

Smlouva o výpůjčce

uzavřená v souladu s ustanovením § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: 64575977
DIČ: CZ64575977

zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352
zastoupený na základě plné moci XXXX

na straně jedné (dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
IČO : 00179906
DIČ: CZ 00179906

na straně druhé (dále jen „Poskytovatel“)

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

PREAMBULE

- (A) Výše uvedené strany mají v úmyslu uzavřít Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčiva č. CPDR001F2301 (dále jen „Smlouvu o KH“), na jejímž základě Zadavatel bude provádět ve zdravotnickém zařízení Poskytovatele klinické hodnocení s názvem : *Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III srovnávající kombinaci PDR001, dabrafenib a trametinib s kombinací placebo, dabrafenib a trametinib u dříve neléčených pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s mutací V600 v genu BRAF*, č. protokolu CPDR001F2301 (dále jen „Klinické hodnocení“),
- (B) K provádění Klinického hodnocení je nezbytné provádět vyšetření a jiné výkony za použití odpovídajících přístrojů, jež Poskytovatel nemá v současné době pro účely Klinického hodnocení k dispozici,
- (C) Zadavatel má zájem na provádění Klinického hodnocení ve spolupráci s Poskytovatelem, a proto má zájem na zapůjčení takovýchto přístrojů Poskytovateli za podmínek a v souladu s touto Smlouvou sjednanou s Poskytovatelem.

smlouva_o_vypujcce_22032017

Study code: CPDR001F2301
Site No:4004
Investigator: XXXX
Contract submitted by: XXXX
Issued on: 10082017

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Zadavatel se touto Smlouvou zavazuje, že předá Poskytovateli k dočasnému bezplatnému užívání výlučně pro jeho užívání pro účely a v rámci Klinického hodnocení v souvislosti se Smlouvou o KH následující přístroje:

Přístroje:

	Název	Rok výroby:	Výrobce	Typ:	SN:	Hodnota (v Kč)
1.	Infuzní pumpa – Infuzomat P	21.9.2016	B Braun	ZP IIB	115280	47.990,-
2.	Fotoaparát	2016	Nikon	810	30040617	2.000,-

(dále jen „předmět výpůjčky“).

Poskytovatel souhlasí a přijímá předmět výpůjčky jako dočasně omezenou výpůjčku od Zadavatele k užívání výlučně pro účely a v rámci Klinického hodnocení. Předmět výpůjčky je zapůjčen od data *zahájení studie* po dobu trvání Klinického hodnocení, což je cca: **2 roky**. V případě, že nebude do 30 dnů od uzavření této Smlouvy uzavřena Smlouva o KH, zavazuje se Poskytovatel předmět výpůjčky neprodleně vrátit nepoužitý Zadavateli, nejpozději však do 5 dnů poté, co bylo o vrácení předmětu výpůjčky Zadavatelem požádán.

2. Nedílnou součástí výpůjčky je:

- předávací / instalační protokol,
- návod k obsluze zdravotnického prostředku v českém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě)
- ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) dle zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřicí, IIa, IIb nebo III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby,
- na zdravotnický prostředek, případně na všechny jeho komponenty, musí být v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen půjčitelem) uvedena třída zdravotnického prostředku,
- přesná adresa výrobce předmětu výpůjčky a země původu jsou uvedeny v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen vypůjčitelem),
- pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky,
- na všechny doklady předkládané v jiném než v českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá půjčitel,
- platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- doklad o provedení instruktáže (proškolení)

smlouva_o_vypujcce_22032017

- doklad osoby, která je poučena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku (§ 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích),

Článek II. Vlastnictví předmětu výpůjčky

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

Článek III. Dodání a převzetí předmětu výpůjčky

1. Přípravu předmětu výpůjčky na přepravu do místa určení včetně vhodného obalu či jiného zajištění zajišťuje na své náklady Zadavatel. Přepravu předmětu výpůjčky zajišťuje vlastním jménem, na vlastní odpovědnost a na vlastní náklady Zadavatel, pokud se strany písemně nedohodnou jinak.
2. Poskytovatel se zavazuje předmět výpůjčky převzít.
3. O fyzickém předání, resp. převzetí, předmětu výpůjčky se pořizuje Předávací a přebírací protokol, jehož vzor je přílohou č. 1 této Smlouvy. Za fyzické předání předmětu výpůjčky se považuje okamžik, kdy došlo k převzetí předmětu výpůjčky Poskytovatelem a k podepsání Předávacího a přebíracího protokolu oběma smluvními stranami.
4. Zadavatel předá Poskytovateli předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému užívání před plánovaným prováděním vyšetření či jiného výkonu, k jehož provedení je v souladu s touto Smlouvou zapotřebí předmětu výpůjčky, na adrese Poskytovatele: *Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie*. Kontaktní osobou je : XXXX (studijní koordinátor).
5. Okamžikem předání a převzetí předmětu výpůjčky přechází nebezpečí škody na Poskytovatele. Tímto okamžikem odpovídá Poskytovatel za veškeré poškození, ztrátu, zničení nebo odcizení předmětu výpůjčky, a to do výše jeho Hodnoty, dle čl. I – Předmět smlouvy, odst. 1, bez ohledu na to, kdo tuto škodu způsobil, vyjma případu, kdy lze škodu prokazatelně připisovat vadě předmětu výpůjčky, Zadavateli, nebo jím pověřeným osobám.

Článek IV. Instruktáž, opatrování a užívání předmětu výpůjčky

1. Zadavatel nebo jím pověřená osoba provede instruktáž určených zaměstnanců Poskytovatele nebo jím pověřených osob na obsluhu předmětu výpůjčky v potřebném rozsahu při předání předmětu výpůjčky Poskytovateli. Podpisem Předávacího a

smlouva_o_vypujcce_22032017

přebíracího protokolu Poskytovatel potvrzuje, že došlo k řádné instruktáži jeho zaměstnanců ohledně obsluhy a používání předmětu výpůjčky.

2. Poskytovatel je oprávněn užívat předmět výpůjčky řádně a v souladu s účelem v článku I. této Smlouvy a výlučně v souladu s českým Návodem k použití a ES prohlášením o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) dle zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění, které jsou předány Poskytovateli spolu s předmětem výpůjčky; je povinno chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.
3. Poskytovatel je oprávněn umožnit užívání předmětu výpůjčky pouze osobám, které jsou jeho zaměstnanci, a které byly příslušným zkoušejícím v rámci Klinického hodnocení prokazatelně pověřeny prováděním úkonů v rámci Klinického hodnocení (dále jen „**Oprávněné osoby**“).
4. Jiným než Oprávněným osobám není Poskytovatel oprávněn užití předmětu výpůjčky umožnit, nejedná-li se o zaměstnance nebo pověřené osoby Zadavatele, anebo nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
3. Pokud došlo k předání a převzetí předmětu výpůjčky před uzavřením Smlouvy o KH, není Poskytovatel oprávněn předmět výpůjčky užívat do doby uzavření Smlouvy o KH a započítí Klinického hodnocení. Takové užívání je považováno za rozpor se Smlouvou a Zadavatel je oprávněn požadovat předčasné vrácení předmětu výpůjčky.

Článek V.

Změny a úpravy předmětu výpůjčky

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

Článek VI.

Běžná údržba

1. Zadavatel prohlašuje, že na předmětu výpůjčky nevážnou žádné faktické vady, odpovídá všem platným právním předpisům a normám, je podle právních předpisů způsobilý k použití při poskytování zdravotní péče a byla u něj podle právních předpisů posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky na zdravotnické prostředky s přihlédnutím k určenému účelu použití a výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce vydali písemné prohlášení o shodě, že předmět výpůjčky je v řádném stavu způsobilém k sjednanému způsobu a účelu dle této Smlouvy.
2. Poskytovatel 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; Poskytovatel je dále povinen zajistit, aby se předmět výpůjčky nacházel neustále ve stavu, který odpovídá příslušným právním a jiným předpisům (dále jen „**běžná údržba**“).

smlouva_o_vypujce_22032017

3. O jakýchkoli úkonech na předmětu výpůjčky v rámci běžné údržby Poskytovatele, které by mohly mít vliv na jeho provozuschopnost, hodnotu apod., je Poskytovatel povinen předem Zadavatele písemně informovat a zajistit jeho předchozí písemný souhlas; jinak odpovídá za veškeré způsobené škody.
4. Zadavatel je povinen nahradit Poskytovateli účelně vynaložené náklady na běžnou údržbu v souladu s § 65 zákona č. 268/2014 Sb. v platném znění, spojenou s řádným provozem předmětu výpůjčky za podmínky, že mu Poskytovatel bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů od dne, kdy mu takovéto náklady vznikly, předloží účetní doklady prokazující vynaložení těchto nákladů.
5. Zadavatel není povinen hradit Poskytovateli náklady, které nejsou nezbytně nutné pro údržbu nebo řádný provoz předmětu výpůjčky, nebo které v této souvislosti nebyly účelně vynaloženy.
6. Kontaktní údaje pro nahlášení úkonů na předmětu výpůjčky a předložení účetních dokladů:

XXXX

Email: XXXX

tel.: XXXX

Novartis s.r.o.

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

Článek VII. Informační povinnost

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

Článek VIII. Trvání Smlouvy, ukončení Smlouvy a vrácení předmětu výpůjčky

1. Tato Smlouva je uzavřena na dobu určitou, a to do dne skončení Klinického hodnocení podle Smlouvy o KH. Pokud nebyla Smlouva o KH uzavřena ve lhůtě stanovené touto Smlouvou, skončí tato Smlouva vrácením předmětu výpůjčky Zadavateli dle čl. I odstavce 2. této Smlouvy.
2. Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu kdykoli vypovědět, v takovém případě tato Smlouva zaniká dnem doručení písemného oznámení Zadavatele o skončení této Smlouvy.
3. Poskytovatel je povinen vrátit předmět výpůjčky Zadavateli bez zbytečného odkladu, nejpozději však ve lhůtě 15 dnů po skončení této Smlouvy, 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), podepsaný oběma smluvními stranami, který bude obsahovat stav opotřebení předmětu výpůjčky v den vrácení.

smlouva_o_vypujce_22032017

Článek IX. Závěrečná ustanovení

1. Podléhá-li tato Smlouva nebo její část 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 Poskytovatelem v souladu s tímto zákonem.
2. Ustanovení neupravená touto Smlouvou se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
3. 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.
4. 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.
5. Smluvní strany nejsou oprávněny převést svá práva a povinnosti z této Smlouvy bez oznámení druhé smluvní straně a jejího výslovného souhlasu. Tato Smlouva zavazuje obě smluvní strany a všechny jejich univerzální právní nástupce a singulární právní nástupce, kteří se jimi stali, v souladu s tímto ustanovením.
6. Změny a doplnění této Smlouvy jsou možné pouze v písemné podobě a na základě vzájemné dohody obou smluvních stran.
7. Tato Smlouva se uzavírá ve dvou vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno.
8. Smlouva nabývá účinnosti podpisem poslední ze smluvních stran. Předchozí věta neplatí, pokud tato Smlouva nebo její část podléhá uveřejnění podle Zákona o registru; v takovém případě Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu s tímto zákonem.
9. Nedílnou součástí této Smlouvy tvoří Návod k použití předmětu výpůjčky a vzor Předávacího a přebíracího protokolu o předání a převzetí předmětu výpůjčky, který je přílohou č. 1 této Smlouvy.

Příloha č. 1: Vzor Předávacího a přebíracího protokolu

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

V Praze dne 17. 8. 2017

V Hradci Králové dne 4. 9. 2017

za Zadavatele
XXXX

za Poskytovatele
prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.,
ředitel