

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

Novartis Pharma AG

se sídlem:

Lichtstrasse 35, 4056 Basilej, Švýcarsko

IČO:

CHE-106.052.527

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem:

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO:

645 75 977

DIČ:

CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352

zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „Půjčitel“)

a

Fakultní nemocnice Bulovka

se sídlem:

Budínova 67/2 Praha 8 – Libeň 180 81

IČO:

00064211

DIČ:

CZ00064211

zastoupená Ing. Petrem Voráčem, náměstkem pro investice a rozvoj, na základě pověření

(dále jen „Vypůjčitel“)

(Půjčitel a Vypůjčitel dále společně jako „Smluvní strany“ nebo jednotlivě „Smluvní strana“)

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

1. Výše uvedené Smluvní strany mají v úmyslu uzavřít smlouvu o provádění klinického hodnocení (dále jen „Smlouva o KH“), na jejímž základě Půjčitel bude provádět ve zdravotnickém zařízení Vypůjčitele klinické hodnocení s názvem „Randomizované, dvojité zaslepené, dvojité matoucí, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 ke stanovení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti 2 dávek remibrutinibu po dobu 68 týdnů u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou formou hidradenitis suppurativa“, č. protokolu CLOU064J12302 (dále jen „Studie“).

2. Půjčitel má zájem na provádění Studie ve spolupráci s Vypůjčitelem, a proto má zájem na zapůjčení přístroje Vypůjčiteli za účelem řádného provedení Studie, a to za podmínek a v souladu s touto Smlouvou sjednanou s Vypůjčitelem.

I. Předmět a účel Smlouvy

1. 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 přístroj:

	Název	Výrobce/typ	Výrobní/sériové číslo	Hodnota (v Kč)
1.	EKG	Baxter / ELI-150C	<i>Dle předávacího protokolu</i>	52 500

(dále jen „**předmět výpůjčky**“).

2. 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 se Smlouvou o KH a/nebo touto Smlouvou zapotřebí předmětu výpůjčky, na adrese Vypůjčitele: XXX, Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2 Praha 8 – Libeň 180 81.
5. Smluvní strany se dohodly, že povinnost k náhradě škody na předmětu výpůjčky nebo k náhradě škody způsobené předmětem výpůjčky se řídí obecně závaznými právními předpisy, především občanským zákoníkem. Vypůjčitel neodpovídá nebo odpovídá jen v odpovídající poměrně části, pokud k takové škodě přispěl svým jednáním, za škodu způsobenou v důsledku náhody, vyšší moci, blíže nezjistitelných příčin, či v důsledku neplnění povinností Půjčitele.
6. Kontaktní osobou za Vypůjčitele je: XXX
Kontaktní osobou Půjčitele je: XXX

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.
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-li se smluvní strany jinak.

V.

Změny a úpravy předmětu výpůjčky

Vypůjčitel není oprávněn provádět na předmětu výpůjčky jakékoli úpravy, změny či jiné zásahy.

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 udržívat v 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 jakékoliv 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. Vypůjčitel je povinen uplatnit zjištěné vady předmětu výpůjčky u Půjčitele bez zbytečného odkladu písemnou formou na elektronickou adresu Půjčitele: XXX 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 Vypůjčiteli náklady, které nejsou nezbytně nutné pro řádný provoz předmětu výpůjčky, nebo které v této souvislosti nebyly účelně vynaloženy.
5. Půjčitel se zavazuje, že po dobu výpůjčky bude bezplatně provádět pravidelné bezpečnostně technické kontroly dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů. K provedené validaci vystaví Půjčitel pro vypůjčitele příslušný protokol o provedené kontrole a validační protokol.
6. Smluvní strany se dohodly, že případné vady předmětu výpůjčky mohou být Půjčitelem řešeny i dodáním nového předmětu výpůjčky, a to ve lhůtě, která neohroží provádění klinického hodnocení. V případě dodání nového předmětu výpůjčky bude sepsán nový Seznam dodané techniky, resp. podepsán předávací protokol. Obdobně je možné postupovat v případě, kdy by termín pravidelné bezpečnostně technické kontroly, nebo revize /validace/ kalibrace předmětu výpůjčky připadl do doby výpůjčky. Za dodržení termínů odpovídá vždy Půjčitel. V případě nedodržení termínu nese Půjčitel výhradní odpovědnost za případnou újmu tím vzniklou Vypůjčiteli.

VII. Informační povinnost

smlouva o výpůjčce_17102024

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. Předpokládaný, avšak nezávazný termín ukončení Studie je **XXX**.
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, (ii) zákona o zahraničních korupčních praktikách Spojených států amerických z roku 1977 (zkráceně „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 právními předpisy, včetně úplatkařství, poskytování zakázaných provizí (zpětných plateb) či odměn nebo jiných korupčních obchodních praktik, a nedovolí ani nepříměže 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

smlouva o výpůjčce_17102024

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 „[Zásady ochrany osobních údajů | Novartis CZ](#)“.

X.

Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva jako celek podléhá uveřejnění 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 uveřejněna Vypůjčitelem v souladu se Zákonem o registru, a to bez zbytečného odkladu po jejím podpisu druhou podepisující Smluvní stranou. Smluvní strany se dále dohodly, že Vypůjčitel uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Půjčitel.
2. Ustanovení neupravená touto Smlouvou se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky, zejména příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
3. Tato Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží po jednom, nejedná-li o případ, kdy je Smlouva vyhotovena v jediném elektronickém vyhotovení dle odst. 10 tohoto článku Smlouvy.
4. Tato Smlouva může být doplněna pouze na základě písemných, číselovaných 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 Smluvních 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.
7. Smluvní strany se dohodly, že podstatné změna okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nezakládá právo žádné ze Smluvních 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 Smluvní strany s výjimkou Půjčitele, který může (a) převést tuto Smlouvu v plném rozsahu na svého právního nástupce v rámci všech nebo v podstatě všech obchodních činností nebo aktiv, kterých se tato Smlouva týká. Jakýkoli povolený

smlouva o výpůjčce_17102024

postupník převezme všechny závazky svého postupitele 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 a účinnosti podpisem poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se Zákonem o registru.

10. Elektronická podoba:

10.1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení §561 a § 562 Občanského zákoníku dohodly, že pro uzavření této Smlouvy, pro právní jednání, kterými se tato Smlouva mění (dodatky) a pro právní jednání směřující k ukončení této Smlouvy mohou využít elektronickou podobu.

10.2. Smluvní strany se dále dohodly, že právní jednání dle předchozího odstavce učiněná v elektronické podobě mezi sebou považují za platná, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- a) za smluvní stranu Smlouvu nebo další právní jednání dle odst. 10.1. výše elektronicky podepíší pouze takové osoby, které jsou oprávněny příslušnou smluvní stranu v odpovídajícím rozsahu zastupovat (dále jen „**Zástupce**“), zejména členové statutárního orgánu v odpovídajícím počtu nebo zmocnění;
- b) elektronický podpis každého Zástupce odpovídá alespoň úrovni kvalifikovaného elektronického podpisu ve smyslu nařízení EP a Rady (EU) č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (tzv. eIDAS.)

10.3. Pokud smluvní strany v souladu s výše uvedenými ustanoveními učiní právní jednání v elektronické podobě s elektronickými podpisy Zástupců a třetí osoba, zejména veřejnoprávní orgán, odmítne uznat toto právní jednání z důvodu jeho elektronické podoby (včetně podpisů) za platné nebo dostatečné nebo jinak odpovídající požadavkům Použitelných právních předpisů, přičemž z tohoto neuznání by mohla vyplývat rizika pro oprávněné zájmy a/nebo povinnosti kterékoli ze Smluvních stran, Smluvní strany se zavazují, že toto právní jednání potvrdí v tištěné podobě s podpisy svých Zástupců.

10.4. Smluvní strany jsou každá zvlášť odpovědné za své vnitřní procesy archivace této Smlouvy stejně jako jakýchkoliv jiných právních jednání učiněných Smluvními stranami v elektronické podobě v souladu s předchozími ustanoveními.

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

V Praze _____

V Praze _____

za Půjčitele:
XXX

za Vypůjčitele:
Ing. Petr Voráč, náměstek pro investice a
rozvoj, na základě pověření

Přílohy:

1. Protokol o převzetí - VZOR
2. Použitelné protikorupční právní předpisy