

Smlouva o výpůjčce

uzavřená podle § 2193 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „občanský zákoník“) mezi:

PSI CRO Czech Republic s. r. o.

se sídlem V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika
zastoupená:

plné moci

IČO: 28196775 DIČ: CZ28196775

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze oddíl Cvložka 132148 (dále jen „půjčitel“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace
se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol

zastoupená:

na základě pověření ze dne 29.11.2016

IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

(dále jen „vypůjčitel“)

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

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

I.

Předmět smlouvy

- 1.1. Smluvními stranami bylo ujednáno, že půjčitel touto smlouvou přenechává vypořádateli EKG Mortara Eli 150c , (dále jen „věc“) a zavazuje se vypůjčitelu umožnit bezplatné dočasné užívání věci, a to pro potřeby vypůjčitele za účelem provedení

Equipment Loan Agreement

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:

PSI CRO Czech Republic s. r. o.

Registered office V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic
Represented by:

Attorney

Company registration number: 28196775 VAT No.: CZ28196775

Incorporated by: Municipal Court in Prague Section CFile 132148 (The “Lender”)

and

Motol University Hospital

Government contributory organisation
Registered office: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

Represented by:

based on a mandate dated 29 November 2016

Company registration number: 00064203, VAT No.: CZ00064203 (The “Borrower”)

(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, month and year stated below:

I.

Subject Matter

- 1.1. The Contracting Parties have agreed that the Lender hereby hands over ECG Mortara Eli 150c, (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 Borrower in order to conduct the following Clinical

následujícího klinického hodnocení Randomizovaná dvojité zaslepená studie fáze 3 kontrolovaná placebem hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku ART-123 u pacientů se závažnou sepsí a koagulopatií č. protokolu 3-001 (doplnit název studie)

- 1.2. Věc bude vypůjčitelem užívána na Klinice anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny 2. LF UK a FN Motol, č. NS 2019/001 a bude sloužit k účelu stanoveném v rámci shora uvedené studie.
- 1.3. Vypůjčitel věc po dokončení studie vrátí. Půjčitel uhradí Vypůjčiteli náklady spojené s vrácením věci.

II.

Práva a povinnosti smluvních stran

- 2.1. Půjčitel prohlašuje, že vypůjčená věc je způsobilá k řádnému užívání a její technický stav odpovídá příslušným normám a předpisům. 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.
- 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

Study A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study to Assess the Safety and Efficacy of ART-123 in Subjects with Severe Sepsis and Coagulopathy. Protocol No 3-001 (hereinafter referred to as the "Study").

- 1.2. The Borrower shall use the Equipment in Department of Anaesthesiology and ICM, 2nd Faculty of Medicine, Charles University in Prague and Motol University Hospital, Contract No. 2019/001 and the Equipment shall serve solely for the completion of the above mentioned Study.
- 1.3. The Borrower shall return the Equipment at the completion of the Study. Lender shall reimburse Borrower any Equipment return expense.

II.

Rights and Obligations

- 2.1. The Lender declares that the borrowed Equipment is fit to be used appropriately and that its technical condition complies with the relevant standards and regulations. The Borrower accepts the borrowed Equipment.
- 2.2. Lender agrees, at its 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 party.
- 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

ustanovení s provozními pokyny k užívání vypůjčené věci a v důsledku tohoto vznikne vypůjčitelu škoda, je půjčitel povinen tuto nahradit vypůjčitelu v plné výši. Ztěžuje-li vada zásadním způsobem užívání věci nebo znemožňuje-li zcela užívání, může vypůjčitel vypovědět tuto smlouvu půjčitelu bez výpovědní doby.

- 2.7. Vypůjčitel se zavazuje informovat půjčitele o jakémkoli poškození věci bez zbytečného odkladu po okamžiku, kdy se o poškození dozvěděl.
- 2.8. Půjčitel svým nákladem zajistí veškeré opravy a údržbu vypůjčené věci. Pokud se jedná o zdravotnický prostředek, zajistí půjčitel svým nákladem veškeré opravy, odbornou údržbu a příp. revize vypůjčené věci, a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- 2.9. Pokud vypůjčitel poruší podmínky ujednané touto smlouvou, zejména tím, že věc přenechá třetí osobě, je půjčitel oprávněn tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní doby.

III.

Doba užívání

- 3.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to po dobu provedení účelu smlouvy, k němuž se má věc užívat.
- 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.
- 3.3. Vypůjčitel je oprávněn smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď je účinná doručením výpovědi druhé smluvní straně a vrácením věci.

Borrower of the operating instructions for the borrowed Equipment and if the Borrower shall suffer any damage as a result, the Lender must fully reimburse the Borrower. 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 of any damage to the Equipment without any undue delay upon learning about such a damage.
- 2.8. The Lender shall provide all repairs and maintenance of the borrowed Equipment at their own cost. 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. 268/2014 Coll., on Medical Devices and with Act No. 634/2004 Coll., the Administrative Charges.
- 2.9. 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.

Period of Use

- 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.
- 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. The Borrower has a right to terminate the loan agreement without stating any reason. The notice shall take effect by its delivery to the other Contracting Party and return of the Equipment.

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, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
- 4.4. Půjčitel bere na vědomí, že vypůjčitel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
- 4.5. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí v registru smluv.
- 4.6. Právní vztahy touto smlouvou neupravené, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 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 vyhotovena ve dvou stejnopisech, s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

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 and guidance notes and directives of Ministry of Health Czech Republic.
- 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.
- 4.5. Contractual parties agree with publication of this agreement in its entirety, including all its amendments which are its indivisible parts in contract register.
- 4.6. Contractual relations not regulated by this Agreement and the legal relations arising hereunder shall be governed by the relevant provisions of the Civil Code.
- 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 was executed in two original counterparts, and each Contracting Party shall receive one counterpart.

4.11 Smlouva je platná a účinná dnem podpisu oběma smluvními stranami. Pokud smlouva podléhá povinnosti uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, nabývá smlouva účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

V Praze dne 27. 9. 2017

Za vypůjčite

150 00

006 / 12

ověřený jednáním za ředitele
Fakultní nemocnice v Motole

Za půjčitele:

PSI CRO Czech Republic s
V Parku 2343/24 148 00 Pra
IČ: 281 96 77
DIČ: CZ 281967

anager, na základě plné moci

na základě plné moci

4.11. This Agreement becomes valid and effective on the date it is signed by both Contracting Parties. If the agreement is subject to charges for publication according to Act. No. 340/2015 Coll., on Agreements Register, the contract becomes effective on the date it is published in contract register.

In Prague, dated 27. 9. 2017

On behalf of Borrower: FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

valu 84

006 / 12

act on behalf of the Director
Motol University Hospital

On behalf of Lender:

Country Manager, by Power of Attorney

by Power of Attorney