

CLINICAL SERVICE AGREEMENT

(For Use in the Czech Republic)

STUDY / SITE NO.

XXX / XXX

This agreement (hereinafter called “**Agreement**”) is entered by and among:

MERCK SHARP & DOHME s.r.o., with its address at Na Valentince 3336/4, Prague 5, ZIP code 150 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, United States of America (hereinafter called „**Sponsor**“)

and

FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

Šrobárova 50, 100 34 Praha 10

Czech Republic

Company ID: 00064173

VAT no.: CZ00064173

bank details: ČNB, bank account no.: XXX

established by a decision of the Ministry of Health on 29 May 2012 ref. no.: MZDR 17266-III/2012, amending and supplementing the Decision of the Minister of Health of 25Nov1990 ref. no. OP-054-25.11.90 as amended by the Measure of the Ministry of Health issued under ref. no.: MZDR 33222/2016-2 / OPŘ dated 31 May 2016, represented by: MUDr. Jan Votava, MBA, director

ref. No.: KH 10/2022

the Cost Center: 65009

(hereinafter called “**Provider**”)

and

MUDR. OTTO LANG, PH.D., date of birth: 5 July 1960, permanent residence: Táborská 200, 261 01 Příbram 5, the Czech Republic

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

(Pro použití v České republice)

STUDIE / ČÍSLO MÍSTA HODNOCENÍ

XXX / XXX

Tato smlouva (dále jen „**Smlouva**“) je uzavřena mezi:

MERCK SHARP & DOHME s.r.o., se sídlem Na Valentince 3336/4, Praha 5, 150 00, Česká republika, IČ: 28462564, DIČ: CZ28462564, 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 One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, Spojené státy americké (dále jen „**Zadavatel**“)

a

FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

Šrobárova 50, 100 34 Praha 10

Česká republika

IČO: 00064173

DIČ: CZ00064173

bankovní spojení: ČNB, číslo účtu: XXX

zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 29. 5. 2012 č.j.: MZDR 17266-III/2012, kterým se mění a doplňuje rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 25. 11. 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 33222/2016-2/ OPŘ ze dne 31. 5. 2016, zastoupená: MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem nemocnice

číslo jednací: KH 10/2022

nákladové středisko: 65009

(dále jen „**Poskytovatel služeb**“)

a

MUDR. OTTO LANG, PH.D., datum narození: 5. 7. 1960, trvalé bydliště na adrese: Táborská 200, 261 01 Příbram 5, Česká republika

(hereinafter called “**Person responsible for the Services**”) (dále jen „**Osoba odpovědná za Služby**“)

„XXX“ Protocol Number XXX site number XXX (hereinafter called “**Protocol**”) „XXX“ Číslo protokolu XXX číslo místa hodnocení XXX (dále jen „**Protokol**“).

Drugs are evaluated under the Protocol (hereinafter called “**Study**”). The drugs under the Study are XXX (“**Drugs**”). Léčivé přípravky jsou hodnoceny dle Protokolu (dále jen „**Studie**“). Hodnocený léčivý přípravek v rámci Studie je XXX (dále jen „**Léčiva**“).

1. Provider and Person responsible for the Services agree to provide Bone scan including interpretation and report (hereinafter called “**Services**”) for the Study in accordance with this Agreement, to patients (hereinafter called “**Patient**”) entered into the Study by the investigator XXX in the XXX (hereinafter called the “**Study Center**”).
 2. For the purposes of the Study Person responsible for the Services agrees to provide the Sponsor with (i) his curriculum vitae at regular intervals of a year, or in case of any change (ii) in cooperation with Provider a copy of regular service control confirmation in relation to the equipment used for the provision of the Services, including certificate (if issued) at least once a year.
 3. Provider agrees with the presence of the Person responsible for the Services and/or members of staff used by Provider for providing Services under this Agreement on the training organized by the Sponsor.
 4. Provider and Person responsible for the Services agree to provide the Services properly and without unreasonable delay in the form and by means determined by the investigator or a Study team member of the Study Center on demand of the investigator or a Study team member of the Study Center and subsequently provide the investigator or a Study team member of the Study Center without unreasonable delay with the results of the Services in the form determined by the investigator or the Study team member of the Study Center who execute the Study in the medical facility.
 5. Person responsible for the Services represents and warrants that he and/or members of staff are apprised of the relevant procedures pertaining to the Study. Provider and Person responsible for the Services 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
1. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby se zavazují poskytovat Scintigrafii skeletu včetně vyhodnocení a zprávy (dále jen „**Služby**“) pro účely Studie v souladu s touto Smlouvou pro subjekty hodnocení (dále jen “**Subjekt hodnocení**”), kteří byli do Studie zařazeni zkoušejícím XXX v centru XXX (dále jen “**Centrum studie**”).
 2. Osoba odpovědná za Služby se zavazuje poskytnout Zadavateli pro účely Studie (i) svůj životopis v pravidelných ročních intervalech nebo při jakékoliv změně, (ii) ve spolupráci s Poskytovatelem služeb minimálně jednou ročně kopii potvrzení o vykonání pravidelné servisní kontroly zařízení pro poskytování Služeb včetně certifikátu (pokud se vydává).
 3. Poskytovatel služeb souhlasí s účastí Osoby odpovědné za Služby a/nebo členů personálu, kteří se budou na straně Poskytovatele služeb podílet na poskytování Služeb dle této Smlouvy, na školeních pořádaných Zadavatelem.
 4. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby na požádání zkoušejícího nebo člena studijního týmu z Centra studie, řádně a bez zbytečného odkladu poskytnou Služby ve formě a způsobem určeným zkoušejícím nebo členem studijního týmu Centra studie a následně bez zbytečného odkladu poskytnou zkoušejícímu nebo členovi studijního týmu Centra studie výsledky Služeb, a to ve formě stanovené zkoušejícím či členem studijního týmu Centra studie.
 5. Osoba odpovědná za Služby prohlašuje, že ona a/nebo členové personálu byli obeznamenáni s příslušnými postupy, které se vztahují ke Studii. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby jsou povinni poskytovat Služby v souladu s platnými právními předpisy, pravidly, směrnici a profesními standardy uplatňovanými ve farmaceutickém průmyslu. V případě, že

applicable in the Pharmaceutical industry. In the event Provider and/or Person responsible for the Services receive 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 provision of the Services under this Agreement, Provider and Person responsible for the Services, respectively, will notify this information to the investigator.

6. Sponsor agrees that its designated representative visits the Provider at regular intervals. The Provider and Person responsible for the Services agree to give the Sponsor's designated representative (e.g. monitor), State Institute for Drug Control, United States Food and Drug Administration (hereinafter "FDA"), or any other competent regulatory authority access to relevant Study documentation. Such visits of the Sponsor's representatives 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.

7. Sponsor agrees to make payments for Services provided under this Agreement, by means and under the terms agreed by the Parties as outlined below and in Attachment A.

Estimated value of the performance is 270.000,- CZK.

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

FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY:

address of the Provider / adresa Poskytovatele služeb: Šrobárova 50, 100 34 Praha 10

bank name and address / název a adresa banky: Česká národní banka

Bank code / kód banky: 0710

Acc. No / č. účtu: XXX

9. The payments from Sponsor for the Services provided by Provider and Person responsible for the Services 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 among the parties.

Poskytovatel služeb anebo Osoba odpovědná za Služby obdrží informaci o závažné nežádoucí příhodě, podezření na závažný nebo neočekávaný účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví Subjektů zařazených do Studie souvisejících s poskytnutím Služeb dle této smlouvy, jsou Poskytovatel a Osoba odpovědná za Služby povinni tyto informace anebo stížnosti oznámit zkoušejícímu.

6. Zadavatel se zavazuje zajistit, aby jím pověřený zástupce pravidelně navštěvoval Poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby se zavazují, že Zadavatelem pověřeným zástupcům (např. monitor), Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA (dále jen „FDA“) či jinému příslušnému kontrolnímu úřadu umožní přístup k příslušné studijní dokumentaci. Uvedené návštěvy zástupců Zadavatele se uskuteční po předchozí vzájemné domluvě. 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.

7. Zadavatel se zavazuje provést platby za Služby poskytnuté podle této Smlouvy způsobem a za podmínek sjednaných Stranami dále v tomto článku Smlouvy a v příloze A.

Předpokládaná hodnota plnění činí 270.000,- Kč.

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

9. Platby ze strany Zadavatele za Služby poskytnuté Poskytovatelem služeb a Osobou odpovědnou za Služby 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 spoluprací mezi stranami.

10. Sponsor, Provider and Person responsible for the Services, the latter following a previous consent of Provider, may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written notice to other parties. This Agreement shall become valid and effective on the date it is signed by the last party hereof, however in case the Agreement is a mandatorily published contract pursuant to the Act on the Contract Register (Act No. 340/2015 Coll., as amended; hereinafter called the “**Contract Registry Act**”) it shall become effective on the day of its publication in the register of contracts in accordance with this Act and instructions of the Ministry of Health. The Agreement 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 any party of its obligation to the others in respect of Articles 6, 12, 13, 14 or 16.

The Parties acknowledge that this Agreement is a mandatorily published contract pursuant to the Contract Registry Act. The Parties have agreed that publication of this Agreement in the Contract Registry Act pursuant to Section 5 par. 1 of this Act shall be performed by the Provider without undue delay, however not later than 7 days after its conclusion. Other Parties shall not be authorized to publish this Agreement, unless after the expiration of deadline the Agreement is still not published.

The Party selected to perform duty pursuant to Section 5 par. 1 of the Contract Registry Act as stated above is further obliged to fulfill the conditions necessary for delivery of a confirmation of the publication also to the Sponsor.

The Parties understand that the information constituting business secrets of 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, unless such person is a contracting party, 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

10. Zadavatel, Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby po předchozím souhlasu Poskytovatele služeb jsou oprávněni ukončit tuto Smlouvu na základě písemného oznámení doručeného ostatním smluvními stranám 30 (slovy: třicet) dnů předem. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu poslední Smluvní stranou, nicméně v případě, že je Smlouva povinně uveřejňovanou smlouvou podle zákona o registru smluv (zákon č. 340/2015 Sb., v platném znění; dále jen „**zákon o registru smluv**“), nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv v souladu s tímto zákonem a pokyny Ministerstva zdravotnictví. Smlouva pozbývá účinnosti dokončením Studie nebo na základě ukončení smluvními stranami v souladu s podmínkami této Smlouvy. Dokončením Studie nebo ukončením této Smlouvy není žádná smluvní strana zproštěna svých závazků vůči druhé smluvní straně podle čl. 6, 12, 13, 14 nebo 16 této Smlouvy.

Strany potvrzují, že tato Smlouva je povinně uveřejňovanou smlouvou podle zákona 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 7 dnů od jejího uzavření. Ostatní Strany nejsou oprávněny uveřejnit tuto Smlouvu, ledaže po uplynutí této lhůty není Smlouva stále uveřejněna.

Strana zajišťující splnění povinnosti podle § 5 odst. 1 zákona o registru smluv, jak je uvedena výše, je dále povinna splnit podmínky nezbytné k tomu, aby potvrzení o uveřejnění Smlouvy bylo doručeno také Zadavateli.

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, nejedná-li se o smluvní stranu 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 počtu Subjektů hodnocení zařazených do Studie, plánovaná data zahájení

forth in the Agreement as well as any Confidential Information of the Sponsor and/or relating to the Study set forth in the 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).

11. The parties acknowledge that in providing professional Services for Sponsor, the Provider and Person responsible for the Services are doing so as independent contractors and not as employees of Sponsor. As an independent contractors, Provider, Person responsible for the Services and any associated staff assisting with the Study will not receive any compensation beyond that stated above. Sponsor shall not be responsible for paying any taxes on behalf of the Provider, Person responsible for the Services or any associated staff assisting with the Study (including, any income taxes) and the Provider and Person responsible for the Services warrant that the Provider will fulfil all applicable obligations regarding such taxes.
 12. All information and materials provided to the Provider and/or Person responsible for the Services by Sponsor or its representatives pursuant to this Agreement or generated pursuant to this Agreement (hereinafter called "**Confidential Information**") shall be the property of Sponsor. The Provider and Person responsible for the Services may use only Confidential Information for performance under this Agreement. The Provider and Person responsible for the Services shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to the person responsible for Services and/or members of 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.
 13. The Provider and Person responsible for the Services agree to allow Sponsor or its designee access to the Study documentation maintained with regards to the Patients to check that Provider and Person responsible for the Services has complied with all of their obligations herein.
 14. Sponsor shall not be held liable for any damages or losses that may based on reasonable proof result from Provider's and/or Person responsible for the Services' negligence or from the performance of Provider's and/or Person responsible for the
11. Smluvní strany jsou srozuměny s tím, že při poskytování odborných Služeb Zadavateli vystupují Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby jako nezávislí dodavatelé a nikoli jako zaměstnanci Zadavatele. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby jako nezávislí dodavatelé ani spolupracující personál podílející se na provádění Studie nemají nárok na jakoukoli odměnu nad rámec plateb uvedených výše. Zadavatel neodpovídá za zaplacení jakýchkoliv daní za Poskytovatele služeb, Osobu odpovědnou za Služby nebo spolupracující personál podílející se na Studii (včetně případných daní z příjmu), přičemž Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby zaručují, že splní veškeré příslušné povinnosti v souvislosti s takovými daněmi.
 12. Veškeré informace a materiály poskytnuté podle této Smlouvy Poskytovateli služeb a/nebo Osobě odpovědné za Služby Zadavatelem nebo jeho zástupci nebo vytvořené podle této Smlouvy (dále jen "**Důvěrné informace**") jsou vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby jsou oprávněni používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění na základě této Smlouvy. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby se zavazují, že budou Důvěrné informace uchovávat v tajnosti a tyto poskytnou pouze členům personálu podílejícím se na Studii, 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.
 13. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby se zavazují, že umožní Zadavateli nebo jím pověřené osobě přístup k dokumentaci Studie vedené o subjektech hodnocení za účelem prověření splnění všech závazků Poskytovatele služeb a Osoby odpovědné za Služby podle této Smlouvy.
 14. Zadavatel neodpovídá za jakékoli případné škody nebo ztráty, které mohou vzniknout v důsledku nedbalosti Poskytovatele služeb anebo Osoby odpovědné za Služby podložené dostatečným důkazem, nebo při plnění Služeb a povinností

Services' Services and obligations hereunder, and Provider and Person responsible for the Services shall indemnify and hold Sponsor, its officers, directors and employees harmless from and against any suits, claims, actions or liabilities arising from Provider's and/or Person responsible for the Services' breach of any of their obligations under this Agreement which are based on reasonable proof or from their negligent acts which are based on reasonable proof, omissions or failure to act.

15. Neither party may use the name of other parties 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 other parties.

16. All concepts, inventions, ideas, patent rights, data, reports, trademarks, and copyrights which are related to or arise out of or in connection with the Study, Provider's and/or Person responsible for the Services' Services or work product or any and all Services performed by Provider and/or Person responsible for the Services 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 and Person responsible for the Services warrant that they have authority to assign all inventions, copyrights and other intellectual property rights to Sponsor and further agree to sign all necessary documents or take such other actions as Sponsor may reasonably request in order to perfect any and all such rights.

17. The Provider and Person responsible for the Services warrant and represent that as of the date of this Agreement they (i) have the authority to execute this Agreement; and (ii) are not a party to any oral or written contract or understanding with any third party that is inconsistent with this

Poskytovatele služeb anebo Osoby odpovědné za Služby podle této Smlouvy, přičemž se Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za služby zavazují, že Zadavatele, jeho statutární zástupce, vedoucí pracovníky a zaměstnance odškodní a zajistí proti jakýmkoli žalobám, nárokům, jiným úkonům nebo odpovědnostním závazkům v důsledku porušení povinností Poskytovatele služeb anebo Osoby odpovědné za služby podloženého dostatečným důkazem podle této Smlouvy nebo v důsledku nedbalosti podložené dostatečným důkazem, nekonání nebo opomenutí ze strany Poskytovatele služeb anebo Osoby odpovědné za Služby.

15. Žádná ze smluvních stran není oprávněna použít název dalších smluvních stran 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 ostatních smluvních stran.

16. Veškeré koncepty, objevy, myšlenky, patentová práva, údaje, zprávy, ochranné známky a autorská práva, která se týkají nebo vznikají z nebo v souvislosti se Studií, službami či výsledky práce Poskytovatele služeb anebo Osoby odpovědné za Služby či jakýmkoliv Službami poskytnutými Poskytovatelem služeb anebo Osobou odpovědnou za Služby 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 definována v zákoně Spojených států amerických o autorském právu (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 a Osoba odpovědná za Služby zaručují, že jsou oprávněni postoupit veškeré objevy, autorská práva a jiná práva duševního vlastnictví Zadavateli, a dále souhlasí s tím, že podepíší jakékoli nezbytné dokumenty či uskuteční jakákoli jiná jednání, která bude Zadavatel důvodně požadovat pro perfekci těchto práv.

17. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby zaručují a prohlašují, že k datu podpisu této Smlouvy (i) jsou oprávněni uzavřít tuto Smlouvu a (ii) nejsou stranou žádné jiné ústní či písemné dohody nebo smlouvy s jakoukoli třetí stranou, která by byla v rozporu s touto Smlouvou a/nebo

Agreement and/or its performance hereunder, or that will in any way limit or conflict with their ability to fulfill the terms of this Agreement. Provider and Person responsible for the Services further represent that they will not enter into any such agreement during the term of this Agreement.

18. Provider and Person responsible for the Services represent and warrant that neither they nor their 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.
 19. Provider and Person responsible for the Services represent and warrant that they will not knowingly use in any capacity, in connection with any Services to be performed under this Agreement, any individual who has been debarred pursuant to any applicable laws or regulations of Czech Republic. If Provider is not owned or controlled by the government, Provider represents and warrants that Provider is not owned by 50% or more by a person listed on the U.S. Treasury Department's List of Specially Designated Nationals and Blocked Persons (hereinafter called the "**SDN List**") (<https://www.treasury.gov/ofac/downloads/sdnlist.pdf>) or U.S. Treasury Department's Office of Foreign Asset Controls "OFAC" Consolidated Sanctions List (<https://www.treasury.gov/resource-center/sanctions/SDN-List/Pages/consolidated.aspx>). Provider further represents and warrants that Provider shall notify Sponsor in writing immediately if Provider becomes owned by 50% or more by a person listed on the SDN List.
 20. 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.
 21. Provider and Person responsible for the Services shall not assign this Agreement to any person, firm, partnership, corporation or other entity
18. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby prohlašují a zaručují, že jim ani jejich zástupcům či zaměstnancům podílejícím se na poskytování Služeb podle této Smlouvy, nebylo jakkoliv omezeno oprávnění k provádění studií podle Federálního zákona o potravinách, léčivech a kosmetice ani nebyli vyloučeni z federálního programu zdravotní péče ani jim nebyla uložena obdobná sankce podle právních předpisů České republiky.
 19. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby prohlašují a zaručují, že vědomě nevyužijí v žádné funkci, v souvislosti s jakýmkoliv Službami, které mají být poskytnuty podle této Smlouvy, jakoukoliv osobu, které bylo podle právních předpisů České republiky odebráno oprávnění k provádění klinických hodnocení. Pro případ, že Poskytovatel služeb není státním zdravotnickým zařízením, tak Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že není vlastněn z 50 % a více procent osobou uvedenou na černé listině speciálně označených občanů vedené Ministerstvem financí USA (dále jen „**SDN seznam**“), (<https://www.treasury.gov/ofac/downloads/sdnlist.pdf>) nebo na konsolidovaném seznamu sankcí vedeném Úřadem pro kontrolu zahraničních aktiv (OFAC) Ministerstva financí USA (<https://www.treasury.gov/resource-center/sanctions/SDN-List/Pages/consolidated.aspx>). Poskytovatel služeb dále prohlašuje a zaručuje, že podá Zadavateli neprodleně písemnou zprávu, pokud by se stal nejméně z 50 % vlastněným osobou uvedenou na SDN seznamu.
 20. Poskytovatel služeb zaručuje a prohlašuje, že má sjednáno pojištění v rozsahu postačujícím k pokrytí jeho povinností a/nebo odpovědnostních závazků převzatých podle této Smlouvy. Poskytovatel služeb předloží důkaz takového pojištění do třiceti (30) dnů od žádosti Zadavatele.
 21. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby nejsou oprávněni tuto Smlouvu postoupit jakékoli osobě, podniku, sdružení, společnosti nebo jinému

(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 process or otherwise) without the prior written consent of Provider and Person responsible for the Services.

22. Provider and Person responsible for the Services agree that they will not make any payment, either directly or indirectly, of money or other assets (collectively hereinafter called "**Payment**") to any 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 and Person responsible for the Services will report any violation of the requirements of this Article to Sponsor immediately and agree to make all relevant records and other documentation relating to a violation available for Sponsor and its representatives review.
23. If Provider is a corporate entity, Provider represents and warrants that, other than as set forth below, Provider and/or 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 the Sponsor's, or Sponsor's affiliate business:
- 23.1 as Government Official (including a relationship with a Governmental Official which could cause the official to influence
- 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 přidružené společnosti své mateřské společnosti (a to i na základě zákona, soudního postupu či jinak) bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele služeb a Osoby odpovědné za Služby.
22. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby souhlasí, že neprovedou jakoukoliv výplatu, přímo nebo nepřímo, peněžních prostředků nebo jiných majetkových hodnot (dále společně jen „**Platba**“) jakékoliv Úřední osobě (jak je tato definována níže), pokud by měla být taková Platba provedena za účelem ovlivnění rozhodování nebo jednání vztahujícímu se k předmětu této Smlouvy nebo jakémukoliv jinému aspektu podnikatelské činnosti Zadavatele. Pojmem „**Úřední osoba**“ se rozumí (i) zastávající funkci nebo zaměstnaná v orgánu veřejné moci nebo v mezinárodní organizaci vytvořené subjekty mezinárodního práva veřejného, (ii) jakákoliv osoba jednající v úředním postavení pro nebo v zastoupení jakéhokoliv orgánu veřejné moci nebo mezinárodní organizace vytvořené subjekty mezinárodního práva veřejného a (iii) zastávající funkci v politické straně nebo kandidující na politickou funkci. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby neprodleně oznámí jakékoliv porušení povinností stanovených v tomto článku Zadavateli a potvrzují, že zpřístupní Zadavateli a jeho zástupcům ke kontrole veškeré relevantní záznamy a další dokumentaci týkající se takového porušení.
23. Je-li Poskytovatel služeb právnická osoba, prohlašuje a zaručuje, že kromě níže uvedeného on ani žádný z jeho 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 jež by takové osobě umožňovaly ovlivňovat obchodní záležitosti Zadavatele nebo přidružené společnosti Zadavatele, a to jako:
- 23.1 Úřední osoba (včetně vztahu k Úřední osobě, v jehož důsledku by tato Úřední osoba mohla ovlivnit obchodní záležitosti

- | | |
|---|--|
| the business of the Sponsor or Sponsor affiliate companies); | Zadavatele nebo jeho přidružených společností); |
| 23.2 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 or official service provider / advisor to any of these committees; | 23.2 člen nebo osoba jednající z úředního pověření nebo jako poradce komise rozhodující o úhradách léčiv, o cenách léčiv, nebo o registraci léčiv, kategorizační komise anebo jiné komise, či obdobného orgánu (např. Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ministerstvo zdravotnictví) nebo zdravotní pojišťovny; |
| 23.3 in any other governmental position, including a position in an international governmental health organization, such as the WHO (World Health Organization) or UNICEF. | 23.3 osoba zastávající jakoukoliv jinou veřejnou funkci včetně funkce v mezinárodní vládní zdravotnické organizaci, jako je WHO (Světová zdravotnická organizace) nebo UNICEF. |
| 24. If Provider or Person responsible for the Services is an individual, Provider or Person responsible for the Services shall notify Sponsor in case he or according to his best knowledge his immediate family relatives (including married and unmarried spouse; siblings, children, parents, grandparents) are employed or engaged, whether paid or unpaid, in any of the following entities in a capacity that could allow the individual to influence the business of the Sponsor or its affiliates: (a) as government official (including a relationship with a governmental official which could cause the official to influence the business of the Sponsor); (b) on or serving in an official advisory capacity to any reimbursement committee, pricing committee, drug approval committee, formulary or similar committee; (c) in any other governmental position, including a position in an international governmental health organization, such as the WHO (World Health Organization) or UNICEF. | 24. Je-li Poskytovatel služeb nebo Osoba odpovědná za poskytování služeb fyzická osoba, oznámí Zadavateli, pokud on sám nebo podle jeho nejlepšího vědomí osoby jemu blízké (včetně jeho manželky a družky, sourozenců, dětí, rodičů a prarodičů) jsou v pracovněprávním nebo jiném vztahu, ať vykonávaném za odměnu nebo bezplatně, k některému z následujících orgánů, a to v postavení, které jim umožňuje ovlivnit podnikatelskou činnost Zadavatele nebo jeho přidružených společností: (a) úřední osoba (včetně vztahu k úřední osobě, na jehož základě by mohla tato osoba ovlivnit podnikatelskou činnost Zadavatele); (b) člen nebo poradce jakékoliv komise rozhodující o úhradách léčiv, ceně léčiv, registraci léčiv, kategorizační nebo obdobné komise; (c) jakákoliv jiná veřejná funkce, včetně funkce v mezinárodní vládní zdravotnické organizaci, jako je WHO (Světová zdravotnická organizace) nebo UNICEF. |
| 25. Provider and Person responsible for the Services shall inform in writing, without delay Sponsor to the extent the status described above in sec. 23 or in sec. 24 changes during the term of this Agreement. | 25. Poskytovatel služeb a Osoba odpovědná za Služby se zavazují bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každé změně stavu popsaného v bodech 23 nebo 24 výše po celou dobu trvání této Smlouvy. |
| 26. If the Provider and/or Person responsible for the Services learns that a conflict of interest within the meaning of sec. 23 or of sec. 24 hereof may arise during the term of this Agreement, it shall inform without delay Sponsor if requested to do so by Sponsor, and Sponsor shall be entitled to terminate this Agreement with immediate effect upon notice to the Provider. | 26. Dozví-li se Poskytovatel služeb anebo Osoba odpovědná za Služby, že může dojít ke střetu zájmů ve smyslu bodů 23 nebo 24 Smlouvy po dobu trvání této Smlouvy, informuje o tom neprodleně Zadavatele a neprodleně přeruší poskytování Služeb, pokud o to bude Zadavatelem požádán, a Zadavatel bude oprávněn vypovědět Smlouvu bez výpovědní doby. |
| 27. For transparency reasons the Sponsor is entitled to inform any requestor about the Provider's and | 27. V souladu s požadavky na transparentnost je Zadavatel oprávněn informovat jakéhokoli |

Person responsible for the Services' services under this Agreement as far as the Sponsor is requested to do so according to applicable legal regulations.

28. 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 supersedes all prior understandings and agreements, whether oral or written, among 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.

[The following space is intentionally left blank.]

žadatele o Službách poskytovaných Poskytovatelem služeb a Osobou odpovědnou za Služby na základě této Smlouvy, je-li Zadavatel povinen podle právních předpisů takovou informaci poskytnout.

28. 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 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.

[Následující místo je záměrně ponecháno prázdné.]

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:

MERCK SHARP & DOHME s.r.o.

BY / PODEPSAL: _____

DATE / DATUM: _____

NAME / JMÉNO:

TITLE / FUNKCE:

FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

BY / PODEPSAL: _____

DATE / DATUM: _____

NAME / JMÉNO: MUDr. Jan Votava, MBA

TITLE / FUNKCE: director/ ředitel

MUDR. OTTO LANG, PH.D.

BY / PODEPSAL: _____

DATE / DATUM: _____