



Smlouva o výpůjčce

Loan Agreement

I. Smluvní strany

I. Contractual parties

PPD Global Ltd

se sídlem: Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Velká Británie
IČO: 1564604

(dále jen „**půjčitel**“)

a

Institut klinické a experimentální medicíny

státní příspěvková organizace, zřizovací listina MZDR č.j. 17268-II/2012 ze dne 29.5.2012
se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika
IČ: 00023001
DIČ: CZ00023001
Bankovní spojení: Česká národní banka, 42334041/0710
zastoupený: xxx

(dále jen „**IKEM**“)

(dále společně jen „**smluvní strany**“)

PPD Global Ltd

with registered office: Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK
ID No.: 1564604

(hereinafter referred to as the „**Lender**“)

and

Institute for Clinical and Experimental Medicine

state contributory organization, foundation charter No. 17268-II/2012 of 29th May 2012, as amended
with registered office at Vídeňská 1958/9, 140 21 Prague 4, Czech Republic
ID No.: 00023001
Tax ID. no.: CZ00023001
Bank details.: Czech National Bank, 42334041/0710
Represented by: xxx

(hereinafter referred to as the „**Borrower**“ or „**IKEM**“)

(hereinafter referred to jointly as the „**Contracting Parties**“ or „**Parties**“ and individually as the „**Party**“)

Výše uvedené smluvní strany uzavírají tuto smlouvu o výpůjčce (dále jen „**smlouva**“) ve smyslu ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném a účinném znění.

The above-mentioned Parties conclude this loan agreement (the „**Contract**“) within the meaning of § 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Sb., the Civil Code, as amended.

II. Čestné prohlášení

II. Statutory Declaration

1. Půjčitel prohlašuje, že je oprávněn vypůjčit níže uvedené movité věci/souboru movitých věcí k provádění studie zadavatele Novartis Pharma AG s názvem: xxx , číslo protokolu: CLTP001A12202

1. The Lender is authorized to loan of the following tangible item/set of tangible items for the conduct of the Study for the sponsor: Novartis Pharma AG, entitled: xxx, protocol No: CLTP001A12202



(„Studie“).ⁱ

XXX

(dále jen „**předmět výpůjčky**“ nebo „**přístroj**“)

2. Půjčitel se na základě této smlouvy zavazuje bezplatně přenechat IKEM předmět výpůjčky uvedený v čl. II. a zavazuje se umožnit mu jeho bezplatné dočasné užívání za podmínek dále stanovených.
3. Na základě této smlouvy vznikne IKEM právo bezplatně užívat předmět výpůjčky k provádění Studie za účelem jejího využívání na pracovišti XXX, IKEM, Hlavní zkoušející: XXX

III. Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou od data účinnosti této smlouvy do ukončení Studie, přibližně do XXX.
2. Tato smlouva může být ukončena následujícími způsoby:
 - a) písemnou dohodou smluvních stran;
 - b) písemnou výpovědí půjčitele s výpovědní dobou v délce 1 (jednoho) měsíce, přičemž tato počne běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně;
 - c) písemným odstoupením jedné ze smluvních stran. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna od této smlouvy odstoupit z důvodů uvedených v čl. IV bod 6 a bod 7 této smlouvy a také v případě, že druhá smluvní strana podstatně nebo opakovaně poruší svou povinnost plynoucí z této smlouvy s tím, že byla na takové porušení písemně upozorněna a byla jí poskytnuta přiměřená lhůta k nápravě. Odstoupení je účinné doručením písemného odstoupení druhé smluvní straně;
 - d) IKEM je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že vůči majetku půjčitele bude probíhat insolvenční řízení nebo bude insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek

(„Study“).ⁱⁱ

XXX

(hereinafter referred to as the “**loan subject**” or the “**device**”)

2. On the basis of this Contract, the Lender undertakes to provide the loan subject specified in the article II. to the Borrower free of charge and undertakes to allow the Borrower to use it temporarily for free under the conditions set out below.
3. On the basis of this Contract, the Borrower shall have the right to use the loan subject free of charge for the conduct of the Study in order to use it at the department of XXX, IKEM, Principal Investigator: XXX

III. Duration of the Contract

1. This Contract is concluded for determined period from the effective date of the Contract until the end of the Study, approximately until XXX.
2. This Contract may be terminated in the following manners:
 - a) by written agreement between the Parties;
 - b) by written notice from the Lender with a termination period of 1 (one) month, commencing on the first day of the month following the month in which the notice is delivered to the other Party;
 - c) by written withdrawal by one of the Parties. Either Party shall be entitled to withdraw from this Contract for the reasons set out in Article IV, clause 6 and clause 7 of this Contract and also in case the other Party materially or repeatedly breaches its obligations under this Contract if it has been notified in writing of such breach and has been given a reasonable period of time to remedy it. Withdrawal shall be effective upon delivery of the written withdrawal to the other Party;
 - d) The Borrower shall be entitled to withdraw from this Contract if the Lender's assets are subject to insolvency proceedings or the insolvency petition is dismissed because the assets are insufficient to



nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení nebo půjčitel vstoupí do likvidace;

e) v dalších případech stanovených v zákoně.

3. IKEM se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčiteli po uplynutí doby vypůjčení v místě sídla IKEM ve stavu odpovídajícím obvyklému opotřebení za dobu jeho využívání s ohledem na povahu a účel užívání. Půjčitel zahájí proces stažení předmětu výpůjčky. Pokyny k vrácení obdrží IKEM prostřednictvím portálu xxx. IKEM bude mít 90 dní na vrácení předmětu výpůjčky, jakmile bude zahájeno stažení. Půjčitel je povinen IKEMu vystavit potvrzení o vrácení předmětu výpůjčky a toto potvrzení odevzdat IKEMu při zpětném převzetí výpůjčky.

Předání/dodávka přístroje bude oznámena IKEM předem, přičemž místem vyznaménání je Oddělení zdravotnické techniky a investic do ZT (OZT), xxx.

4. V případě ukončení platnosti této smlouvy jsou smluvní strany povinny vyrovnat si vzájemné pohledávky a závazky, které vznikly z této smlouvy po dobu jejího trvání, a to nejpozději do 1 kalendářního měsíce od ukončení platnosti této smlouvy.
5. Ukončení této smlouvy se nedotýká nároku smluvních stran na náhradu škody, na smluvní pokuty sjednané v této smlouvě a jiných nároků, které mají podle této smlouvy nebo vzhledem ke své povaze trvat i po ukončení smlouvy.

IV. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel je povinen předat IKEM předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k jeho řádnému užívání včetně jeho součástí a vybavení. O předání předmětu výpůjčky bude sepsán písemný Protokol o převzetí ve formě uvedené v Příloze č. 1 této smlouvy s uvedením přesného umístění předmětu výpůjčky, který bude podepsán oprávněnými zástupci obou smluvních stran (dále též jen „**protokol**“ nebo „**protokol o převzetí**“). IKEM se zavazuje předmět výpůjčky užívat pouze pro účel, ke kterému obvykle

cover the costs of the insolvency proceedings or the Lender enters into liquidation;

e) in other cases stipulated by law.

3. The Borrower undertakes to return the loan subject to the Lender upon expiry of the loan period at the Borrower's registered office in a state corresponding to the normal wear and tear within the period of its use in regard to the nature and the purpose of use. The Lender shall initiate the recall of loan subject process. IKEM will receive instructions for return through the xxx portal. IKEM will have 90 days to return the loan subject once the recall has been initiated. The Lender shall issue a confirmation to the Borrower to confirm the return of the loan subject and shall provide this confirmation to the Borrower upon return the loan subject.

4. The handover/delivery of the device will be reported to IKEM in advance and the place of notification is the Department of Medical Technology and Investments in Equipment (OZT), xxx.

5. In case of termination of this Contract, the Contracting Parties shall be obliged to settle their mutual claims and obligations arising from this Contract during the duration of this Contract no later than 1 calendar month after the termination of this Contract.

6. The termination of this Contract shall not affect the right of the Contracting Parties to damages and contractual penalties agreed in this Contract or other claims, which shall last, under this Contract or by their nature, upon the termination of this Contract.

IV. Rights and obligations of the parties

1. The Borrower is obliged to hand over the loan subject to IKEM in a condition suitable for its proper use, including its parts and equipment. A written Handover Protocol shall be drawn up in the form set out in Annex 1 to this Agreement, indicating the exact location of the loan subject and signed by authorised representatives of both Parties (hereinafter referred to as the “**Protocol**” or the “**Handover Protocol**”). IKEM undertakes to use the loan subject only for the purpose for which it is normally used. The Borrower

slouží. Do protokolu je půjčitel povinen zahrnout informaci o případných vadách předmětu výpůjčky, které nebrání jeho řádnému užívání. Je-li předmětem výpůjčky zdravotnický prostředek ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném a účinném znění (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), je součástí protokolu o převzetí také protokol o zaškolení (instruktáž) zdravotnického personálu IKEM provedeném v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích. Protokol o převzetí se smluvní strany zavazují vyhotovit ve dvou stejnopisech, kdy po jednom obdrží každá ze smluvních stran.

is obliged to include in the Protocol any information on any defects of the loan subject that do not prevent its proper use. If the loan subject is a medical device within the meaning of Act No. 375/2022 Sb., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, as amended and in force (hereinafter referred to as the “**Medical Devices Act**”), the protocol shall also include a protocol on the training (instruction) of IKEM medical staff carried out in accordance with the Medical Devices Act. The Parties undertake to draw up the protocol in two counterparts, each of the Parties shall receive one counterpart.

2. Půjčitel je povinen IKEM seznámit s technickým stavem předmětu výpůjčky, s obsluhou předmětu výpůjčky, předat *Prohlášení o shodě* pro předmět výpůjčky, *Protokol o provedení bezpečnostní technické kontroly*, *Návod k obsluze* v českém jazyce a případně další relevantní doklady podle zákona o zdravotnických prostředcích. Půjčitel dále prohlašuje, že předmět výpůjčky byl opatřen označením CE.
2. The Lender is obligated to inform the Borrower about the technical condition of the loan subject and the operation of the loan subject, to hand over *the Declaration of Conformity* for the loan subject, *the Protocol of Safety and Technical Inspection*, *the Operating Instructions* in the Czech language and other relevant documents according to the Medical Devices Act. The Lender further declares that the loan subject has been marked with CE.
3. Zatají-li půjčitel IKEM vadu vypůjčené věci, nepředá-li potřebné doklady k předmětu výpůjčky, nebo neseznámí-li IKEM s provozními pokyny k užívání předmětu výpůjčky a v důsledku toho vznikne IKEM škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit v plné výši.
3. If the Lender hides a defect of the loan subject from the Borrower, fails to provide the required documentation for the loan subject, or fails to familiarize the Borrower with the operating instructions required for using the loan subject, and the Borrower suffers damage as result, the Lender shall provide compensation for the damage in full.
4. Půjčitel nebo jeho zmocněnec se zavazuje na své náklady zajistit servis a případné revize předmětu výpůjčky v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích, včetně vystavení servisních protokolů/protokolů o BTK a cestovného.
4. The Lender or its designee undertakes to provide, at its own expense, the service and possible revisions of the loan subject in accordance with the Medical Devices Act, including the issuance of service protocols/ protocols on BTK and travel expenses.
5. IKEM se zavazuje chránit předmět výpůjčky před poškozením nebo zničením. IKEM je odpovědný za jakékoli poškození, ztrátu nebo zničení předmětu výpůjčky, které přesahuje běžné opotřebení a/nebo postrádá přiměřenou příčinnou souvislost s řádným prováděním Studie. Pokud musí být jakýkoli předmět výpůjčky během studie vyměněn v důsledku ztráty nebo poškození ze strany IKEMu, Hlavního zkoušejícího a/nebo studijního týmu, náklady na opravu nebo výměnu předmětu výpůjčky budou uhrazeny IKEMem.
5. The Borrower undertakes to protect the loan subject from damage or destruction. The Borrower shall be responsible for any damage, loss or destruction to loan subject which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Study. If any loan subject must be replaced during the Study as the result of loss or damage by the Borrower, Principal Investigator, and/or Study Team, the cost of repair(s) or replacement(s) of the loan subjects will be reimbursed by Borrower.

6. IKEM není oprávněn přenechat předmět výpůjčky k užívání třetí osobě, nedá-li k tomu půjčitel výslovný souhlas. Pokud IKEM poruší tuto povinnost, je půjčitel oprávněn od této smlouvy odstoupit. IKEM po odstoupení ze strany půjčitele bez zbytečného odkladu předá půjčiteli předmět výpůjčky na jeho písemné vyžádání v sídle IKEM.
7. Zjistí-li IKEM po protokolárním převzetí předmětu výpůjčky, že věc má vady, které brání řádnému užívání, je oprávněn od této smlouvy odstoupit. V takovém případě je půjčitel povinen poskytnout IKEM veškerou potřebnou součinnost k vrácení předmětu výpůjčky.
8. V případě, že je součástí předmětu výpůjčky počítač (PC, notebook nebo obdobné zařízení), pak bude na Protokole o převzetí uvedena specifikace zařízení a jeho jednoznačná identifikace (sériové číslo atp.) včetně operačního systému.
9. Půjčitel prohlašuje, že užívání softwaru ze strany IKEM nebrání jakákoliv překážka faktická či právní, vyplývající zejména z předpisů o právu autorském. Půjčitel plně odpovídá za to, že bezplatným užíváním předmětu výpůjčky ze strany IKEM, nebude zasaženo do práv třetích osob včetně práv k předmětům duševního/průmyslového vlastnictví. Půjčitel zejména prohlašuje, že užívaná předmětu výpůjčky nebude žádným způsobem neoprávněně zasahovat do práv a oprávněných zájmů třetích osob, a že řádně zajistí a vypořádá užití veškerých předmětů ochrany případně obsažených v předmětu výpůjčky.
6. The Borrower shall not let a third party use the loan subject, unless the Lender explicitly agrees to do so. If the Borrower is in breach of this obligation, the Lender is entitled to withdraw from this Contract. Upon withdrawal by the Lender, the Borrower shall without undue delay hand over the loan subject to the Lender upon written request at the registered office of IKEM.
7. If the Borrower discovers defects of the loan subject after the protocol handover and these defects prevent the proper use of the loan subject, it is entitled to withdraw from this Contract. In this case, the Lender is obliged to provide all required cooperation to the Borrower in order to ensure the return of the loan subject.
8. If a computer (PC, notebook, or similar device) is a part of the loan subject, the device specification and its unambiguous identification (serial number etc.) including the operating system shall be listed in the Handover Protocol.
9. The Lender declares that there is no factual or legal impediment, arising in particular from copyright law, that would prevent the use of the software by the Borrower. The Lender is fully responsible that the free use of the loan subject by the Borrower will not infringe the rights of third parties, including intellectual/industrial property rights. In particular, the Borrower declares that the use of the loan subject will not interfere unlawfully with the rights and legitimate interests of third parties in any way and that it will properly secure and settle the use of any protection objects possibly contained in the loan subject.

V. Závěrečná ustanovení

1. Smlouva nabývá platnosti dnem posledního podpisu („**datum platnosti**“). Tato smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, v platném a účinném znění (dále jen „**zákon o registru smluv**“) a tato Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv („**datum účinnosti**“). Uveřejnění v registru smluv zajistí IKEM.

V. Final provisions

1. This Contract shall be valid as of the date of last signature (“**validity date**”). This Contract is subject to publication in the Register of Contracts according to Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, Publication of Such Contracts and on the Register of Contracts, as amended and in force (hereinafter referred to as the “**Act on the Register of Contracts**”), **this Contract** shall enter into effect on the date of publication in the Register of Contracts (“**effective date**”). Publication in the Register of Contracts shall be ensured by the

Borrower.

2. Jakékoli změny nebo doplňky této smlouvy je možné přijmout po vzájemné dohodě pouze formou písemných, číslovaných dodatků.
 3. Pokud v této smlouvě není stanoveno jinak, řídí se právní vztahy z ní vyplývající příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném a účinném znění.
 4. Tato smlouva je vyhotovena ve **dvou stejnopisech**, po jednom vyhotovení pro půjčitele a IKEM. Pokud je tato smlouva podepisována elektronicky, je vyhotovena v jednom stejnopise podepsaném elektronickým zaručeným podpisem oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
 5. Smluvní strany prohlašují, že ujednání v ní uvedená odpovídají jejich pravé a svobodné vůli a současně prohlašují, že tato smlouva není uzavírána v tísní, ani za jinak nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují ke smlouvě své vlastnoruční podpisy.
 6. Veškeré spory, které vzniknou z této smlouvy nebo v souvislosti se smlouvou, budou předloženy ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, v platném a účinném znění, k rozhodnutí obecnému soudu IKEM.
 7. Smluvní strany se zavazují vzájemně se bez prodlení informovat o zvláštních podmínkách a okolnostech, které mají vliv na plnění povinností podle této smlouvy.
 8. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti 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 výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy
2. Any changes or additions to this Contract may be accepted upon mutual agreement of the Parties only in the form of written and numbered amendments.
 3. Unless stipulated otherwise in this Contract, the rights and obligations of both Parties shall be governed by the appropriate provisions of Act 89/2012 Sb., the Civil Code, as amended.
 4. This Contract is drawn up in **two counterparts**. The Borrower and the Lender shall each receive one counterpart. In case this Contract is signed electronically, it shall be executed in a single counterpart signed with an electronic guaranteed signature by authorised representatives of both Parties.
 5. The Parties expressly declare that the provisions of this Contract correspond with their true and free will and concurrently declare that this Contract is not concluded in distress or under disadvantageous conditions, which they acknowledge with the signatures of the authorized representatives of both Parties affixed below.
 6. Any disputes arising out of or in connection with this Contract shall be submitted in accordance with the provisions of Section 89a of Act No. 99/1963 Sb., Code of Civil Procedure, as amended, to the general court of IKEM.
 7. The Contracting Parties undertakes to inform each other without undue delay about special conditions and circumstances affecting the fulfilment of their obligations under this Contract.
 8. The Contracting Parties shall not have any rights and obligations, beyond the express provisions of this Agreement, arising from past or future practice established between the Parties or customary practices generally or in the industry relating to the subject matter of this Contract, unless otherwise expressly agreed in the Contract. In addition to the foregoing, the Parties acknowledge that they are not



žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.

9. Veškeré dohody učiněné před podpisem této smlouvy týkající se předmětu této smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu smlouvy platnosti bez ohledu na funkční postavení osob, které smluvní ujednání učinily.

10. Jestliže kterákoliv ze smluvních stran přehlédne nebo pomine jakékoliv neplnění, porušení, prodlení nebo nedodržení nějaké povinnosti vyplývající z této smlouvy, pak takové jednání nezakládá vzdání se takové povinnosti s ohledem na její trvalý nebo následné neplnění, porušení nebo nedodržení a žádné takové vzdání se práva nebude považováno za účinné, pokud nebude pro každý jednotlivý případ vyjádřeno písemně.

11. Půjčitel bere na vědomí, že IKEM zveřejňuje uzavřené smlouvy včetně případných dodatků v souladu se zákonem o registru smluv.

12. Kontaktní osobou za IKEM pro objednávání servisu a zasílání servisních výkazů a protokolů je xxx.

13. Kontaktní místo půjčitele pro hlášení závad a objednávání servisu:

xxx

Seznam příloh: Příloha č.1 Protokol o převzetí - vzor

V/In..... dne/date.....

Půjčitel/ Lender:.....

aware of any custom or practice established between them.

9. All agreements made before the conclusion of this Contract concerning the subject matter of this Contract and not included in its contents shall cease to be valid on the date of conclusion the Contract, regardless of the functional position of the persons who made such agreements.

10. If either Party overlooks or disregards any default, breach, delay or failure to perform any obligation under this Contract, such action shall not constitute a waiver of such obligation considering any continuing or subsequent default, breach or failure to perform, and no such waiver shall be deemed effective unless expressed in writing in each case.

11. The Lender acknowledges that the Borrower publishes concluded contracts, including any amendments, in accordance with the Act on the Register of Contracts

12. The Contact person for IKEM for ordering service and sending service reports and protocols is xxx.

13. The Contact point of the lender for fault reporting and service ordering:

xxx

List of Attachments: Annex No. 1 The Handover Protocol-template

V/In..... dne/date.....

IKEM/Borrower:.....



ⁱ Vyplňte údaje

ⁱⁱ Fill in the data

^v Nehodící škrtněte

^{vi} Delete where not applicable

Vzor/ template

Zápis o předání nebo převzetí předmětu výpůjčky

Record of handover (The Handover Protocol)

Předávající (*Transferor/Provider*):

(*dodavatel/supplier*)

Přebírající (*Transferee*):

(IKEM)

Název předmětu výpůjčky:

(*Name/Title of a loaned device*)

Typové označení :

(*Type identification*)

Výrobní číslo:

(*Serial number*)

V jakém stavu je předmět výpůjčky přebírán - uveďte, zda ZP je plně funkční, nefunkční pro hrubé závady, má drobné závady nebránící provozu v hlavních a důležitých funkcích, uveďte popis, charakteristiku nedostatků. (*The condition of the loaned device at the time of takeover (state whether the device is fully functional, non-functional due to gross defects, has minor defects that do not prevent operation in the main and important functions, describe characteristics of the defects)*)

V případě, že předmět výpůjčky nebyl převzat plně funkční, uveďte termín odstranění závad. (*In case the loaned device has not been taken over fully functional, please state the date of removal of the defects*):

Datum pořízení zápisu (*Date of execution of the protocol*):

Jméno a podpis předávajícího (*čitelně*)

Dodavatel

Name and Surname of Transferor (legible)

Supplier

Jméno a podpis přebírajícího (*čitelně*)

IKEM

Name and Surname of Transferee (legible)

IKEM