

Smlouva o výpůjčce

Borrowing Agreement

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

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

PPD Global Ltd, Granta Park, Great Abington,
Cambridge, CB21 6GQ, UK, IČ: 1564604, DIČ: GB 443
0878 47, zastoupená Mgr. Juditou Hůlovou
(dále jen „**půjčitel**“)

PPD Global Ltd, Granta Park, Great Abington, Cambridge,
CB21 6GQ, UK, company I.D. 1564604, VAT: GB 443 0878
47, represented by Mgr. Judita Hulova

(hereinafter referred to as the "**Lender**")

a

and

Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52, Ostrava
IČ: 00843989
jednající: RNDr. Miroslav Plonka, Ph.D., náměstek
ředitele pro centrální nákup
Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990,
č. j. OP-054-25.11.90
(dále jen „**vypůjčitel**“)

Fakultní nemocnice Ostrava

Domicile: 17. listopadu 1790/5, 708 52, Ostrava
ID: 00843989

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**")

1. Půjčitel a vypůjčitel jsou smluvními stranami smlouvy
o klinickém hodnocení (dále jen "**smlouva o
klinickém hodnocení**"), týkající se klinického
hodnocení č. protokolu: ARGX-113-2207 s názvem:
„Otevřené, nekontrolované klinické hodnocení
hodnotící farmakokinetiku, farmakodynamiku,
bezpečnost a aktivitu podkožně podávaného
efgartigimodu PH20“ dle smlouvy o provedení
klinického hodnocení č. 017/OVZ/24/019-P (dále jen
„**Studie**“). Pro vyloučení pochybností je existence
této Smlouvy závislá na uzavření smlouvy o klinickém
hodnocení.

1. The Lender and the Borrower are parties to a clinical trial
agreement (the "**Clinical Trial Agreement**") concerning
clinical trial no ARGX-113-2207, entitled: "Open-label
Uncontrolled Study to Evaluate Pharmacokinetics,
Pharmacodynamics, Safety, and Activity of Efgartigimod
PH20 SC", according to the Clinical Trial Agreement no.
017/OVZ/24/019-P (hereinafter referred to as the
"**Study**"). For the avoidance of doubt, the existence of this
Agreement is dependent on the execution and continued
existence of the Clinical Trial Agreement.

2. Půjčitel poskytne vypůjčiteli k užívání movitou věc

2. The Lender shall provide the movable asset

1x EKG, zn. ELI 150c, výrobce Mortara Instrument.
Cena: XXX Kč. Výrobní číslo bude uvedeno v
předávacím protokole při doručení přístroje.

1 x ECG, the manufacturer of the ELI 150c device is Mortara
Instrument. Price: XXX. Manufacturing no. will be listed on
handover form when the device is delivered to Borrower.

1x Spirometr, SpiroLab, výrobce MIR SRL. Cena: XXX
Kč. Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím
protokole při doručení přístroje.

1x Spirometer, the manufacturer of SpiroLab device is MIR
SRL. Price: CZK XXX. Manufacturing no. will be listed on
handover form when the device is delivered to Borrower.

1x Dynamometr, 563213, výrobce Sammons
Preston. Cena: XXX Kč. Výrobní číslo bude uvedeno v
předávacím protokole při doručení přístroje.

1x Dynamometer, the manufacturer of 563213 device is
Sammons Preston. Price: CZK XXX. Manufacturing no. will
be listed on handover form when the device is delivered to
Borrower.

2x Datalogger, Libero W, výrobce Elpro. Cena: XXX Kč. Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokole při doručení přístroje.

1x Min-max teploměr, 4732, výrobce Traceable. Cena: XXX Kč. Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokole při doručení přístroje.

1x ambientní centrifuga, EBA 200, výrobce Hettich. Cena: XXX Kč. Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokole při doručení přístroje.

1x freezer, VT73, výrobce Vestfrost. Cena: XXX Kč. Výrobní číslo bude uvedeno v předávacím protokole při doručení přístroje.

(dále jen „**movitá věc**“).

3. Půjčitel se zavazuje, že movitou věc přenechá k dočasnému užívání vypůjčiteli pro účely Studie. O předání a následně o vrácení movité věci bude sepsán předávací protokol, který podepíše oprávněný zástupce.
4. Půjčitel dále prohlašuje, že výše uvedená movitá věc je způsobilá k použití a její stav odpovídá platným právním předpisům.
5. Půjčitel předá vypůjčiteli doklady, které se vztahují k movité věci 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.
6. Vypůjčitel se zavazuje umístit movitou věc na pracovišti: **Oddělení dětské neurologie Fakultní nemocnice Ostrava** a nepřemísťovat ji bez souhlasu půjčitele na jiné místo.
7. Výpůjčka podle této smlouvy se děje bezplatně.
8. Vypůjčitel se zavazuje nepřenechávat movitou věc bez souhlasu půjčitele k užívání jiným osobám.
9. Vypůjčitel neodpovídá za škody způsobené třetí osobou, má-li být movitá věc dle protokolu Studie nebo dle písemného rozhodnutí půjčitele svěřena subjektu hodnocení do domácího užívání. Vypůjčitel

2x Datalogger, the manufacturer of Libero W device is Elpro. Price: CZK XXX. Manufacturing no. will be listed on handover form when the device is delivered to Borrower.

1x Min-max thermometer, the manufacturer of 4732 device is Traceable. Price: CZK XXX. Manufacturing no. will be listed on handover form when the device is delivered to Borrower.

1x ambient centrifuge, the manufacturer of EBA 200 device is Hettich. Price: CZK XXX. Manufacturing no. will be listed on handover form when the device is delivered to Borrower.

1x freezer, the manufacturer of VT73 device is Vestfrost. Price: CZK XXX. Manufacturing no. will be listed on handover form when the device is delivered to Borrower.

(hereinafter referred to as the “**movable asset**”).

3. The Lender is obliged to let the movable asset for temporary use by the Borrower for the Borrower purposes of the Study. The receipt/return acknowledgement will be signed by an authorized representative.
4. Furthermore, the Lender declares that the abovementioned movable asset is fit for purpose and its condition complies with the applicable legal regulations.
5. The Lender shall provide to the Borrower all documents related to movable asset 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.
6. The Borrower is obliged to place the movable asset in the worksite of **Oddělení dětské neurologie Fakultní nemocnice Ostrava** and do not move it to other place without the Lender's approval.
7. The borrowing hereunder is granted free of charge.
8. The Borrower is obliged not to let use movable asset by other parties without the Lender's approval.
9. The Borrower shall not be liable for damages caused by the third party, if the movable asset should be entrusted to the Study subject for home use, according to the Study protocol or according to the written

odpovídá pouze za předání movité věci subjektu hodnocení a jeho poučení o způsobu užití.

10. Půjčitel se zavazuje zajišťovat a na své náklady hradit servis, opravy, preventivní kontroly a prohlídky movité věci dle návodu k použití a stanovené výrobcem. V případě, že půjčitel neprovede pravidelnou údržbu nebo preventivní kontrolu (vč. kalibrací) ani 15. den po datu stanoveném nebo předpokládaném výrobcem movité věci, je vypůjčitel oprávněn provést pravidelnou údržbu nebo preventivní kontrolu sám, a to na náklady půjčitele.
11. Půjčitel bude hradit na své náklady spotřební materiál a reagentie spojené s používáním movité věci.
12. Vypůjčitel se zavazuje umožnit půjčiteli vstup na svoje pracoviště za účelem kontroly, zda je movitá věc smlouvy užívána v souladu s podmínkami její 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 podpisu a uzavírá se pro období trvání Studie.
15. Smlouvu lze předčasně ukončit písemnou dohodou smluvních stran. Smlouvu lze rovněž předčasně ukončit bez udání důvodu výpovědí jedné ze smluvních stran s dvouměsíční výpovědní dobou. Výpověď musí být písemná. Výpovědní doba začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
16. 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. Tato smlouva je vyhotovena v elektronické podobě, přičemž obě smluvní strany obdrží její elektronický originál opatřený elektronickými podpisy. V případě, že se smluvní strany na elektronické podobě nedohodnou, bude smlouva vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž po jednom obdrží každá ze smluvních stran.
18. V případě povinnosti zveřejnit tuto smlouvu v registru smluv, v souladu se zákonem č. 340/2015

decision of the Lender. The Borrower is only responsible for handing over the movable asset to the Study subject and instructing him on the method of use.

10. The Lender is obliged to perform at its own costs the servis, regular preventive inspections of the movable assets according operating instruction or specified by the manufacturer. In the event that the Lender has not performed the periodic maintenance or preventive inspection (including calibrations) even on the 15th day after the date specified or expected by the manufacturer of the movable asset, the Borrower shall be entitled to perform the periodic maintenance or preventive inspection itself, at the expense of the Lender.
11. The Lender is obliged to pay at its own costs consumables which are necessary for proper performance of the movable asset.
12. The Borrower is obliged to allow the Lender to enter its worksite for the purpose of performing inspection to check, if the movable asset 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 Agreement is valid on the date of signing and is concluded for period of Study.
15. The Agreement may be terminated prematurely by a written agreement of the contracting parties. The Agreement may also be terminated prematurely without reason by a notice of termination given by one of the contracting parties with a two-month notice period. The notice of termination must be in writing. The period of notice starts to run on the first day of the month following the delivery of the notice of termination to the other party.
16. This Agreement 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.
17. This Agreement shall be executed in electronic form and both parties shall receive an electronic original of this Agreement bearing electronic signatures. In the event that the parties do not agree on the electronic form, the Agreement shall be drawn up in two counterparts with the validity of the original, one of which shall be received by each of the parties.
18. In the event of an obligation to publish this Agreement in the register of contracts in accordance with Act. No.

Sb., o registru smluv, bude tato smlouva účinná jejím zveřejněním.

340/2015 Coll., on Agreement Registry this Agreement will be effective upon its publication.

Půjčitel/Lender:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: _____

Datum/Date: _____

Vypůjčitel/Borrower:

Podpis/Signature: _____

Jméno/Name: RNDr. Miroslav Plonka, Ph.D., náměstek ředitele pro centrální nákup/ Deputy Director for Central Purchasing Operations

Datum/Date: _____