

Clinical Service Agreement
in support of a Clinical Site
(Czech Republic)

This is an Agreement between the **INSTITUTE FOR CLINICAL AND EXPERIMENTAL MEDICINE**, Vídeňská 1958/9, Prague 4, Zip Code: 140 21 Czech Republic, company Id.: 00023001, tax ID: CZ00023001, bank details: [REDACTED] account number: [REDACTED] represented by MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (hereinafter the "Provider"),

and

MERCK SHARP & DOHME, S.R.O., with its address at Evropská 2588/33a, Prague 6, ZIP code 160 00, ID: 284 62 564, tax ID: CZ 284 62 564, registered in the Companies Register maintained by the Municipal Court in Prague (Section C, File No. 143294), acting in its own name at the request of Merck Sharp & Dohme Corp., with its address at One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 USA (hereinafter the "Sponsor").

[REDACTED]
[REDACTED] the "Protocol").

Drugs are evaluated under the Study [REDACTED] (hereinafter the "Study"). The drugs under the study are [REDACTED] ("Drugs").

1. Provider agrees to perform bone scans (entire skeleton) including subsequently completing an evaluation and authoring a report (hereinafter the "Services") for the Study in accordance with the Protocol and this Agreement, only to patients entered into the Study by the investigator who is a Study team member (hereinafter only "Patient"). Provider will perform above mentioned examination at the request of the investigator who is a study team member or an authorized member of study team. After this examination Provider provides the investigator who is a member of the study team or an authorized member of study

Smlouva o poskytování služeb
v klinickém hodnocení

Tuto smlouvu uzavírají **INSTITUT KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY**, Vídeňská 1958/9, PSČ 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 00023001, DIČ: CZ00023001, bankovní spojení: [REDACTED] číslo účtu [REDACTED] zastoupený MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem (dále jen "Poskytovatel služeb"),

a

MERCK SHARP & DOHME, S.R.O., se sídlem Evropská 2588/33a, Praha 6, PSČ 160 00, Česká republika, IČ: 284 62 564, DIČ: CZ 284 62 564, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze (oddíl C, vložka 143294), jednající svým jménem na žádost společnosti Merck Sharp & Dohme Corp., se sídlem at One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 USA (dále jen "Zadavatel").

[REDACTED]
[REDACTED] (dále jen „Protokol“).

Léčivé přípravky jsou hodnocené v rámci Klinického hodnocení [REDACTED] (dále jen "Klinické hodnocení"). Hodnocený léčivý přípravek v rámci Klinického hodnocení je [REDACTED] (dále jen "Lék").

1. Poskytovatel služeb se zavazuje provádět scintigrafie skeletu včetně následně provedeného vyhodnocení a vytvoření zprávy (dále jen "Služby") pro účely Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a touto Smlouvou pouze subjektům hodnocení, kteří byli do Studie zařazeni zkoušejícím, který je členem studijního týmu (dále jen "Subjekt hodnocení"). Poskytovatel služeb provede výše uvedené vyšetření na základě žádosti zkoušejícího, který je členem studijního týmu nebo pověřeného člena studijního týmu. Po provedení vyšetření poskytne Poskytovatel služeb zkoušejícímu, který je členem

team with an evaluation of this examination including report and scans burned on CD labeled with number of clinical trial.

2. For the purposes of the Study Provider agrees to provide the Sponsor with (i) a curriculum vitae of manager responsible for the Services at regular intervals of a year, or in case of any change (ii) a copy of regular service control confirmation including certificate (if issued) at least once a year.

Provider agrees to ensure the presence of the staff used by Provider for providing Services under this Agreement on the training organized by the Sponsor. All expenses related to Sponsor-organized staff training will be covered by Sponsor.

Provider agrees to provide the Services properly and without unreasonable delay in the form and by means determined by the investigator or the Protocol or a Study team member on demand of the investigator or a Study team member and subsequently provide the investigator or a Study team member without unreasonable delay with the results of the Services in the form determined by the Protocol or the investigator or the Study team member who execute the Study in the medical facility. The Sponsor communicates in writing the names of the investigators and Study team members who execute the Study in the medical facility to Provider.

3. Provider agrees to ensure that affiliated staff are apprised of the relevant procedures pertaining to the Study. Provider shall perform the Services in compliance with all applicable laws, rules, regulations the conditions of good pharmaceutical practice and in conformance with the professional standards applicable in the Pharmaceutical industry. In the event Provider receives a report of a serious adverse event, suspicion of a serious or unexpected effect, and/or other facts serious with regard to the health of the patients entered into the Study which are related to the use of the Drugs, or Drugs quality complaint, Provider will notify the Sponsor in accordance with the Protocol.

studijního týmu nebo pověřenému členu studijního týmu, vyhodnocení vyšetření včetně zprávy a snímky nahrané na CD nosiči označeném číslem klinického hodnocení.

2. Poskytovatel služeb se zavazuje poskytnout Zadavateli pro účely Klinického hodnocení (i) životopis vedoucího pracovníka zodpovědného za Služby a to v pravidelných ročních intervalech nebo při jakékoliv změně, (ii) minimálně jednou ročně kopii potvrzení o vykonání pravidelné servisní kontroly včetně certifikátu (pokud se vydává).

Poskytovatel služeb se zavazuje zabezpečit účast pracovníků, kteří se budou podílet na poskytování Služeb dle této Smlouvy, na školeních pořádaných Zadavatelem. Jakékoliv náklady související se školením pořádaným Zadavatelem nese Zadavatel.

Poskytovatel služeb se zavazuje, že na požádání zkoušejícího nebo člena studijního týmu, který provádí Klinické hodnocení, řádně a bez zbytečného odkladu poskytne Služby ve formě a způsobem určeným zkoušejícím nebo Protokolem nebo členem studijního týmu a následně bez zbytečného odkladu poskytne zkoušejícímu nebo členovi studijního týmu výsledky Služeb, a to ve formě stanovené Protokolem nebo zkoušejícím či členem studijního týmu, který provádí Klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Zadavatel písemně oznámí Poskytovateli služeb jména zkoušejících a členů studijního týmu, kteří provádí Klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení.

3. Poskytovatel služeb se zavazuje zabezpečit, aby spolupracující personál byl obeznámen s příslušnými postupy, které se vztahují ke Klinickému hodnocení. Poskytovatel služeb je povinen poskytovat Služby v souladu s platnými právními předpisy, pravidly, směrnicemi a profesními standardy uplatňovanými ve farmaceutickém průmyslu. V případě, že Poskytovatel služeb obdrží informaci o závažné nežádoucí příhodě, podezření na závažný nebo neočekávaný účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví pacientů zařazených do Klinického hodnocení souvisejících s použitím Léku nebo stížnost na jakost Léku, je povinen tyto informace anebo stížnosti oznámit Zadavateli v souladu s Protokolem.

4. Sponsor agrees that its designated representative visits the Provider at regular intervals. The Provider agrees to give the Sponsor's designated monitor, State Institute for Drug Control, "United States Food and Drug Administration (hereinafter "FDA"), or any other applicable regulatory authority access to relevant Study documentation particularly documentation relevant to examinations (bone scans (entire skeleton), including the subsequent evaluation and report). Such visits will be by prior arrangement. Sponsor or its authorized agents shall have the right to audit financial documentation (e.g., performed work logs) relating to this Agreement to verify amounts billed under this Agreement.

5. Sponsor agrees to make payments for Services provided out in the above paragraphs, as outlined in Attachment A.

6. All payments under this agreement shall be made in Czech Koruna by bank transfer payable to:

Institute for Clinical and Experimental Medicine

Vídeňská 1958/9, ZIP code: 140 21, Prague 4, Czech Republic,

Company Id.: 00023001

tax ID: CZ00023001

Bank:

Bank account:

IBAN number:

Swift Code:

The payments from Sponsor for the Services provided by Provider hereunder (i) represent the fair market value for such Services, (ii) were negotiated in an arm's length transaction, and (iii) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between the parties.

7. Either party may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice to the other party. This Agreement enters into force and effect on the date when it is signed by both parties as of

4. Zadavatel se zavazuje zabezpečit, aby jím pověřený zástupce pravidelně navštěvoval Poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb se zavazuje, že Zadavatelem pověřenému monitorovi, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA (dále jen "FDA") či jinému regulačnímu orgánu umožní přístup k příslušné studijní dokumentaci zejména dokumentaci týkající se daných vyšetření (scintigrafie skeletu včetně následně provedeného vyhodnocení a vytvoření zprávy). Uvedené návštěvy se uskuteční na základě předchozí dohody. Zadavatel nebo jeho oprávnění zástupci jsou oprávněni provést kontrolu finanční dokumentace (např. evidence vykonané práce) vztahující se k této Smlouvě za účelem ověření částek vyúčtovaných podle této Smlouvy.

5. Zadavatel se zavazuje provést platby za Služby poskytnuté podle předchozích odstavců níže stanoveným způsobem:

6. Veškeré platby podle této Smlouvy budou uhrazeny v korunách českých formou bankovního převodu na níže uvedený účet:

Institut klinické a experimentální medicíny
Vídeňská 1958/9, PSČ: 140 21, Praha 4 , Česká Republika,

IČ: 00023001,

DIČ: CZ00023001

Banka:

Číslo účtu:

IBAN number:

Swift Code:

Platby ze strany Zadavatele za služby poskytnuté Poskytovateli služeb na základě této Smlouvy (i) představují přiměřenou tržní hodnotu za takové Služby, (ii) byly sjednány jako transakce v běžných obchodních vztazích a (iii) nebyly určeny způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu jakýchkoliv doporučení nebo jakýmkoli jiným způsobem generovanou obchodní spolupráci mezi stranami.

7. Kterákoli ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí doručenou druhé smluvní straně, a to s výpovědní dobou 30 (slovy: třicet) dnů ode dne jejího doručení. Tato Smlouva nabývá platnosti a

the last date below and ceases to have effect when the Study is completed or when terminated by the parties in accordance with the terms of this Agreement. The completion of this Study or termination this Agreement shall not relieve either party of its obligation to the other in respect of Articles 4, 9, 10, 11 or 13.

8. The parties acknowledge that in providing professional Services for Sponsor, the Provider is doing so as an independent contractor and not as an employee of Sponsor. As an independent contractor, neither the Provider nor any associated staff assisting with the Study will receive any compensation beyond that stated above. Sponsor shall not be responsible for paying any taxes on behalf of the Provider or any associated staff assisting with the Study (including, any income taxes) and the Provider warrants that the Provider will fulfill all applicable obligations regarding such taxes.

9. All information and materials provided to the Provider by Sponsor or its representatives pursuant to this Agreement or generated pursuant to this Agreement (hereinafter, the "Confidential Information") shall be the property of Sponsor. The provider may use only Confidential Information for performance under this Agreement. The provider shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to associated staff assisting with the Study on a need-to-know basis and for use only in performance of this Agreement. The Provider shall be responsible for any breach of this confidentiality provision by its staff or agents.

10. The Provider agrees to allow Sponsor or its designee access to the Study documentation maintained with regard to the Patient, in particular documentation related to the examinations (bone scans (entire skeleton), including the subsequent evaluation and report) to check that Provider has complied with its all of its obligations herein.

účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma smluvními stranami, a to k poslednímu z dat podpisu uvedených níže a pozbývá účinnosti dokončením Klinického hodnocení nebo na základě jejího ukončení smluvními stranami v souladu s podmínkami této Smlouvy. Dokončením Klinického hodnocení nebo skončením této Smlouvy není žádná smluvní strana zproštěna svých závazků vůči druhé smluvní straně podle čl. 4, 9, 10, 11 nebo 13 této Smlouvy.

8. Smluvní strany jsou srozuměny s tím, že při poskytování odborných služeb Zadavateli vystupuje Poskytovatel služeb jako nezávislý kontrahent a nikoli jako zaměstnanec Zadavatele. Poskytovatel služeb jako nezávislý kontrahent ani spolupracující personál podílející se na provádění Klinického hodnocení nemají nárok na jakoukoli odměnu nad rámec plateb uvedených výše. Zadavatel neodpovídá za zaplacení jakýchkoliv daní za Poskytovatele služeb nebo spolupracující personál podílející se na Klinickém hodnocení (včetně případných daní z příjmu), přičemž Poskytovatel služeb zaručuje, že splní veškeré příslušné povinnosti v souvislosti s takovými daněmi.

9. Veškeré informace a materiály poskytnuté podle této Smlouvy Poskytovateli služeb Zadavatelem nebo jeho zástupci nebo vytvořené podle této Smlouvy (dále jen "Důvěrné informace") jsou vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel služeb je oprávněn používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy. Poskytovatel služeb se zavazuje, že bude Důvěrné informace uchovávat v tajnosti a tyto poskytne pouze spolupracujícímu personálu podílejícímu se na Klinickém hodnocení, a to pouze v případě potřeby a pouze pro účely plnění této Smlouvy. Poskytovatel služeb odpovídá za jakékoliv porušení tohoto ustanovení o důvěrnosti informací ze strany svých zaměstnanců nebo zástupců.

10. Poskytovatel služeb se zavazuje, že umožní Zadavateli nebo jím pověřené osobě přístup k dokumentaci Klinického hodnocení vedené o subjektech hodnocení, zejména k záznamům o provedení vyšetření (scintigrafie skeletu včetně vyhodnocení a zprávy) za účelem prověření splnění všech závazků Poskytovatele služeb podle

této Smlouvy.

11. Sponsor shall not be held liable for any damages or losses that may result from Provider's negligence or from the performance of Provider's Services and obligations hereunder, and Provider shall indemnify and hold Sponsor, its officers, directors and employees harmless from and against any suits, claims, actions or liabilities arising from Provider's breach of any of its obligations under this Agreement or from its negligent acts, omissions or failure to act.

12. Neither party may use the name of the other party in any publicity or advertising nor issue a press release or otherwise publicize or disclose any information related to the existence of this Agreement or the terms and conditions hereof, without the prior written consent of the other party.

13. All concepts, inventions, ideas, patent rights, data, reports, trademarks, and copyrights which are related to or arise out of or in connection with the Protocol, Provider's Services or work product or any and all Services performed by Provider pursuant to this Agreement, will be the exclusive property of, and all ownership rights shall vest in, Sponsor or Sponsor's designee. All Works Made for Hire as defined in the U.S. Copyrights and all other copyrightable works are deemed, upon their creation, to be assigned to Sponsor. Provider warrants that Provider has authority to assign all inventions, copyrights and other intellectual property rights to Sponsor and further agrees to sign all necessary documents or take such other actions as Sponsor may reasonably request in order to perfect any and all such rights.

14. The Provider warrants and represents that as of the date of this Agreement Provider (i) has the authority to execute this Agreement; and (ii) is not a party to any oral or written contract or

11. Zadavatel neodpovídá za jakékoli případné škody nebo ztráty, které mohou vzniknout v důsledku nedbalosti Poskytovatele služeb, nebo při plnění služeb a závazků Poskytovatele služeb podle této Smlouvy, přičemž se Poskytovatel služeb zavazuje, že Zadavatele, jeho statutární zástupce, vedoucí pracovníky a zaměstnance odškodní a zajistí proti jakýmkoli žalobám, nárokům, jiným úkonům nebo odpovědnosti v důsledku porušení závazků Poskytovatele služeb podle této Smlouvy nebo v důsledku nedbalosti, nekonání nebo opomenutí ze strany Poskytovatele služeb.

12. Žádná ze smluvních stran není oprávněna použít název druhé smluvní strany v rámci jakékoli propagace nebo reklamy ani vydat tiskovou zprávu nebo jinak publikovat či zveřejnit jakékoli informace vztahující se k existenci této Smlouvy nebo podmínkám v ní stanoveným bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.

13. Veškeré koncepty, objevy, myšlenky, patentová práva, údaje, zprávy, ochranné známky a autorská práva, která se týkají nebo vznikají z nebo v souvislosti s Protokolem, službami či výsledky práce Poskytovatele služeb či jakýmkoliv Službami poskytnutými Poskytovatelem služeb podle této Smlouvy, jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele a veškerá vlastnická práva náleží Zadavateli nebo osobě určené Zadavatelem. Veškerá díla zhotovená na objednávku, tak jak jsou definovaná v autorském právu Spojených států amerických (*U.S. Copyrights*), a veškerá další díla, která mohou být chráněna podle autorských zákonů, jsou v okamžiku jejich vytvoření považována za postoupená Zadavateli. Poskytovatel služeb zaručuje, že je oprávněn postoupit veškeré objevy, autorská práva a jiná práva duševního vlastnictví Zadavateli, a dále souhlasí s tím, že podepíše jakékoli nezbytné dokumenty či uskuteční jakékoli další kroky, které bude Zadavatel důvodně požadovat pro perfekci těchto práv.

14. Poskytovatel služeb zaručuje a prohlašuje, že k datu podpisu této Smlouvy (i) je oprávněn uzavřít tuto Smlouvu a (ii) není stranou žádné jiné ústní či písemné dohody nebo smlouvy s

understanding with any third party that is inconsistent with this Agreement and/or its performance hereunder, or that will in any way limit or conflict with its ability to fulfill the terms of this Agreement. Provider further represents that it will not enter into any such agreement during the term of this Agreement.

15. Provider represents and warrants that neither it nor its representatives or employees involved with this Services under this Agreement have been debarred pursuant to the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or excluded from a federal health care program, or similarly sanctioned under the laws of the Czech Republic.

16. Provider warrants and represents that Provider has insurance sufficient to cover the Provider's obligations and/or any liability assumed by Provider under this Agreement. Provider shall produce proof of such insurance within thirty (30) days of Sponsor's request.

17.

a) Person designated by the Provider to supervise above described service on the part of Provider is:

[REDACTED] Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Prague 4, Czech Republic

b) Designated contact for this Study, on the part of Thomayerova Nemocnice, is [REDACTED]

[REDACTED] Vídeňská 800, Prague 4, Czech Republic

18. Provider shall not assign this Agreement to any person, firm, partnership, corporation or other entity (including by operation of law, judicial process or otherwise) without the prior written consent of Sponsor, which consent may be withheld for any reason. Sponsor shall be entitled to assign this Agreement to any of its subsidiaries, affiliates, and/or its parent corporation, or any of such parent corporation's subsidiaries and/or affiliates (including by operation of law, judicial

jakoukoli třetí stranou, která by byla v rozporu s touto Smlouvou a/nebo plněním podle této Smlouvy a která by jakýmkoli způsobem omezovala nebo byla v rozporu se způsobilostí Poskytovatele služeb plnit ustanovení této Smlouvy. Poskytovatel služeb dále prohlašuje, že žádnou takovou smlouvu nebo dohodu neuzavře po dobu trvání této Smlouvy.

15. Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že jemu ani jeho zástupcům či zaměstnancům podílejícím se na poskytování Služeb podle této Smlouvy nebyl zakázán výkon činnosti podle ustanovení Federálního zákona o potravinách, léčivech a kosmetice ani nebyli vyloučeni z federálního programu zdravotní péče ani nebyla uložena obdobná sankce podle právních předpisů České republiky.

16. Poskytovatel služeb zaručuje a prohlašuje, že má sjednáno pojištění v rozsahu dostačujícím k pokrytí jeho závazků a/nebo povinností přijatých podle této Smlouvy. Poskytovatel služeb předloží důkaz takového pojištění do třiceti (30) dnů od žádosti Zadavatele.

17.

a) Osobou určenou Poskytovatelem služeb pro dohled nad poskytovanou službou je na straně Poskytovatele služeb:

[REDACTED] Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 14021 Praha, Česká republika

b) Kontaktní osobou pro tuto Studie na Straně Thomayerovy nemocnice je [REDACTED]

[REDACTED] Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, Praha 4, Česká republika

18. Poskytovatel služeb není oprávněn tuto Smlouvu postoupit jakékoli osobě, firmě, sdružení, společnosti nebo jinému subjektu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (a to ani na základě zákona, soudním postupem či jiným způsobem), přičemž takový souhlas může být z jakéhokoli důvodu odepřen. Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu postoupit na kteroukoli svoji dceřinou, přidruženou a/nebo mateřskou společnost anebo kterékoli dceřiné nebo

process or otherwise) without the prior written consent of Provider, but shall use reasonable efforts to provide Provider with notice of such assignment.

19.

A. The parties acknowledge that this Agreement is a mandatorily published contract pursuant to Act No. 340/2015 Coll. (the Act on the Contract Register). The parties have agreed that publication of this Agreement in the Contract Register pursuant to Section 5 par. 1 of this Act shall be performed by the Provider without undue delay, however not later than 30 days after its conclusion. Without undue delay, Sponsor shall deliver to Provider the final version of documents (with redaction) which are subject of publication. Sponsor shall not be authorized to publish this Agreement.

B. The Provider is further obliged to fulfill the conditions necessary for delivery of a confirmation of the publication by the Register administrator also to the other party.

C. The parties understand that the information constituting business secrets of the parties and other information that is not subjected to the obligation of disclosure, is redacted before the Agreement is sent for publication. Therefore, the parties agree that before publication Sponsor shall ensure protection of personal data (including given name, surname, any type of ID numbers, birthdates, addresses, telephone, bank accounts, etc.) of any individual referred to in the Agreement in accordance with the applicable privacy laws and blind, in particular and if applicable, the number of the Study subjects and planned Study start and completion dates set forth in the Agreement as well as any confidential information of the Sponsor and/or relating to the Study set forth in the Study Protocol and the Study Budget, which form integral parts of the Agreement, and/or in the Sponsor's clinical trial insurance policy (if and insofar as the insurance policy forms part of the Agreement).

20. Provider agrees that it will not make any payment, either directly or indirectly, of money or other assets (collectively "Payment") to any

přidružené společnosti své mateřské společnosti (a to i na základě zákona, soudního postupu či jinak) bez předchozího souhlasu Poskytovatele, Zadavatel však vyvine přiměřené úsilí k tomu, aby Poskytovatele o této skutečnosti informoval.

19.

A. Strany uznávají, že tato Smlouva je povinně uveřejňovaným dokumentem podle zákona č. 340/2015 Sb. (zákon o registru smluv). Strany se dohodly, že uveřejnění této Smlouvy prostřednictvím registru smluv podle § 5 odst. 1 citovaného zákona bude provedeno Poskytovatelem služeb bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů od jejího uzavření. Zadavatel doručí Poskytovateli služeb bez zbytečného odkladu konečnou verzi dokumentů (se znečitelněnými částmi), které jsou předmětem uveřejnění. Zadavatel není oprávněn k uveřejnění této Smlouvy.

B. Poskytovatel služeb je dále povinen splnit podmínky nezbytné k tomu, aby potvrzení o uveřejnění Smlouvy bylo doručeno správcem registru smluv také ostatním Stranám.

C. Strany jsou srozuměny s tím, že informace tvořící obchodní tajemství Stran a další informace, které nepodléhají povinnosti uveřejnění, budou před odesláním Smlouvy k uveřejnění znečitelněny. S ohledem na uvedené Strany souhlasí s tím, že Zadavatel před uveřejněním zajistí ochranu osobních údajů (včetně jména a příjmení, jakéhokoliv typu identifikačních údajů, dat narození, adres bydliště, telefonních čísel, bankovních účtů apod.) jakékoli fyzické osoby zmíněné ve Smlouvě v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů a znečitelní zejména počet Subjektů hodnocení zařazených do Studie, plánovaná data zahájení a ukončení Studie uvedená ve Smlouvě, jakož i jakoukoliv důvěrnou informaci Zadavatele anebo vztahující se ke Studii obsaženou v Protokolu Studie a rozpočtu Studie, které tvoří nedílné součásti Smlouvy, anebo v pojistné smlouvě Zadavatele (za předpokladu, že taková pojistná smlouva je součástí Smlouvy).

20. Poskytovatel služeb souhlasí, že neprovede jakoukoliv výplatu, přímo nebo nepřímo, peněžních prostředků nebo jiných majetkových

Government Official (as defined below) if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of Sponsor's business. "Government Official" means (i) any officer or employee of a government, or of a public international organization, (ii) any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government or public international organization, and (iii) any official of a political party or candidate for political office. Provider will report any violation of the requirements of this Article to Sponsor immediately and agrees to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for Sponsor and its representatives review.

21.

A. Provider represents and warrants that, other than as set forth below, any of its directors, officers, or employees is not employed or engaged, whether paid or unpaid, in any of the following in a capacity that could allow any of its directors, officers, or employees to influence Merck & Co., Inc. ("Merck"), the Sponsor's, MSD's, or MSD's affiliate business:

- (a) as government official (including a relationship with a governmental official which could cause the official to influence the business of the Sponsor or any of the company from the Merck/MSD group;
- (b) on or serving in an official service provider capacity to any reimbursement committee, pricing committee, drug approval committee, formulary or similar committee (e.g. State Office for Drug Control and Ministry of Healthcare) or health insurance company;

hodnot (společně „Platba“) jakémukoliv Veřejnému funkcionáři (jak je tento definován níže), pokud by měla být taková Platba činěna za účelem ovlivnění rozhodování nebo jednání vztahujícímu se k předmětu této Smlouvy nebo jakémukoliv jinému aspektu podnikatelské činnosti Zadavatele. Termínem „Veřejný funkcionář“ se rozumí (i) jakýkoliv funkcionář nebo zaměstnanec vládní nebo veřejné mezinárodní organizace, (ii) jakákoliv osoba jednající v úředním postavení pro nebo v zastoupení jakékoliv vládní nebo veřejné mezinárodní organizace a (iii) jakýkoliv funkcionář politické strany nebo kandidát politického úřadu. Poskytovatel služeb neprodleně oznámí jakékoliv porušení požadavků obsažených v tomto Článku Zadavateli a souhlasí s tím, že zpřístupní Zadavateli a jeho zástupcům ke kontrole veškeré relevantní záznamy a další dokumentaci týkající se porušení.

21

A. Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že kromě níže uvedeného žádný z jejích statutárních orgánů, vedoucích pracovníků či zaměstnanců není v zaměstnaneckém ani v jiném právním vztahu, ať už je či není spojen s finanční odměnou, jemuž by odpovídaly níže uvedené funkce a pozice a jenž by takové osobě umožňovaly ovlivňovat obchodní záležitosti Merck & Co., Inc. („Merck“), zadavatele, MSD, mateřské společnosti MSD, dceřiné nebo sesterské společnosti MSD zejména, že:

- (a) není úředníkem správního orgánu anebo orgánu samosprávního celku nebo zdravotní pojišťovny (ať už jde o jmenovanou funkci či nikoliv, sem spadá i vztah k takové osobě, na jehož základě by daný zaměstnanec mohl ovlivňovat obchodní záležitosti zadavatele anebo společností ze skupiny Merck/MSD);
- (b) není členem jakékoliv komise rozhodující o úhradách léčiv, o cenách léčiv, nebo schvalující registraci léčiv, kategorizační komise anebo jiné komise, či podobného orgánu v rámci správního orgánu (např. Státního ústavu pro kontrolu léčiv a ministerstva zdravotnictví) nebo zdravotní pojišťovny, anebo oficiální poskytovatel služeb/poradce jakékoliv z těchto komisí

nebo orgánu;

(c) in any other governmental position, including a position in an international governmental health organization, such as the WHO (World Health Organization) or UNICEF.

B. Provider will advise the Sponsor to the extent the status described above in lett. i), ii) and iii) changes during the term of this Agreement.

C. In the event of a conflict of interest arises during the term of this Agreement, Provider shall disclose it to the Sponsor and shall immediately cease to work requested to do so by the Sponsor, and the Sponsor shall be entitled to terminate this Agreement with immediate effect upon notice to the Institution.

D. For transparency reasons the Sponsor is entitled to inform any requestor about the Provider's services under this Agreement as far as the Sponsor is requested to do so according to statutory law or any other public rule.

E. Without waiving confidentiality provisions, Provider agrees to disclose the nature of Provider's relationship with Sponsor to the entities listed above or any other such entities and comply with any conflict of interest policies of such entities. In addition, Provider will as directed by Sponsor: (a) refrain for a specified period of time from participating in decisions that could impact Sponsor's or its affiliates business; (b) seek prior approval from such entity before entering into this Agreement; and/or (c) disclose the business relationship with the Sponsor to such entity prior to each time participating in any decision which could have an impact on the business of Sponsor or its affiliates.

22. No term, condition or other provision of any attachment(s) or addenda to this Agreement shall supersede any term, condition or other provision of this Agreement and with respect to any inconsistency or ambiguity, this Agreement shall control. This Agreement represents the entire understanding of the parties and hereby

(c) nezastává jakoukoliv jinou veřejnou funkci včetně funkce v mezinárodní vládní zdravotnické organizaci, jako je WHO (Světová zdravotnická organizace) nebo UNICEF.

B. Poskytovatel služeb se zavazuje bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každé změně stavu popsaného v bodech (a), (b) a (c) výše po celou dobu trvání smlouvy o klinickém hodnocení.

C. V případě, že dojde k jakémukoliv vzniku konfliktu zájmů během doby platnosti této smlouvy, Poskytovatel služeb se zavazuje sdělit příslušné okolnosti Zadavateli a okamžitě přerušit práci na díle, pokud o to bude Zadavatelem požádán, a Zadavatel bude oprávněn okamžitě odstoupit od smlouvy.

D. Z důvodů transparentnosti je Zadavatel oprávněn informovat jakéhokoli žadatele o službách Poskytovatele služeb poskytovaných na základě této smlouvy, pokud je tak Zadavatel povinen učinit v souladu právními předpisy.

E. Aniž by tím byly dotčeny povinnosti Poskytovatele zachovávat důvěrnost, Poskytovatel se zavazuje zveřejnit povahu svého vztahu se Zadavatelem subjektům uvedeným výše nebo jakýchkoliv jiných takových subjektů, v souladu s případným střetem zájmů těchto subjektů. Kromě toho se Poskytovatel podle pokynů Zadavatele: (a) zdrží po určitou dobu účasti na rozhodnutích, která by mohla ovlivnit Zadavatele nebo jeho dceřiné společnosti; (B) vyžádá si souhlas od takového subjektu před uzavřením této smlouvy; a / nebo (c) zveřejní obchodní vztah se Zadavatelem příslušným subjektů před tím než budou rozhodovat o záležitostech, které by mohly mít dopad na podnikání Zadavatele nebo jeho dceřiných společností.

22. Žádná náležitost, podmínka nebo jiné ustanovení jakékoli přílohy nebo dodatku této Smlouvy nenahrazuje jakoukoli náležitost, podmínku nebo ustanovení této Smlouvy, přičemž v případě jakéhokoli rozporu nebo pochybností je rozhodující tato Smlouva. Tato Smlouva

supersedes all prior understandings and agreements, whether oral or written, between the parties with respect to the services to be performed. This Agreement may only be amended by a written instrument signed by both parties. This Agreement is executed in a bilingual English-Czech version, while in case of discrepancies between the language versions the Czech version shall prevail.

23. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, in particular by the relevant provisions of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code as amended. Any conceivable disputes resulting from this Agreement, which cannot be resolved in an amicable manner by the parties, shall be finally resolved by ordinary courts of the Czech Republic.

[The following space intentionally left blank.]

představuje úplnou dohodu smluvních stran a nahrazuje veškerá předchozí ústní či písemná ujednání mezi smluvními stranami ve vztahu ke službám, které mají být poskytnuty. Tuto Smlouvu lze měnit pouze ve formě písemných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami. Tato Smlouva je vyhotovená v dvojjazyčné anglicko-české verzi, přičemž v případě rozporu mezi jazykovými verzemi je rozhodující verze v českém jazyce.

23. Tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky, zejména příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění. Jakékoliv spory vzešlé z této smlouvy, které nemohou být vyřešeny stranami smírně, budou s konečnou platností rozhodnuty příslušnými soudy České republiky.

[Prostor níže byl úmyslně ponechán prázdný.]

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed, by duly authorized representatives, as of the last date written below.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany zajistily, aby tato Smlouva byla podepsána jejich řádně oprávněnými zástupci a takto uzavřena k poslednímu z níže uvedených dat.

ACCEPTED AND AGREED / PŘIJATO A SCHVÁLENO:

ACCEPTED AND AGREED / PŘIJATO A SCHVÁLENO:

**INSTITUT KLINICKÉ A
EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY**

MERCK SHARP & DOHME S.R.O

BY / PODEPSAL

BY / PODEPSAL

NAME / JMÉNO: M

NAME / JMÉNO:

Thomas Johansson

TITLE / FUNKCE:

TITLE / FUNKCE:

Clinical Research Director

DATE / DATUM

27. 12. 2016

DATE / DATUM

12 Dec 2016