

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

Novartis Pharma AG

se sídlem:

IČO:

Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko

CHE-106.052.527

zastoupená společnost

Novartis s.r.o.

se sídlem:

IČO:

DIČ:

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

645 75 977

CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352
zastoupená na základě plné moci Janou Ashfield, MBA

(dále jen „Půjčitel“)

a**Fakultní nemocnice Olomouc**

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČO: 00098892

DIČ: CZ00098892

zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem nemocnice

(dále jen „Vypůjčitel“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Občanský zákoník“) tuto smlouvu o výpůjčce (dále též jen „Smlouva“):

PREAMBULE

- (A) Výše uvedené smluvní strany mají v úmyslu uzavřít smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva / smlouvu o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva (dále jen „Smlouva o KH“), na jejímž základě Půjčitel bude provádět ve zdravotnickém zařízení Vypůjčitele klinické hodnocení s názvem „Adaptivní, randomizované, otevřené, pro hodnotitele zaslepené, aktivně kontrolované klinické hodnocení fáze II ke stanovení účinnosti a bezpečnosti přípravku rapkabtagen autoleucel v porovnání se standardní léčbou u pacientů se systémovým lupus erythematodes (SLE) s aktivní refrakterní lupusovou nefritidou (LN)“, č. protokolu CYTB323J12201 (dále jen „Studie“).

- (B) K provádění Studie je nezbytné provádět vyšetření a jiné výkony za použití odpovídajících přístrojů, jež Vypůjčitel nemá v současné době pro účely Studie k dispozici.
- (C) Půjčitel má zájem na provádění Studie ve spolupráci s Vypůjčitelem, a proto má zájem na zapůjčení takovýchto přístrojů Vypůjčiteli za podmínek a v souladu s touto Smlouvou sjednanou s Vypůjčitelem.

I.

Předmět a účel smlouvy

Půjčitel se touto Smlouvou zavazuje, že předá Vypůjčiteli k dočasnému bezplatnému užívání výlučně pro jeho užívání pro účely a v rámci Studie v souvislosti se Smlouvou o KH následující přístroje:

Přístroje:

	Název	Výrobce	Výrobní/sériové číslo	Hodnota (v Kč)
1.	EKG - Welch Allyn ELI150c	Welch Allyn	Bude uvedeno na předávacím protokolu	27.632 Kč
2.	EKG - Welch Allyn ELI150c	Welch Allyn	Bude uvedeno na předávacím protokolu	27.632 Kč

(dále jen „předmět výpůjčky“).

Vypůjčitel souhlasí a přijímá předmět výpůjčky jako dočasně omezenou výpůjčku od Půjčitele k užívání výlučně pro účely a v rámci Studie. V případě, že nebude do 25 dnů od uzavření této Smlouvy uzavřena Smlouva o KH, zavazuje se Vypůjčitel předmět výpůjčky neprodleně vrátit nepoužitý Půjčiteli, nejpozději však do 5 dnů poté, co bylo o vrácení předmětu výpůjčky Půjčitelem požádán.

II.

Vlastnictví předmětu výpůjčky

1. Půjčitel prohlašuje, že je oprávněným vlastníkem předmětu výpůjčky.
2. Půjčitel zůstává po celou dobu trvání této Smlouvy a fyzické držby předmětu výpůjčky Vypůjčitelem výlučným a neomezeným vlastníkem předmětu výpůjčky.

III.

Dodání a převzetí předmětu výpůjčky

1. Přípravu předmětu výpůjčky na přepravu do místa určení, včetně vhodného obalu či jiného zajištění, a přepravu zajišťuje vlastním jménem, na vlastní odpovědnost a na vlastní náklady Půjčitel, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak.
2. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky převzít.
3. O fyzickém předání, resp. převzetí, předmětu výpůjčky se pořizuje Protokol o převzetí, jehož vzor je přílohou č. 1 této Smlouvy. Za fyzické předání předmětu výpůjčky se považuje okamžik, kdy došlo k převzetí předmětu výpůjčky Vypůjčitelem a k podepsání Protokolu o převzetí oběma smluvními stranami.
4. Půjčitel předá Vypůjčiteli předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému užívání nejpozději před plánovaným prováděním vyšetření či jiného výkonu, k jehož provedení je v souladu s touto Smlouvou zapotřebí předmětu výpůjčky, na adrese Vypůjčitele: **Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc. 1. EKG - Welch Allyn ELI150c bude zapůjčeno na III. Interní kliniku a 2. EKG - Welch Allyn ELI150c bude zapůjčeno na Hemato-onkologickou kliniku.**
5. Okamžikem předání a převzetí předmětu výpůjčky přechází nebezpečí škody na Vypůjčitele. Tímto okamžikem odpovídá Vypůjčitel za veškeré poškození, ztrátu, zničení nebo odcizení předmětu výpůjčky, a to do výše jeho celkové pořizovací ceny, bez ohledu na to, kdo tuto škodu způsobil, vyjma případu, kdy lze škodu prokazatelně připisovat vadě předmětu výpůjčky, Půjčiteli, nebo jím pověřeným osobám.

IV.

Zaškolení, opatrování a užívání předmětu výpůjčky

1. Půjčitel nebo jím pověřená osoba provede zaškolení určených zaměstnanců Vypůjčitele nebo jím pověřených osob na obsluhu předmětu výpůjčky v potřebném rozsahu při předání předmětu výpůjčky Vypůjčiteli. Podpisem Protokolu o převzetí Vypůjčitel potvrzuje, že došlo k řádnému zaškolení jeho zaměstnanců ohledně obsluhy a používání předmětu výpůjčky.
2. Vypůjčitel je oprávněn užívat předmět výpůjčky řádně a v souladu s účelem v článku I. této Smlouvy a výlučně v souladu s Návodem k použití, který je předán Vypůjčiteli spolu s předmětem výpůjčky; je povinen chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.
3. Vypůjčitel je oprávněn umožnit užívání předmětu výpůjčky pouze osobám, které jsou jeho zaměstnanci, a které byly příslušným zkoušejícím v rámci Studie prokazatelně pověřeny prováděním úkonů v rámci Studie (dále jen „Oprávněné osoby“).
4. Jiným než Oprávněným osobám není Vypůjčitel oprávněn užití předmětu výpůjčky umožnit, nejedná-li se o zaměstnance nebo pověřené osoby Půjčitele nebo nedohodnou-

smlouva o výpůjčce_17102024

Study code: CYTB323J12201

Site No: 1702

Investigator:

Issued on: 26.3.2025

li se smluvní strany jinak.

5. Pokud došlo k předání a převzetí předmětu výpůjčky před uzavřením Smlouvy o KH, není Vypůjčitel oprávněn předmět výpůjčky užívat do doby uzavření Smlouvy o KH a započetí Studie. Takové užívání je považováno za rozpor se Smlouvou a Půjčitel je oprávněn požadovat předčasné vrácení předmětu výpůjčky.

V.

Změny a úpravy předmětu výpůjčky

Vypůjčitel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Půjčitele provádět na předmětu výpůjčky jakékoli úpravy, změny či jiné zásahy (dále jen „úpravy“); pokud je souhlas udělen, je Vypůjčitel povinen postupovat s maximální odbornou péčí a dle instrukcí Půjčitele. Okamžikem dokončení úprav předmětu výpůjčky se jejich vlastníkem coby věci hlavní, součásti resp. příslušenství věci hlavní stává Půjčitel. Vypůjčitel je povinen pořídit o provedených úpravách předmětu výpůjčky podrobný záznam.

VI.

Běžná údržba, servis a revize

1. Půjčitel prohlašuje, že na předmětu výpůjčky nevážnou žádné faktické vady, že předmět výpůjčky je v řádném stavu způsobilém k sjednanému způsobu a účelu dle této Smlouvy.
2. Vypůjčitel je povinen předmět výpůjčky udržovat v perfektním provozuschopném stavu, opatrovat jej a provádět včas a řádně jeho prohlídky a pravidelnou běžnou údržbu v souladu s Návodem k použití; Vypůjčitel je dále povinen zajistit, aby se předmět výpůjčky nacházel neustále ve stavu, který odpovídá příslušným právním a jiným předpisům (dále jen „běžná údržba“).
3. O jakýchkoli úkonech na předmětu výpůjčky, a to jak v rámci běžné údržby Vypůjčitele, tak nad její rámec, které by mohly mít vliv na jeho provozuschopnost, hodnotu apod., je Vypůjčitel povinen předem Půjčitele písemně informovat a zajistit jeho předchozí písemný souhlas; jinak odpovídá za veškeré způsobené škody. Stejně tak je Vypůjčitel bez zbytečného odkladu povinen informovat Půjčitele o jakémkoliv závadě nebo poruše, která by mohla mít vliv na provozuschopnost, hodnotu apod. předmětu výpůjčky.
4. Půjčitel je povinen zajistit na své náklady servis (včetně bezpečnostně technické kontroly a opravy) a/nebo revize předmětu výpůjčky nebo, dohodnou-li se tak smluvní strany výslovně, je povinen nahradit Vypůjčiteli účelně vynaložené náklady na takový servis a/nebo revizi za podmínky, že mu Vypůjčitel bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů od dne, kdy mu takovéto náklady vznikly, předloží účetní doklady prokazující vynaložení těchto nákladů. Půjčitel není povinen toto zajistit na své náklady v případech, kdy závadu vyžadující servis na předmětu výpůjčky způsobí Vypůjčitel porušením svých povinností podle této Smlouvy; v takovém případě nese veškeré náklady na servis předmětu výpůjčky Vypůjčitel. Půjčitel rovněž není povinen hradit

Vypůjčitelé náklady, které nejsou nezbytně nutné pro řádný provoz předmětu výpůjčky, nebo které v této souvislosti nebyly účelně vynaloženy.

VII.

Informační povinnost

1. Půjčitel je oprávněn provést kdykoli po předchozím ohlášení kontrolu stavu předmětu výpůjčky u Vypůjčitele, který je povinen poskytnout mu k tomu nezbytnou součinnost, zejména zajistit přístup do místa, kde se předmět výpůjčky nachází apod.
2. Vypůjčitel je povinen neprodleně informovat Půjčitele o všech skutečnostech, které mají nebo by mohly mít jakýkoli vliv na stav předmětu výpůjčky, plnění závazků Vypůjčitele z této Smlouvy či jiných souvisejících smluv uzavřených se Půjčitelem.

VIII.

Trvání Smlouvy, ukončení Smlouvy a vrácení předmětu výpůjčky

1. Tato Smlouva je uzavřena na dobu určitou, a to do dne skončení Studie podle Smlouvy o KH, nebo do dne vrácení předmětu výpůjčky, a to podle toho, která ze skutečností nastane dříve. Předpokládáný, avšak nezávazný termín ukončení Studie je **prosinec 2030**. Pokud nebyla Smlouva o KH uzavřena ve lhůtě stanovené touto Smlouvou, skončí tato Smlouva vrácením předmětu výpůjčky Půjčiteli dle čl. I odst. 2 této Smlouvy.
2. Půjčitel je oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět, v takovém případě tato Smlouva zaniká dnem doručení písemného oznámení Půjčitele o skončení této Smlouvy.
3. Vypůjčitel je povinen vrátit předmět výpůjčky Půjčiteli bez zbytečného odkladu, nejpozději však v termínu tzv. Close-out návštěvy, ve stavu odpovídajícímu běžnému opotřebení, jež vyplývá z oprávněného způsobu používání předmětu výpůjčky dle této Smlouvy.
4. O vrácení předmětu výpůjčky bude vyhotoven protokol (viz příloha č. 1 Smlouvy), podepsaný oběma smluvními stranami, který bude obsahovat stav opotřebení předmětu výpůjčky v den vrácení.

IX.

Další ustanovení

1. Vypůjčitel bere na vědomí, že Půjčitel a s ním propojené společnosti musí dodržovat ustanovení (i) zákona o úplatkařství Spojeného království z roku 2010 (dále jen „Zákon o úplatkařství“), (ii) zákona o zahraničních korupčních praktikách Spojených států amerických z roku 1977 (dále jen „FCPA“) a (iii) jakýchkoli dalších použitelných právních předpisů zaměřených proti korupci (společně dále jen „Použitelné protikorupční právní předpisy“). Shrnutí klíčových zásad Použitelných protikorupčních právních předpisů je uvedeno v příloze č. 2 této Smlouvy. Vypůjčitel se nebude přímo ani nepřímo podílet na žádné činnosti, která je zakázána Použitelnými protikorupčními

smlouva o výpůjčce_17102024

právními předpisy, včetně úplatkařství, poskytování zakázaných provizí (zpětných plateb) či odměn nebo jiných korupčních obchodních praktik, a nedovolí ani nepřiměje žádného zaměstnance, zmocněnce, konzultanta nebo jiného zástupce, aby se na takových činnostech přímo nebo nepřímo podílel.

2. Vypůjčitel potvrzuje, že mezi smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by mu bránil v plnění této Smlouvy nebo toto ovlivňoval. Vypůjčitel dále potvrzuje, že bude okamžitě informovat Půjčitele v případě, pokud se během plnění této Smlouvy jakýkoliv střet zájmů objeví, a rovněž potvrzuje, že jeho plnění této Smlouvy neporušuje žádné další dohody, které může mít uzavřeny s jakoukoli jinou třetí stranou.
3. Jakékoli informace o zpracování osobních údajů zástupců Vypůjčitele ve smyslu čl. 13 nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES jsou uvedeny v tzv. Obecných zásadách ochrany osobních údajů pro dodavatele, dostupných na webových stránkách Půjčitele v sekci „O nás“.

X.

Závěrečná ustanovení

1. Podléhá-li tato Smlouva nebo její část zveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „Zákon o registru“), smluvní strany společně prohlašují, že tato Smlouva bude zveřejněna Vypůjčitelem v souladu s tímto zákonem.
2. Ustanovení neupravená touto Smlouvou se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky, zejména Občanským zákoníkem (dále jen „Použitelné právní předpisy“).
3. Tato Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
4. Tato Smlouva může být doplněna pouze na základě písemných, číslovaných a datovaných dodatků podepsaných na znamení souhlasu obou smluvních stran oběma z nich.
5. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak.
6. Smluvní strany prohlašují, že si v této Smlouvě sjednaly všechny náležitosti, které si chtěly sjednat a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

smlouva o výpůjčce_17102024

7. Smluvní strany se dohodly, že podstatné změna okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nezakládá právo žádné ze stran domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu §1765 Občanského zákoníku.
8. Žádná ze smluvních stran nesmí postoupit tuto Smlouvu zcela nebo zčásti bez předchozího písemného souhlasu druhé strany s výjimkou Půjčitele, který může (a) postoupit tuto Smlouvu nebo jakoukoli její část jedné nebo více společnostem, které jsou se Půjčitelem propojeny; nebo (b) převést tuto Smlouvu v plném rozsahu na svého nástupce v rámci všech nebo v podstatě všech obchodních činností nebo aktiv, kterých se tato Smlouva týká. Jakýkoli povolený postupník převezme všechny závazky svého postoupitele podle této Smlouvy (nebo související s přidělenou částí v případě částečného postoupení). Jakékoliv postoupení v rozporu s výše uvedeným bude neplatné.
9. Smlouva nabývá platnosti podpisem poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se Zákonem o registru.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne 26. 1. 2025

- 1 -04- 2025
V Olomouci dne _____

Přílohy:

1. Vzor Protokolu o převzetí
2. Použitelné protikorupční právní předpisy

PŘÍLOHA č. 1
KE SMLouvĚ O VÝPŮJČCE

PROTOKOL O PŘEVZETÍ

Klinické hodnocení: CYTB323J12201

Přístroje:

	Název	Výrobce	výrobní/sériové číslo	stav přístroje	případné vady přístroje
1.	EKG - Welch Allyn ELI150c	Welch Allyn			
2.	EKG - Welch Allyn ELI150c	Welch Allyn			

(dále společně také jen jako „předmět výpůjčky“)

Přebírající svým podpisem na tomto Protokolu potvrzuje, že řádně převzal výše uvedený předmět výpůjčky od předávajícího jako osoby pověřené zadavatelem výše uvedeného klinického hodnocení („Půjčitel“), včetně návodu k použití, za účelem jeho použití v rámci tohoto hodnocení za podmínek sjednaných v příslušné smlouvě o výpůjčce, kterou mezi sebou uzavřeli nebo uzavřou Půjčitel a přebírající jako vypůjčitel („Vypůjčitel“), a že není oprávněn tento předmět používat nebo s ním jinak zacházet do doby, než smlouva o výpůjčce nabude účinnosti. Dokud není mezi Půjčitelem a Vypůjčitelem smlouva o výpůjčce uzavřena, je přebírající povinen vrátit předmět výpůjčky předávajícímu nebo Půjčiteli nebo jím pověřené osobě bez zbytečného odkladu kdykoliv o to bude požádán.

Přebírající dále bere na vědomí a souhlasí s tím, že okamžikem převzetí předmětu výpůjčky na něj přechází nebezpečí škody a že od tohoto okamžiku odpovídá za veškeré poškození, ztrátu, zničení nebo odcizení předmětu výpůjčky, a to do výše jeho celkové pořizovací ceny, bez ohledu na to, kdo tuto škodu způsobil, vyjma případu, kdy lze škodu prokazatelně připisovat vadě předmětu výpůjčky, Půjčiteli, nebo jím pověřeným osobám.

V _____ dne _____

za Půjčitele:
Jméno + Příjmení, funkce

za Vypůjčitele:
Jméno + příjmení, funkce

Potvrzení o navrácení předmětu výpůjčky a stavu jeho opotřebení:

	Název	výrobce	výrobní/sériové číslo	stav přístroje	případné vady přístroje
1.	EKG - Welch Allyn ELI150c	Welch Allyn			
2.	EKG - Welch Allyn ELI150c	Welch Allyn			

V _____ dne _____

za Půjčitele:
Jméno + Příjmení, funkce

za Vypůjčitele:
Jméno + příjmení, funkce

PŘÍLOHA Č. 2 – POUŽITELNÉ PROTİKORUPČNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVA

Poskytovatel, Zkoušející, členové studijního týmu a jakákoliv jiná osoba podílející se na Studii („Účastníci Studie“) musí při provádění Studie vždy dodržovat použitelné právní předpisy zaměřené proti uplácení a korupci.

Účastníci Studie se zavazují při provádění Studie dodržovat následující klíčové zásady:

- (A) Účastníci Studie musí vždy jednat bezúhonně a čestně a dodržovat nejvyšší etické standardy.
 - (B) Účastníci Studie nesmí provést, dát ani nabízet žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu žádné osobě za účelem:
 - (i) zajištění jakékoliv nepatřičné výhody; nebo
 - (ii) přiměnění příjemce nebo jiné osoby, aby učinili nebo opomněli učinit nějaké jednání v rozporu se svými úkoly nebo povinnostmi (nebo za účelem získání odměny za takové chování).
- Toto omezení platí vždy a ve všech kontextech. Pro vyloučení pochybností platí, že se vztahuje jak na jednání s „veřejnými činiteli“, tak na jednání se zaměstnanci a zástupci obchodních společností.
- (C) Zvláštní pozornost je však třeba věnovat jednání s veřejnými činiteli. Účastníci Studie nesmí provést, dát ani nabízet žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu za účelem ovlivnění jakéhokoliv jednání nebo rozhodnutí veřejného činitele (ani za účelem přiměnění takového činitele, aby využil svého vlivu na jinou osobu, subjekt nebo vládní organizaci nebo aby ovlivnil či zapůsobil na jakékoliv jednání nebo rozhodnutí takové jiné osoby, subjektu nebo vládní organizace).
 - (D) Označení „**Veřejný činitel**“ zahrnuje jakoukoliv osobu jednající jménem kteréhokoliv ministerstva, agentury nebo vládní organizace či kterékoli státem vlastněné nebo kontrolované společnosti. To zahrnuje například zdravotnické odborníky zaměstnané v nemocnicích nebo jiných zdravotnických zařízeních provozovaných státem nebo místní samosprávou či zástupce veřejných mezinárodních organizací.
 - (E) Účastníci Studie nesmí provést, dát ani nabízet žádnou platbu, dar nebo jiný prospěch či výhodu žádné osobě, pokud vědí nebo mají podezření, že veškeré tyto peníze, dar, prospěch nebo výhoda či jejich část bude použita, ať již přímo nebo nepřímo, v rozporu s body (B) nebo (C) výše.
 - (F) Účastníci Studie vedou a udržují (účetní) knihy, záznamy a účetnictví, které – přiměřeně podrobně – přesně a poctivě zachycují transakce a nakládání s majetkem Účastníků Studie.
 - (G) Účastníci Studie jsou povinni vytvářet a udržovat systém vnitřních účetních kontrol poskytující přiměřené záruky, že:
 - (i) transakce jsou realizovány v souladu s obecným nebo zvláštním schválením vedení (managementu);

- (ii) transakce jsou zaznamenávány podle potřeby
 - (I) aby umožnily přípravu finančních výkazů (účetní závěrky) v souladu s obecně platnými účetními zásadami nebo jakýmkoliv jinými kritérii použitelnými pro takové výkazy, a
 - (II) aby byla zajištěna evidence a sledování hospodaření s majetkem;
- (iii) přístup k majetku je povolen pouze v souladu s obecným nebo zvláštním schválením vedení (managementu); a
- (iv) záznamy o hospodaření s majetkem se porovnávají s existujícím majetkem v přiměřených intervalech a s ohledem na případné rozdíly jsou přijata vhodná opatření.

