

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

Tato **SMLOUVA** (dále „Smlouva o výpůjčce“) uzavřená podle ustanovení § 2193 a násl. občanského zákoníku nabývá účinnosti dnem podpisu smlouvy všemi smluvními stranami (dále jen „Datum účinnosti“) mezi

společností **ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o.**, se sídlem V parku 2335/20, Chodov, 148 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 27636852, společností s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, xxx (dále jen „ICON“), pobočkou společností **ICON Clinical Research Limited** se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko, DIČ: IE 8201978R (dále jen „ICON Limited“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **Cerevance Beta, Inc.** se sídlem One Marina Park Drive, Suite 1410, Boston, MA 02210 (dále jen „Zadavatel“). Společnost **ICON** se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti týkající se provádění klinického hodnocení v České republice

a

Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165, xxx (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

v souvislosti se **STUDIÍ** prováděnou podle **PROTOKOLU CVN424-301 „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované multicentrické klinické hodnocení fáze 2 přípravku CVN424 u pacientů s Parkinsonovou nemocí a motorickými komplikacemi ”** (dále označovaným společně se všemi změnami a dodatky, které jsou součástí tohoto dokumentu ve formě odkazu, pojmem „Protokol“), (dále jen „Studie“), zadanou **Zadavatelem**. **STUDIE** bude prováděna ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze, xxx, Kateřinská 30, 120 00 Praha, česká republika (dále jen „Centrum klinického hodnocení“). **ICON** a **Zdravotnické zařízení** mohou být dále jednotlivě označovány jako „Smluvní strana“ nebo společně jako „Smluvní strany“.

Smluvní strany se dohodly na následujícím:

Zdravotnické zařízení a **ICON**, podepsali **SMLOUVU**

LOAN AGREEMENT

This **AGREEMENT** (hereinafter referred to as the “Loan Agreement”), concluded according to provisions of Section 2193 et seq. of the Civil Code, is effective on the date of signing of the Agreement by all Parties (the “Effective Date”), by and between

ICON Clinical Research Czech Republic s.r.o., with an office located at V parku 2335/20, Chodov, 148 00 Prague 4, Czech Republic, Company ID: 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, xxx (“ICON”), an affiliate of **ICON Clinical Research Limited** located at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland with a VAT number IE 8201978R (“ICON Limited”), acting as an independent contractor for **Cerevance Beta, Inc.** with a business location at One Marina Park Drive, Suite 1410, Boston, MA 02210 (the “Sponsor”). **ICON** has agreed to accept certain obligations and duties in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic

and

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze located at U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic, Company ID number: 00064165, TAX ID number: CZ00064165, represented by xxx (hereinafter referred to as the “Institution”),

in connection with a **STUDY** conducted pursuant to **PROTOCOL CVN424-301, “Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Multicenter Study of CVN424 in Parkinson’s Disease Patients with Motor Complications”** (together with any amendments thereto, the “Protocol” which are incorporated herein by reference) (the “Study”), sponsored by **Sponsor**. **STUDY** will be conducted at Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, xxx, Kateřinská 30, 120 00 Prague, Czech Republic (the “Study Site”). Hereafter, **ICON** and **Institution** may be referred to individually as a “Party” or collectively as the “Parties”.

The Parties agree as follows:

The Institution and **ICON**, entered into **CLINICAL**

O KLINICKÉM HODNOCENÍ dne TRIAL AGREEMENT signed on
..... (dále jen „Smlouva o KH“), a (the “CTA”) in connection with the Study.
to v souvislosti se Studií.

1. Aby Zdravotnické zařízení mohlo vykonávat své povinnosti podle Smlouvy o KH, potřebuje určité vybavení (definované níže), o které požádalo Zadavatele a Zadavatel se zavázal je poskytnout, sám či prostřednictvím zástupce, na základě ustanovení a podmínek této Smlouvy o výpůjčce.
1. In order to perform its obligations under the CTA, Institution requires certain Equipment (as defined below) and which has requested it to Sponsor and Sponsor has agreed to provide it, itself or through a representative, under the terms and conditions of this Loan Agreement.
2. ICON poskytne Zdravotnickému zařízení bezplatně následující vybavení (dále jen „Vybavení“) pouze k provedení Studie v Centru klinického hodnocení, které bude vráceno v souladu se Smlouvou:
2. The ICON shall provide to the Institution, at no charge, the following equipment (the “Equipment”) for the performance of the Study at the Study Site only and to be returned according to this Agreement :

Tablet

Specifikace Vybavení poskytnuta samostatně.

Výrobní model (typ): Lenovo K10

Cena: 22,690 Kč

Výrobní číslo:

Zdravotnické zařízení podepíše při převzetí Vybavení potvrzení o doručení.

Tablet

Manufacturing Model (Type): Lenovo K10

Equipment specification provided separately

Value: CZK 22,690

Serial number:

Institution shall sign on the acknowledgement of delivery upon receipt of the Equipment.

EKG přístroj

Výrobní model (typ): ELI 150c ECG Machine

Specifikace Vybavení poskytnuta samostatně.

Cena: 48,534 Kč

Výrobní číslo:

Zdravotnické zařízení podepíše při převzetí Vybavení potvrzení o doručení.

ECG Machine

Manufacturing Model (Type): ELI 150c ECG Machine

Equipment specification provided separately

Value: CZK48,534

Serial number:

Institution shall sign on the acknowledgement of delivery upon receipt of the Equipment.

ICON je povinen zajistit, aby Vybavení, včetně jakéhokoli nainstalovaného softwaru, bylo v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

The ICON shall be responsible for ensuring that the Equipment, including any software installed, is compliant with applicable laws and regulations.

Do 24 hodin od doručení Vybavení oznámí Zdravotnické zařízení společnosti ICON veškeré vady Vybavení, které zabraňují jeho správnému využití k provedení Studie. V takovém případě společnost ICON tyto vady prověří a Zdravotnickému zařízení poskytne nové Vybavení.

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. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zajistí, aby ono samo i Zkoušející a pověřeni pracovníci Centra klinického hodnocení zapojení do provádění Studie (dále jen „Tým Studie“):
3. Institution represents that it will and that it will cause the Investigator and the authorized Study Site’s personnel involved in the conduct of the Study (the “Study Team”), to:

- | | |
|---|---|
| <p>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;</p> <p>b. aby se Zdravotnické zařízení i Tým Studie pečlivě obeznámil s technickými údaji, bezpečnostními prvky, funkcemi apod. Vybavení; a</p> <p>c. vždy používali Vybavení v souladu s jeho technickými možnostmi a parametry;</p> <p>d. až do jeho navrácení společnosti ICON nebo do ukončení této Smlouvy o výpůjčce skladovali Vybavení vždy bezpečně a přijali veškerá nezbytná opatření k zajištění jeho bezpečnosti.</p> <p>4. Před předáním Vybavení je společnost ICON povinen zajistit zdarma zaškolení, nebo instruktáž odborných pracovníků Centra klinického hodnocení dle z. č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen ZZP) a seznámit pracovníky Centra klinického hodnocení s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu Vybavení. Součástí předání Vybavení je i instalace Vybavení a předání dokumentace, zejména návodu v českém jazyce v tištěné i elektronické podobě a Prohlášení o shodě. V případě, že Vybavení není nové, předá společnost ICON s dokumentací předmětu výpůjčky i protokol o provedení poslední bezpečnostně technické kontroly / revize / validace / kalibrace. O instruktáži, nebo zaškolení příslušných zaměstnanců Centra klinického hodnocení bude proveden písemný záznam, který bude připojen k dokumentaci Vybavení.</p> | <p>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;</p> <p>b. thoroughly familiarize itself and the Study Team with the technical details, safety features, function, etc. of the Equipment; and</p> <p>c. use the Equipment, according to its technical capacities and specifications at all times.</p> <p>d. provide at all times a safe storage for the Equipment until its return to ICON or until the termination of this Loan Agreement and shall take all the necessary precautions in order to ensure its safety.</p> <p>4. Before handing over the Equipment, the ICON is obliged to provide free training or briefing of the Study Site's professional staff in accordance with Act No. 375/2022 Coll. on Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices (hereinafter collectively referred to as ZZP) and to acquaint the Study Site's employees with the requirements for regular routine maintenance of the Equipment. Part of the handover of the Equipment is also the installation of the Equipment and the handover of the documentation, especially the instructions in the Czech language in printed and electronic form and the Declaration of conformity. In the event that the Equipment is not new, ICON shall submit with the documentation of the Equipment also a report on the performance of the last safety technical inspection / revision / validation / calibration. A written record will be made of the instruction or training of the relevant Study Site's employees, which will be attached to the documentation of the Equipment.</p> |
|---|---|

Smluvní strany se dohodly, že případné vady Vybavení mohou být společností ICON řešeny i dodáním nového Vybavení, a to ve lhůtě, která neohrozí provádění Studie. Obdobně je možné postupovat v případě, kdy by termín pravidelné bezpečnostně technické kontroly, nebo revize /validace/ kalibrace Vybavení připadl do doby

The Parties have agreed that any defects in the Equipment may be resolved by ICON by delivery of a new Equipment, within a period which does not endanger the conduct of the Study. It is possible to proceed similarly in the event that the date of regular safety technical inspection, or revision /

výpůjčky.

5. Zdravotnické zařízení výslovně souhlasí, že bez písemného souhlasu společnosti ICON nebo Zadavatele nepředá Vybavení ani neumožní za žádných okolností jakékoli třetí straně využívat Vybavení.
6. Zdravotnické zařízení není oprávněno jakkoli upravovat Vybavení, a žádné opravy Vybavení nelze provádět bez předchozího písemného souhlasu společnosti ICON nebo Zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí přiměřenou údržbu tohoto Vybavení po dobu, kdy ho má v držbě, za předpokladu, že Zadavatel ponese náklady za údržbu a opravy v důsledku běžného opotřebení.
7. Zdravotnické zařízení neprodleně písemně vyrozumí společnost ICON o případné poruše Vybavení. Kontaktní osobou za Zdravotnické zařízení je správce ZT xxx

Kontaktní osobou společnosti ICON je: přiřazený CRA/SMA a linka podpory xxx

8. V případě ztráty, poškození nebo zničení Vybavení o tom Zdravotní zařízení neprodleně písemně vyrozumí společnost ICON a Zadavatele nebo jeho zástupce. V případě ztráty, poškození (větším než při běžném opotřebení) nebo zničení Vybavení, zatímco je v držbě nebo pod kontrolou Zdravotnického zařízení, včetně, avšak nikoli pouze nesprávného uložení, nesprávného či nevhodného použití nebo nerespektování kterékoli podmínky této Smlouvy nebo pokynů společnosti ICON nebo výrobce, bude Zdravotnické zařízení odpovědné za náklady za opravu nebo náhradu daného Vybavení.
9. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit společnosti ICON přístup do Centra klinického hodnocení za účelem kontroly, zda je Vybavení užíváno v souladu s podmínkami této Smlouvy o výpůjčce, Smlouvou o KH a Protokolem.
10. Zdravotnické zařízení uznává a souhlasí s tím, že Vybavení je a zůstane výhradním a výlučným majetkem Zadavatele nebo případně Zadavatelova zástupce. Zdravotnické zařízení na náklady Zadavatele vrátí Vybavení společnosti ICON do

validation / calibration of the Equipment would fall within the period of the loan.

5. The Institution expressly agrees that it will not transfer the Equipment or make it available to any third party under any circumstances without the ICON or Sponsor's prior written approval.
6. The Institution has no right to modify in any way the Equipment and no repairs of the Equipment will be made without ICON or Sponsor's prior written approval. Institution will use reasonable care to maintain such Equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear.
7. Institution shall immediately notify ICON in writing in case of Equipment's malfunctions. The contact person for the Institution is the administrator of the MD xxx

ICON's contact person is: assigned CRA/SMA and the Help Desk xxx

8. If the Equipment is lost, damaged or destroyed, Institution will immediately notify ICON in writing and Sponsor, or its representative, In the event that Equipment is lost, damaged (exceeding normal wear and tear) or destroyed whilst in Institution 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 ICON or the manufacturer, Institution shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected Equipment.
9. The Institution is obliged to allow the ICON to access the Study Site for the purpose of performing an inspection to ensure the Equipment is used in accordance with the provisions of this Loan Agreement, the CTA, and the Protocol.
10. Institution acknowledges and agrees that the Equipment is and shall remain exclusive and sole property of the Sponsor or Sponsor's representative, as applicable. Institution, at Sponsor's expense, will return

patnácti (15) dnů od obdržení písemné žádosti od společnosti ICON, nebo po ukončení platnosti této Smlouvy o výpůjčce či ukončení Studie. Společnost ICON 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. Společnost ICON má právo pozdržet jakékoli platby splatné podle Smlouvy o KH, dokud Zdravotnické zařízení nevrátí Vybavení.

the Equipment to ICON within 15 (15) days of ICON's written request or upon termination of this Loan Agreement or the completion of the Study. ICON 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 Loan Agreement or any applicable law, rule or regulation. ICON has the right to postpone any payments due under the CTA until Institution returns the Equipment.

11. Tato Smlouva o výpůjčce byla vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporů nebo nesrovnalostí mezi anglickou a českou jazykovou verzí má přednost verze anglická. V případě rozporů nebo nesrovnalostí mezi podmínkami Smlouvy o KH a podmínkami Smlouvy o výpůjčce, platí podmínky Smlouvy o KH.
12. Tato Smlouva o výpůjčce platí od Data účinnosti do uplynutí doby platnosti nebo zrušení Smlouvy o KH, nebo do dokončení Studie. Společnost ICON může tuto Smlouvu o výpůjčce kdykoli a z jakéhokoli důvodu zrušit na základě písemného oznámení zaslaného Zdravotnickému zařízení.
13. Uveřejnění Smlouvy. ICON a Zadavatel berou na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Zdravotnické zařízení povinno tuto Smlouvu o výpůjčce a její případné dodatky uveřejnit v registru smluv. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za uveřejnění této Smlouvy o výpůjčce odpovídá Zdravotnické zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu o výpůjčce v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva o výpůjčce uveřejněna společností ICON.
14. Smlouva o výpůjčce je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
11. This Loan Agreement has been drafted in English and czech languages. In case of any discrepancy or contradiction between the different language versions, the English language shall prevail. In case of any discrepancy or contradiction between the terms of the CTA and the terms of this Loan Agreement, the terms of the former shall prevail.
12. This Loan Agreement is effective from its Effective Date until expiry or termination of the CTA or completion of the Study. This Loan Agreement may be terminated by the ICON at any time and for any reason upon written notification to Institution.
13. Public Disclosure of Agreement. ICON and the Sponsor acknowledge that with regard to Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, that the Institution is obliged to publish this Loan Agreement and any amendments thereto in the Register of Contracts. Such disclosure is not subject to those data that constitute the trade secrets of one of the Parties. The Institution is responsible for publishing this Loan Agreement. If the Institution does not publish this Loan Agreement within the statutory thirty (30) day period, the Loan Agreement may be published by the ICON.
14. This Loan 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 CZECH REPUBLIC S.R.O. ACTING AS AN INDEPENDENT CONTRACTOR FOR SPONSOR / ICON CLINICAL RESEARCH CZECH REPUBLIC, S.R.O. JEDNAJÍCÍ JAKO NEZÁVISLÝ DODAVATEL PRO ZADAVATELE

By/Podepsal: _____
Authorized Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: xxx

Date/Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____
Authorized Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: xxx

Date/Datum: _____

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

INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ

By/Podepsal: _____
Authorized Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____