

Smlouva o výpůjčce	Equipment Loan Agreement
uzavřená podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „občanský zákoník“) mezi:	Concluded as per Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code as amended (hereinafter referred to as the “Civil Code”) between:
ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED,	ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED
se sídlem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irsko zastoupená: xxxxxxxxxxxxxx na základě pověření IČO: 201978 DIČ: IE 8201978R, registrované podle Irských zákonů (dále jen „půjčitel“)	Registered office South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland Represented by: xxxxxxxxxxxxxx under the power of attorney Company registration number: 201978 VAT No.: IE 8201978R Registered under the law of Ireland (The “Lender”)
a	and
Fakultní nemocnice Motol a Homolka	Fakultní nemocnice Motol a Homolka
státní příspěvková organizace, se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Česká republika zastoupená: xxxxxxxxxxxxxx, na základě pověření IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203 Nákladové středisko: 2166 (dále jen „vypůjčitel“)	Government contributory organisation Registered office: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Czech Republic Represented by: xxxxxxxxxxxxxx, under the power of attorney Company registration number: 00064203, VAT No.: CZ00064203 Cost centre: 2166 (The “Borrower”)
VZHLEDEM K TOMU, ŽE klient společnosti ICON, společnost Olema Pharmaceuticals, Inc. (dále jen „zadavatel“), vyvíjí hodnocený přípravek a zadavatel pověřil společnost ICON prováděním určitých služeb v souvislosti se studií (jak je definováno níže) na základě samostatné smlouvy, mimo jiné včetně smluv s klinickými výzkumnými pracovišti.	WHEREAS ICON’S client, Olema Pharmaceuticals, Inc. (“Sponsor”) is developing an investigational product and the Sponsor has retained ICON to conduct certain services in relation to the Study (as below defined) under separate contract including without limitation contracting with clinical research sites.
VZHLEDEM K TOMU, že půjčitel a vypůjčitel jsou smluvními stranami smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva o klinickém hodnocení“) týkající se protokolu klinického hodnocení č. OP-1250-302 s názvem: „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, aktivně kontrolovaná studie fáze 3 přípravku palazestrant s ribociklibem ve srovnání s přípravkem letrozol s ribociklibem v léčbě první linie pokročilého ER+, HER2– karcinomu prsu“, v souladu se smlouvou o klinickém hodnocení (dále jen „studie“). Aby	WHEREAS The Lender and the Borrower are parties to a clinical trial agreement (the “Clinical Trial Agreement”) concerning clinical trial protocol no. OP-1250-302, entitled: “A Phase 3 randomized, double-blind, active-controlled study of palazestrant with ribociclib versus letrozole with ribociclib for the first-line treatment of ER+, HER2 advanced breast cancer”, according to the Clinical Trial Agreement (hereinafter referred to as the “Study”). For the avoidance of doubt, the existence of this Equipment Loan Agreement

Smlouva o výpůjčce/ Equipment Loan Agreement

Protocol # OP-1250-302; ICON Study Number # XXXXXXXX Site XXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX / Protokol č. OP-1250-302; číslo studie ICON XXXXXXXX, pracoviště XXXXXXXX, XXXXXXXXXXXXXXXX

se předešlo pochybnostem, existence této smlouvy o výpůjčce závisí na uzavření a pokračující existenci smlouvy o klinickém hodnocení.

(půjčitel a vypůjčitel společně dále jen „smluvní strany“)

obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost a po vzájemném projednání a shodě uzavřely dnem posledního podpisu níže smlouvu o výpůjčce v tomto znění (dále jen „smlouva“):

I.

Předmět smlouvy

1.1. Smluvními stranami bylo ujednáno, že půjčitel touto smlouvou přenechává vypůjčiteli vybavení uvedené v příloze 1, (dále jen „věc“) a zavazuje se vypůjčiteli umožnit bezplatné dočasné užívání věci, a to pro potřeby vypůjčitele za účelem provedení následujícího klinického hodnocení .

1.2. Věc bude vypůjčitelem užívána na Onkologické klinice 2. LF UK a FN Motol a Homolka a bude sloužit k účelu stanoveném v rámci shora uvedené studie za podmínek stanovených v této smlouvě a v souladu se smlouvou o klinickém hodnocení.

II.

Práva a povinnosti smluvních stran

2.1 Zapůjčené vybavení musí splňovat všechny výrobní specifikace a být dodáno v funkčním stavu.

Vypůjčitel vypůjčenou věc přijímá.

2.2. Půjčitel se zavazuje zajistit na vlastní náklady pojištění věci.

2.3. Výpůjčka je bezúplatná a vypůjčitel není oprávněn přenechat vypůjčenou věc třetí osobě. Věc zůstane výhradním vlastnictvím půjčitele nebo zadavatele/dodavatele, s nímž

is dependent on the execution and continued existence of the Clinical Trial Agreement.

(Both the Lender and the Borrower are hereinafter referred to as the “Contracting Parties”)

Both Contracting Parties hereby declare that they have legal personality and that upon mutual consideration and agreement they have entered into this Equipment Loan Agreement (hereinafter referred to as the “Agreement”) on the day of the last signature below:

I.

Subject Matter

1.1. The Contracting Parties have agreed that the Lender hereby hands over the equipment listed in the Appendix 1 (hereinafter referred to as the “Equipment”) to the Borrower and undertakes to allow the Borrower to use the Equipment temporarily free of charge for the needs of the Study and in order to conduct the Study. following Clinical Study”.

1.2. The Borrower shall use the Equipment in Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol a Homolka (insert the name of clinic) and the Equipment shall serve solely for the completion of the above mentioned Study under the terms and conditions specified in this Agreement and in accordance with the Clinical Trial Agreement.

II.

Rights and Obligations

2.1 The borrowed equipment shall comply with all of its manufacturing specifications and be delivered in functional condition.

The Borrower accepts the borrowed Equipment.

2.2 Lender agrees, at it own expense, to take insurance for the Equipment for the borrowing period.

2.3 The Equipment loan is free of charge, and the Borrower does not have the right to transfer the borrowed Equipment to any third

je půjčitel nebo případně zadavatel ve smluvním vztahu.

2.4. Vypůjčitel se zavazuje ponechat na vypůjčené věci všechny popisky, štítky, sériová čísla a podobná označení.

2.5 Předáním věci se rozumí její doprava, umístění v prostorách vypůjčitele na pracovišti uvedeném v čl.I. odst. 1.2 smlouvy dle pokynů vypůjčitele, uvedení do provozu, provedení instruktáže, předání návodu k použití a informace, která se vztahují k bezpečnému používání, to vše v české verzi.

2.6. Zatají-li půjčitel vypůjčiteli vadu vypůjčené věci, nepředá-li vypůjčiteli potřebné doklady k vypůjčené věci (uvedené v seznamu poskytnutém s vypůjčenou věcí), nebo neseznámí-li vypůjčitele dle předchozího ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v přímém důsledku tohoto vznikne vypůjčiteli škoda, půjčitel poskytne vypůjčiteli úhradu, jak je uloženo platným občanským zákoníkem. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, může vypůjčitel vypovědět tuto smlouvu půjčiteli bez výpovědní doby.

2.7. Vypůjčitel se zavazuje neprodleně informovat půjčitele o jakémkoli poškození věci bez zbytečného odkladu po okamžiku, kdy se o poškození dozvěděl. Půjčitel se svým dodavatelem zařídí na své náklady opravu nebo výměnu, pokud závadu nezpůsobil vypůjčitel porušením povinností stanovených v této smlouvě; v takovém případě veškeré náklady na opravu movitých věcí ponese vypůjčitel. Půjčitel souhlasí s tím, že během doby vypůjčení bezplatně zajistí servis věci, včetně všech náhradních dílů (nebo opravy), a to v přiměřené době po písemném nebo telefonickém oznámení požadavku na opravení, včetně běžné údržby, pokud závadu nezpůsobil vypůjčitel v důsledku porušení povinností stanovených v této smlouvě; v takovém případě veškeré náklady na opravu věci ponese vypůjčitel.

2.8. Vypůjčitel neodpovídá půjčiteli za zničení nebo poškození věci v důsledku jejího

party. The Equipment shall remain the sole property of Lender or Sponsor/vendors contracted by Lender or Sponsor, as the case may be.

2.4 The Borrower undertakes to leave all labels, tags, serial numbers and similar markings on the borrowed Equipment.

2.5 The Equipment handover means its shipment, placement on the Borrower's premises at the site referred to in Article I (1.2) hereto as per the Lender's instructions, putting into operation, advising the Borrower on how to use the Equipment, and handing over instructions for use and safety instruction for use both in Czech version.

2.6 If the Lender conceals any defect of the borrowed Equipment or fails to hand over the necessary documents (listed in the inventory checklist provided with the Equipment) for the borrowed Equipment or inform the Borrower of the operating instructions for the borrowed Equipment and if the Borrower shall suffer any damage as a direct result, the Lender will reimburse the Borrower as mandated by the Civil Code. If such a defect hinders the use of the Equipment substantially or renders its use impossible the Borrower may terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.

2.7 The Borrower undertakes to inform the Lender immediately of any damage to the Equipment without any undue delay upon learning about such a damage. The Lender will arrange with its vendor to repair or replace unless the defect is caused by the Borrower due to breach of obligations as set out in this Agreement; in such case, all costs to repair the movable assets are subject to the account of the Borrower. Lender 3rt he during the loan period to arrange for the provision of service including all spare parts (or repair) to the Equipment at no cost within reasonable time of written or telephone notice of the repair requirement including routine maintenance unless the defect is caused by the Borrower due to breach of obligations as set out in this Agreement; in such case, all costs to repair the Equipment are subject to the account of the Borrower.

2.8 The Borrower is not liable to the Lender for destruction of, or damage to the

Smlouva o výpůjčce/ Equipment Loan Agreement

Protocol # OP-1250-302; ICON Study Number # XXXXXXXX Site XXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX / Protokol č. OP-1250-302; číslo studie ICON XXXXXXXX, pracoviště XXXXXXXX, XXXXXXXXXXXXXXXX

běžného opotřebení a užívání, pokud takové zničení nebo poškození není způsobeno záměrně nebo nedbalostí ze strany vypůjčitele. Půjčitel ani zadavatel nenesou odpovědnost za změny nebo znehodnocení věci způsobené běžným opotřebením nebo použitím k určenému účelu. Vypůjčitel ponese rizika zničení, ztráty nebo odcizení, opravitelného a neopravitelného poškození a předčasného opotřebení movité věci, a to po dobu, kdy je movitá věc v jeho držení, za předpokladu, že to nebylo způsobeno úmyslně nebo nedbalostí ze strany půjčitele nebo subjektu hodnocení. Dojde-li k některé z výše uvedených událostí, vypůjčitel může dle své volby buď movitou věc na své náklady opravit a uvést do dobrého stavu, nebo může movitou věc nahradit identickou movitou věcí.	Equipment due to its normal wear and use, unless such destruction or damage is caused by wilful intent or negligence by the Borrower. Neither the Lender nor Sponsor is liable for changes in, or deterioration of the Equipment caused by the normal wear or use thereof for its intended purpose. The Borrower shall bear the risks of destruction, loss 4rt he4t of, repairable and irreparable damage to, and premature wear of the movable asset and during the time the movable asset is under the possession of the Borrower, provided that 4rt h not caused by wilful intent or negligence by the Lender 4rt he Study subject. If one of the aforementioned events occurs, the Borrower may, at its option, either repair the movable asset at its own expense and restore it to a good condition or replace the movable asset with an identical one.
2.9. Pokud se jedná o zdravotnický prostředek, zajistí půjčitel svým nákladem veškeré opravy, bezpečnostně technické kontroly a příp. revize vypůjčené věci, a to v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro.	2.9 In case the landed equipment is considered as medical device, the Lender is obliged to ensure all repairs, professional maintenance and all revisions of the landed equipment in compliance with Act No. 375/2022 Coll., on medical devices and in vitro diagnostic medical devices.
2.10. Pokud vypůjčitel poruší podmínky ujednané touto smlouvou, zejména tím, že věc přenechá třetí osobě, je půjčitel oprávněn tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní doby.	2.10 If the Borrower breaks the terms of this Agreement, especially transferring the Equipment to any third party, the Lender is entitled to terminate this Agreement immediately by sending the termination notice to Borrower.
III. Doba užívání	III. Period of Use
3.1 Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu provedení účelu smlouvy, k němuž se má věc užívat. Po skončení studie nebo na žádost půjčitele nebo zadavatele je vypůjčitel povinen vrátit věc půjčiteli v souladu s jeho pokyny a na jeho náklady. Věc musí být vrácena ve stavu, v jakém ji vypůjčitel obdržel, a to s přihlédnutím k běžnému opotřebení.	3.1 This Agreement is made for a fixed period, i.e. for the period of performing the subject matter for which the Equipment shall be used. After the end of the Study or upon request by the Lender or the Sponsor, the Borrower is obliged to return the Equipment to the Lender in line with Lender's instructions and at its expense. The Equipment must be returned in the condition in which it was received by the Borrower, taking into account normal wear and tear.
3.2 Půjčitel může požádat o vrácení věci i před skončením stanovené doby užívání dle odst. 3.1. výše v případě, že vypůjčitel užívá věc v rozporu s účely stanovenými touto smlouvou.	3.2 The Lender may request the Equipment return before the end of the determined period of use as per Article 3.1. above if the Borrower uses the Equipment in contradiction with the purposes specified herein.

3.3 Tato smlouva může být ukončena dalším písemným oznámením jak ze strany půjčitele, tak ze strany vypůjčitele. Lhůta tohoto oznámení je 30 dní a počíná běžet prvním dnem po obdržení oznámení. V případě předčasného ukončení smlouvy o klinickém hodnocení bude tato smlouva automaticky ukončena ve stejnou dobu bez nutnosti výslovného oznámení o ukončení.

IV.

Závěrečná ustanovení

4.1 Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíše oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.

4.2 Závazky z této smlouvy se řídí právem České republiky.

4.3. Půjčitel souhlasí s uveřejněním smlouvy vypůjčitelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Smluvní strany v každém případě souhlasí s tím, že vypůjčitel zveřejní verzi této smlouvy o vypůjčce, jak ji pro tyto účely připravil a poskytl půjčitel, a to k datu jejího podepsání elektronicky ve strojově čitelné podobě. Oznámení o zveřejnění ze strany správce registru bude zasláno osobě určené půjčitelem.

4.4. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel, jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, poskytnuté informace však v žádném případě nemohou být informacemi, které jsou považovány za důvěrné/chráněné informace zadavatele a/nebo společnosti ICON tak, jak jsou tyto informace definovány ve smlouvě o klinickém hodnocení.

4.5. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní

3.3 This Agreement may be terminated by further written notice, both on the part of Lender and the Borrower. The term of notice is 30 days and shall run from the first day after the receipt of notice. In case of premature termination of the Clinical Trial Agreement, this Agreement terminates automatically at the same time with no need for an explicit notice of termination.

IV.

Final Provisions

4.1 This Agreement may be amended or supplemented only by an explicit written agreement signed by authorised representatives of both Contracting Parties and such an amendment must take the form of a numbered Annex.

4.2 Obligations under this Agreement shall be governed by the Law of the Czech Republic.

4.3 The lender agrees with publication of this agreement and its elements of obligatory relationship due to the duties which come from valid and effective legal regulation, especially Act No. 340/2015 Coll. on Agreements Register as amended (hereinafter referred to as “Contracts Register Act”) and guidance notes and directives of Ministry of Health Czech Republic. In any case the Contracting Parties agree that the Borrower shall publish the version of this Borrowing Agreement as prepared and provided by the Lender for these purposes by the date of execution hereof, electronically in machine-readable form. Publication notification of the register administrator shall be sent to the Lender's designee.

4.4 The lender takes note, that borrower as government contributory organisation is obliged to provide information according to Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information but in any case the information provided cannot be any information that is considered Sponsor's and/or ICON confidential and/or proprietary information as those information are defined in the Clinical Trial Agreement.

4.5 Contractual relations not regulated by this Agreement and the legal relations arising

vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

4.6. Strany této smlouvy výslovně berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel je oprávněnou třetí stranou této smlouvy a že má právo vymáhat jakákoli ustanovení této smlouvy všemi zákonnými právními prostředky a/nebo podle zvykového práva.

4.7. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.

4.8. Tato smlouva je vyhotovena jak v českém, tak anglickém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů nebo nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí této smlouvy má česká verze přednost.

4.9. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně. Autentičnost této smlouvy potvrzují smluvní strany svým podpisem.

4.10. Tato smlouva byla sepsána ve dvou stejnopisech s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

4.11. Smlouva je platná dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.

hereunder shall be governed by the relevant provisions of the Civil Code.

4.6 The Contracting Parties hereto expressly acknowledge and agree that the Sponsor shall be a third-party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to enforce any of the provisions hereof by all remedies at law and/or in equity.

4.7 Any disputes between the Contracting Parties shall be resolved amicably and if no agreement is reached the disputes shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.

4.8 This Agreement is made both in the Czech and English languages. In case of any conflicts or discrepancies between the Czech and English versions of this Agreement, the Czech version shall prevail.

4.9 The Contracting Parties hereby declare that they have read this Agreement before signing and that the Agreement has been concluded according to their true and free will, definitely, seriously and comprehensively. The Parties confirm the authenticity of this Agreement by their signatures.

4.10 This Agreement has been drawn up in two counterparts, both of which will be considered the original; each Party will receive one copy. This does not apply if this Agreement was signed by electronic signature in accordance with Act on trust services for electronic transactions 297/2016 Coll., as amended.

4.11 This Agreement becomes valid on the date it is signed by both Contracting Parties and becomes effective in accordance with the Contracts Register Act.

V Praze dne

In Prague, dated

.....
za vypůjčitele
xxxxxxxxxxxxx na základě pověření

.....
On behalf of Borrower
xxxxxxxxxxxxx under the power of attorney

V dne

In, dated

.....

za půjčitele

.....

On behalf of Lender

	Equipment/ vybavení	Manufacturer/ výrobce	Vendor / dodavatel	Value per unit/ hodnot a za kus	Value total/ hodnota celkem	Serial number/ sériové číslo	Notes/ poznámky
1 .	12 lead ECG xxxxxxxxxx xxxx / 12ti svodový EKG xxxxxxxxxx xxxx	xxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxx			serial numbers will be listed on the handover report/ sériová čísla budou uvedena na předávací m protokolu	Initial shipment contains/ Startovací zásilka obsahuje: A) Machine/pří stroj, B) Quick Guide / manuál C) Pack of electrodes/ Balení elektrod D) Prep.pads/ polštářky pro přípravu E) Razors/ holítko F) Pack of paper / balík papíru
2 .	ePRO tablet, xxxxxxxxxx xxxx / Tablet ePRO, xxxxxxxxxx xxxx	xxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxx			serial numbers will be listed on the handover report/ sériová čísla budou uvedena na předávací m protokolu	