

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

Sanofi s.r.o.

sídlem: Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 5968

zastoupená: [OU OU], ředitelem pro klinická hodnocení Sanofi CZ, na základě plné moci

(dále jen „Půjčitel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole,

státní příspěvková organizace,

sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

IČO: 00064203

DIČ: CZ00064203

Fakultní nemocnice v Motole je založena zřizovací listinou ze dne 29. 5. 2012 (č.j. MZDR 17 266-V/2012)

zastoupena [OU OU], na základě pověření

pracoviště, kde bude umístěn předmět výpůjčky: Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, FN Motol

nákladové středisko: 2154

(dále jen „Vypůjčitel“)

uzavírají dnešního dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „Občanský zákoník“), tuto

s m l o u v u:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Za podmínek dohodnutých v této smlouvě o výpůjčce (dále jen „Smlouva“) se smluvní strany dohodly, že Půjčitel přenechá Vypůjčiteli předmět výpůjčky a zavazuje se umožnit mu bezplatné a dočasné užívání předmětu výpůjčky k zajištění řádného plnění jeho úkolů.
2. Předmětem výpůjčky jsou následující věci/soubor věcí:

i. zdravotnické prostředky:

Spirometr SpiroSphere

Požizovací cena: [XX XX]

S/N: viz předávací protokol 1ks

Půjčitel prohlašuje, že uvedené prostředky jsou zdravotnickými prostředky dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen MDR) a dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění (dále jen jako „zákon o zdravotnických prostředcích“), a splňují podmínky stanovené těmito předpisy. Zdravotnický prostředek třídy III musí být opatřen

jedinečným identifikátorem zdravotnického prostředku (UDI), pokud je identifikátor dle MDR požadován.

Pokud však byly uvedené prostředky dodány na trh před účinností MDR, jedná se o zdravotnické prostředky, jež v době dodání na trh splňovaly podmínky stanovené právními předpisy ve znění platném a účinném v době jejich dodání na trh, což je plně v souladu s nyní platnými právními předpisy a takovéto zdravotnické prostředky mohou být pro svůj účel používány, protože MDR nemá retroaktivní účinnost.

ii. další přístroje, které nejsou zdravotnickým prostředkem a nevztahují se na ně požadavky dané zákonem o zdravotnických prostředcích, jak je v této Smlouvě uvedeno:

Centrifuga Hettich EBA 20

Pořizovací cena: [XX XX]

S/N: SN 0077932 1ks

Lednice Liebherr FKS 1800

Pořizovací cena: [XX XX]

S/N: SN79.913.572.3 (230854) 1ks

Smluvní strany prohlašují, že Předměty výpůjčky **centrifuga Hettich EBA 20 a lednice Liebherr** jsou již umístěny na pracovišti Vypůjčitele, konkrétně na odd. ORL, neboť byl využíván pro potřeby již ukončené studie LPS16747. Ustanovení této Smlouvy upravující předání Předmětu výpůjčky Vypůjčiteli se tak nepoužijí.

Mraznička Zanussi ZFX 5 JB

Pořizovací cena: [XX XX]

S/N: 64950035 1ks

Mobilní telefony (pro pacienty)

Pořizovací cena: [XX XX]

S/N: viz předávací protokol 2 ks, ev počet může být navýšen podle počtu zařazených pacientů

(dále souhrnně jen „Předmět výpůjčky“).

3. Půjčitel a Vypůjčitel se dohodli, že Vypůjčitel bude ve svém zdravotnickém zařízení, resp. pracovišti, uvedeném v záhlaví této smlouvy, užívat Předmět výpůjčky výhradně za účelem provádění klinického hodnocení léčivého přípravku, které se nazývá: „*Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, 52týdenní klinické hodnocení fáze 3 s paralelními skupinami hodnotící účinnost, bezpečnost a snášenlivost [XX XX] u dospělých účastníků s nedostatečně kontrolovanou chronickou rinosinuitidou s nosními polypy*“ s číslem protokolu **EFC18419**, podle Smlouvy o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku, kterou mezi sebou smluvní strany uzavřely (dále jen „Smlouva o klinickém hodnocení“). Není-li dále stanoveno jinak, Předmět výpůjčky bude užívat výhradně Vypůjčitel, a to pouze k účelu stanovenému v předchozí větě. Vypůjčitel není oprávněn přenechat věc bez souhlasu Půjčitele do užívání třetí osoby vyjma pacientů zařazených do studie **EFC18419**. Pokud Vypůjčitel užívá přístroj k jinému účelu, než k jakému mu byl Předmět výpůjčky dán do užívání, je povinen jej na žádost Půjčitele bezodkladně vrátit.

II.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel prohlašuje, že Předmět výpůjčky je způsobilý k řádnému užívání, nemá žádné faktické technické ani právní vady, které by bránily užívat Předmět výpůjčky v souladu s dohodnutým účelem. Vypůjčitel přijímá Předmět výpůjčky a zavazuje se, že Předmět výpůjčky bude užívat

řádně, v souladu s jeho technickými podmínkami, se kterými byl při uzavření této Smlouvy seznámen, a výlučně v souladu s účelem, který je v této Smlouvě dohodnutý.

2. Předáním Předmětu výpůjčky Vypůjčitel se rozumí doprava Předmětu výpůjčky, jeho umístění na pracovišti Vypůjčitele uvedeném v záhlaví této Smlouvy dle pokynů Vypůjčitele, uvedení do provozu, zaškolení a předání návodu k použití či jiných požadavků/dokumentů výrobce. U zdravotnických prostředků se Půjčitel zavazuje provést instruktáž odborných pracovníků Vypůjčitele v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích (o instruktáži bude proveden písemný záznam), seznámit pracovníky Vypůjčitele s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu Předmětu výpůjčky a předat dokumentaci požadovanou zákonem o zdravotnických prostředcích, především návod v českém jazyce a prohlášení o shodě. V případě, že Předmět výpůjčky není nový, předá Půjčitel s dokumentací Předmětu výpůjčky i protokol o provedení poslední bezpečnostně technické kontroly / revize/ validace/ kalibrace, jak je relevantní ve vztahu k danému prostředku.
3. Odpovědnými osobami pro předání a převzetí Předmětu výpůjčky jsou:
Za Půjčitele: [OU OU]
za Vypůjčitele: [OU OU]
4. Půjčitel se zavazuje zajistit na vlastní náklady pojištění Předmětu výpůjčky pro případ poškození, zničení, ztráty, odcizení či jinou škodu, která na Předmětu výpůjčky vznikne, a to po celou dobu platnosti této Smlouvy.
5. Vypůjčitel se zavazuje, že se bude o Předmět výpůjčky řádně starat a užívat jej způsobem odpovídajícím zacházení dobrého hospodáře, že bude Předmět výpůjčky chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, a nejpozději v den ukončení výpůjčky dle této Smlouvy jej vrátit zpět Půjčiteli v místě a čase dle dohody stran, a to ve stavu v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení. V případě ztráty, zničení, nadměrného opotřebení nebo poškození se Vypůjčitel zavazuje uhradit Půjčiteli vzniklou škodu v plné výši, max. však do výše pořizovací ceny Předmětu výpůjčky.
6. Půjčitel se zavazuje, že po dobu trvání této Smlouvy zajistí na svůj náklad pravidelné bezpečnostně technické kontroly dle zákona o zdravotnických prostředcích a souvisejících předpisů, případně další servis, opravy a údržbu Předmětu výpůjčky, vč. kalibrace teplotních čidel, bude-li to na Předmětu výpůjčky požadováno právními předpisy, návodem k použití či v souladu s požadavky výrobce. Vypůjčitel je povinen umožnit provedení servisu dle tohoto článku v předem oznámeném termínu. Půjčitel vystaví po každém provedeném servisním zásahu na Předmětu výpůjčky Vypůjčiteli protokol s popisem servisního zásahu.
7. Půjčitel se zavazuje, že po dobu trvání této Smlouvy zajistí na svůj náklad veškeré revize (elektrické, tlakové, plynové) požadované zákony o zdravotnických prostředcích, jinými právními předpisy, návodem k použití či v souladu s požadavky výrobce. Vypůjčitel je povinen umožnit provedení revizí dle tohoto článku v předem oznámeném termínu. Půjčitel je povinen předat Vypůjčiteli protokol o provedené revizi Předmětu výpůjčky
8. Stane-li se Předmět výpůjčky nezpůsobilým k obvyklému užívání, je Vypůjčitel povinen o této skutečnosti informovat Půjčitele bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 48 hodin od doby, kdy se nezpůsobilost k obvyklému užívání projeví. V případě pozdějšího oznámení Půjčitel neodpovídá za újmu, která v důsledku vady vznikla po uplynutí lhůty k oznámení vady dle předchozí věty, ani za nepřesnost či nesprávnost výsledků zjištěných či naměřených Předmětem výpůjčky po uplynutí lhůty k oznámení vady dle předchozí věty.
9. V případě, že by Vypůjčitel jednal v rozporu s odst. 6, **Error! Reference source not found.** a/nebo 8 tohoto článku, je povinen náklady na servis, revize či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na Předmětu výpůjčky vznikla.
10. Vypůjčitel se zavazuje, že nepřenechá Předmět výpůjčky do užívání třetí osoby s výjimkou uvedenou v čl. I odst. 3 této Smlouvy, a zároveň neumožní užívat Předmět výpůjčky osobám, které nebyly řádně proškolené k užívání Předmětu výpůjčky.
11. Vypůjčitel prohlašuje, že byl Půjčitelem řádně poučen o způsobu užívání Předmětu výpůjčky.

III.

Ostatní ustanovení

1. Smluvní strany vzájemně prohlašují, že ujednání uvedená v této Smlouvě neznamenaají ani nemají působit jako pobídka či odměna za minulou, současnou nebo budoucí ochotu jakékoliv osoby předepisovat, nasazovat pacientům, doporučovat (včetně formulářových doporučení), nakupovat, platit, hradit, autorizovat, schvalovat nebo dodávat jakýkoliv produkt či službu prodávanou nebo poskytovanou Půjčitelem nebo jako pobídka pro poskytnutí interview pro jakékoli obchodní či marketingové účely. Vypůjčitel prohlašuje, že jakékoli podpory nebo úhrady poskytované Půjčitelem jsou nezávislé na jakémkoli jeho rozhodnutí týkajícím se výběru léků, který uskuteční.
2. Vypůjčitel se při plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy zavazuje jednat v souladu s etickými zásadami podnikání a dodržovat veškeré tuzemské i zahraniční protikorupční právní předpisy, které zakazují korupci veřejných činitelů. Vypůjčitel zejména nebude přímo ani nepřímo nabízet, slibovat nebo poskytovat peníze nebo jakoukoliv jinou výhodu veřejným činitelům v jejich prospěch či prospěch třetích osob s cílem ovlivnit jednání či rozhodnutí ohledně předmětu této Smlouvy. Porušení ustanovení tohoto odstavce představuje podstatné porušení Smlouvy Vypůjčitelem a druhá strana má právo od této Smlouvy odstoupit s okamžitým účinkem po doručení oznámení Vypůjčiteli a bez poskytnutí možnosti Vypůjčiteli toto porušení napravit.
3. Vypůjčitel nepostoupí, nepřevéde ani jinak nebude disponovat s právy a povinnostmi vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. Vypůjčitel se zavazuje, že tuto Smlouvu nepostoupí bez předchozího písemného souhlasu druhé strany.
4. Vypůjčitel se zavazuje, že po dobu trvání této Smlouvy a po dobu zákonem stanovené skartační lhůty provede úplné a přesné účetní knihy a záznamy a bude uchovávat případné smlouvy vykazující všechny jeho výdaje, náklady a úkony v souvislosti s touto Smlouvou a jednotlivými Objednávkami, a na základě žádosti Půjčitele nebo jejich zástupců, učiněné nejméně pět (5) dnů předem, je předloží ke kontrole v rámci běžné pracovní doby. Vypůjčitel zajistí, aby tyto účetní knihy a záznamy byly dostatečné, a umožnily tak Půjčiteli, aby ověřila dodržování této Smlouvy ze strany Vypůjčitele.
5. Smluvní strany prohlašují, že si nebudou předávat žádné osobní údaje svých zaměstnanců, dodavatelů nebo jiných fyzických osob. Vypůjčitel se rovněž zavazuje, že neposkytne Půjčiteli žádné osobní údaje pacientů zařazených do studie, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak, a to ani v případě, že Vypůjčitel poskytne Předmět výpůjčky pacientovi studie do užívání. Případné zpracování osobních údajů pacientů je tak v plné kompetenci i plné právní odpovědnosti Vypůjčitele.

IV.

Doba užívání

1. Výpůjčka se sjednává na dobu určitou, a to ode dne doručení Předmětu výpůjčky do místa předání do dne převzetí Předmětu výpůjčky Půjčitelem zpět (dále jen „Vrácení“), nejpozději však do dne ukončení (řádného či předčasného) klinického hodnocení léčivého přípravku dle Smlouvy o klinickém hodnocení. Předání i následné vrácení Předmětu výpůjčky bude smluvními stranami stvrzeno podpisy oprávněných zástupců na předávacím protokolu.
2. Ukončení platnosti této Smlouvy může být provedeno písemnou výpovědí kterékoli ze smluvních stran, a to i bez uvedení důvodu. Výpovědní doba činí 2 měsíce a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně a končí uplynutím posledního dne měsíce následujícího po měsíci, v němž výpovědní doba počala běžet. Tato Smlouva však nejpozději zaniká ke dni zániku Smlouvy o provedení klinického hodnocení. Okamžikem ukončení platnosti této Smlouvy je Vypůjčitel povinen vrátit Půjčiteli bez zbytečného prodlení Předmět výpůjčky.

V.

Závěrečná ustanovení

1. Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíše oprávněný zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.
2. Smluvní strany se dohodly, že se právní vztah založený touto Smlouvou řídí platným právem České republiky. Právní vztahy touto Smlouvou neupravené, jakož i právní poměry zní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
3. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany prohlašují, že se seznámily s obsahem Smlouvy a že tato Smlouva byla sepsána dle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek, a na důkaz toho připojují své podpisy.
5. Tato Smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
6. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti zveřejněním v registru smluv.

V Praze

V Praze

Půjčitel

Vypůjčitel

.....
Sanofi s.r.o.
[OU OU]
ředitel pro klinická hodnocení Sanofi CZ
na základě plné moci

.....
FN v Motole
[OU OU]
na základě pověření

SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy včetně všech případných dodatků či protokolů v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**zákon o RS**“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní Vypůjčitel, a nikoli Půjčitel, a to v souladu s níže uvedeným.

Vypůjčitel neuveřejní v Registru smluv obchodní tajemství, které smluvní strany označily výše tak, že jej umístily mezi symboly: „[XX...XX]“, shodně budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

Půjčitel se zavazuje poskytnout Vypůjčiteli na kontaktní email: [OU OU] výše uvedenou smlouvu s úpravami dle předchozího odstavce v přípustném formátu za účelem jejího uveřejnění Vypůjčitelem.

Vypůjčitel informuje Půjčitele o splnění povinnosti emailovou zprávou na kontaktní email: [OU OU], nejpozději do 2 měsíců ode dne uzavření výše uvedené smlouvy. K vyžádání Půjčitele mu Vypůjčitel postoupí potvrzení o uveřejnění. Dohoda smluvních stran dle tohoto článku tvoří samostatné ujednání nezávislé na vzniku či trvání výše uvedené smlouvy.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely toto samostatné ujednání.