equipment shall be exclusively used by the Study Team;
 - b. thoroughly familiarize itself and the Study Team with the technical details, safety features, function, etc. of the Equipment; and
 - c. use the Equipment, according to its technical capacities and specifications at all times.
 - d. provide at all times a safe storage for the Equipment until its return to the Lender or until the termination of this Loan Agreement and shall take all the necessary precautions in order to ensure its safety.
 4. The Borrower expressly agrees that it will not transfer the Equipment to any third party or make it them available under any circumstances without the Lender's prior written approval.
 5. The Borrower has no right to modify in any way the Equipment and no repairs of the Equipment will be made without Lender's prior written approval. The Borrower undertakes to keep all

- | čísla | a podobná | označení. | labels, labels, serial numbers and similar markings on the Equipment. |
|--|-----------|-----------|--|
| Vypůjčitel zajistí přiměřenou údržbu tohoto Vybavení po dobu, kdy ho má v držbě, za předpokladu, že Půjčitel ponese náklady za údržbu a opravy v důsledku běžného opotřebení. | | | The Borrower will use reasonable care to maintain such Equipment while in its possession, provided that Lender shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. |
| 6. Vypůjčitel neprodleně písemně vyrozumí Půjčitele o případné poruše Vybavení. | | | 6. The Borrower shall immediately notify the Lender in writing in case of Equipment's malfunctions. |
| Půjčitel svým nákladem zajistí veškeré opravy a údržbu vypůjčené věci. 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. | | | The Lender shall, at its expense, arrange for all repairs and maintenance of the Item on Loan. If the device is a medical device, the Lender shall arrange, at its expense, all repairs, safety technical inspections and/or review of the Item on Loan, in accordance with Act No. 375/2022 Coll., on Medical Devices and Diagnostic Devices in Vitro. |
| 7. V případě ztráty, poškození nebo zničení Vybavení o tom Vypůjčitel neprodleně písemně vyrozumí Půjčitele. V případě ztráty, poškození (větším než při běžném opotřebení) nebo zničení Vybavení, zatímco je v držbě nebo pod kontrolou Vypůjčitele, včetně, avšak nikoli pouze nesprávného uložení, nesprávného či nevhodného použití nebo nerespektování kterékoli podmínky této Smlouvy nebo pokynů Půjčitele nebo výrobce, bude Vypůjčitel odpovědný za náklady za opravu nebo náhradu daného Vybavení. | | | 7. If the Equipment is lost, damaged or destroyed, the Borrower will immediately notify the Lender in writing., In the event that Equipment is lost, damaged (exceeding normal wear and tear) or destroyed whilst in the Borrower possession or control for, included but not limited to, incorrect storage, incorrect or inappropriate usage or non compliance with any term of this Agreement or instruction of the Lender or the manufacturer, Borrower shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected Equipment. |
| 8. Vypůjčitel se zavazuje umožnit Půjčiteli přístup k Vybavení za účelem kontroly, zda je Vybavení užíváno v souladu s podmínkami této Smlouvy, Smlouvou o KH a PROTOKOLEM. | | | 8. The Borrower is obliged to allow the Lender access to the Equipment for the purpose of performing an inspection to ensure the Equipment is used in accordance with the provisions of this Agreement, the CTA, and the PROTOCOL. |
| 9. Vypůjčitel uznává a souhlasí s tím, že Vybavení je a zůstane výhradním a výlučným majetkem Půjčitele nebo případně jeho zástupce. Vypůjčitel na náklady Půjčitele vrátí Vybavení Půjčiteli do patnácti (15) dnů od obdržení písemné žádosti, nebo po ukončení platnosti této Smlouvy či ukončení STUDIE. Půjčitel má právo vyžádat si kdykoli a z jakéhokoli důvodu vrácení Vybavení, včetně jeho vrácení před ukončením STUDIE, v souladu s podmínkami této Smlouvy o výpůjčce nebo jakéhokoli příslušného zákona, pravidla nebo předpisu. | | | 9. The Borrower acknowledges and agrees that the Equipment is and shall remain exclusive and sole property of the Lender or its representative, as applicable. Borrower, at Lender's expense, will return the Equipment to Lender within fifteen (15) days of written request or upon termination of this Loan Agreement or the completion of the STUDY. The Lender has the right to request return of the Equipment for any reason at any time, including prior to the termination of the STUDY, pursuant to the terms of this Agreement or any applicable law, rule or regulation. |
| 10. Tato Smlouva byla vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporů nebo nesrovnalostí mezi | | | 10. This Agreement has been drafted in English and Czech languages. In case of any discrepancy or |

anglickou a českou jazykovou verzí má přednost verze česká. V případě rozporů nebo nesrovnalostí mezi podmínkami Smlouvy o KH a podmínkami této Smlouvy, platí podmínky Smlouvy o KH. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.

Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíše oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.

Závazky z této smlouvy se řídí právem České republiky.

Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

11. Tato Smlouva je v platnosti do zrušení Smlouvy o KH, nebo do dokončení STUDIE. Půjčitel může tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu zrušit na základě písemného oznámení zaslaného Vypůjčiteli.
12. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

contradiction between the different language versions, the Czech language shall prevail. In case of any discrepancy or contradiction between the terms of the CTA and the terms of this Agreement, the terms of the former shall prevail. Any disputes between the Parties will be settled amicably and, in the event of no agreement, disputes will be resolved by the competent courts of the Czech Republic.

This Agreement may only be amended or supplemented by an express written agreement signed by authorized representatives of both parties, such amendment or supplementation to be in the form of a numbered amendment.

Obligations under this Agreement shall be governed by the law of the Czech Republic.

The Lender acknowledges that the Borrower, as a state contributory organization, is obliged to provide information pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended.

11. This Agreement shall remain in effect until termination of the CTA or completion of the STUDY. This Agreement may be terminated by the Lender at any time and for any reason upon written notification to the Borrower.
12. This Agreement is executed in two copies, of which each contracting Party shall receive one.

NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany uzavřely tuto Smlouvu o výpůjčce ke dni účinnosti, prostřednictvím svých zplnomocněných zástupců.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Loan Agreement as of the Effective Date by their duly authorized representatives.

ICON Clinical Research Limited

Zast./By: _____
Podpis oprávněné osoby / Authorised Signatory

Jméno/Name: _____

Titul/Title: _____

Datum/Date: _____

VYPŮJČITEL / BORROWER

Podpis/By: _____

Jméno/Name: _____

Funkce/Title: _____

Datum/Date: _____

„Pro uznání a přijetí“ / „For Acknowledgement and Acceptance“

ZKOUŠEJÍCÍ / INVESTIGATOR

Podpis/By: _____

Jméno/Name: _____

Funkce/Title: _____

Datum/Date: _____