

**CLINICAL SERVICE AGREEMENT**

**SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB**

STUDY / SITE NO.

STUDIE / ČÍSLO MÍSTA HODNOCENÍ

XXX / XXX

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

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

**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**“)

**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**“)

and

a

**VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE**

**VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE**

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

Czech Republic

Česká republika

Company ID: 00064165

IČO: 00064165

VAT no.: CZ00064165

DIČ: CZ00064165

(hereinafter called “**Provider**”)

(dále jen “**Poskytovatel služeb**”)

“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 agrees to provide laboratory examination of Erythropoietin (EPO) (hereinafter called “**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 called “**Patient**”). The study is performed in the medical facility Thomayer University hospital, with its registered office at Vídeňská 800, 140 59 Prague 4 - Krč,

1. Poskytovatel služeb se zavazuje poskytovat laboratorní vyšetření na Erythropoetin (EPO) (dále jen “**Služby**”) pro účely Studie 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**”). Studie je prováděna ve zdravotnickém zařízení Fakultní Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha

Czech Republic, Department of Oncology, under the supervision of the investigator XXX.

2. For the purposes of the Study Provider agrees to provide the Sponsor with (i) a curriculum vitae of person 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. The person responsible for the Services at the Provider is XXX (hereinafter referred to as the **“Person responsible for the services”**)
  3. Provider agrees to ensure 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 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 the names of the investigators and Study team members who execute the Study in the medical facility to Provider.
  5. Provider agrees to ensure that person responsible for the Services and/or members of 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 has concerns related to Patient safety Provider will notify the Principal Investigator.
  6. Sponsor agrees that its designated representative visits the Provider at regular intervals. The Provider agrees 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.
- 4 – Krč, Česká republika onkologická klinika, pod vedením zkoušejícího XXX.
  2. Poskytovatel služeb se zavazuje poskytnout Zadavateli pro účely Studie (i) životopis osoby odpovědné 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). Osobou odpovědnou za provádění Služeb u Poskytovatele je XXX (**dále jen „Osoba odpovědná za služby“**).
  3. Poskytovatel služeb se zavazuje zajistit účast 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 se zavazuje, že na požádání zkoušejícího nebo člena studijního týmu, který provádí Studii, 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 Studii ve zdravotnickém zařízení. Zadavatel oznámí Poskytovateli služeb jména zkoušejících a členů studijního týmu, kteří provádí Studii ve zdravotnickém zařízení.
  5. Poskytovatel služeb se zavazuje zajistit, aby osoba odpovědná za Služby a/nebo členové personálu byli obeznámeni s příslušnými postupy, které se vztahují ke Studii. Poskytovatel služeb je povinen poskytovat Služby v souladu s platnými právními předpisy, pravidly, směrnicemi a profesními standardy uplatňovanými ve farmaceutickém průmyslu. V případě, že má Poskytovatel služeb obavy týkající se bezpečnosti Subjektu hodnocení, oznámí to Hlavnímu zkoušejícímu.
  6. Zadavatel se zavazuje zajistit, aby jím pověřený zástupce pravidelně navštěvoval Poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb se zavazuje, 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

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.

uskuteční po předchozí vzájemné domluvě. Zadavatel nebo jeho oprávnění zástupci jsou oprávnění provést kontrolu finanční dokumentace (např. evidence vykonané práce) vztahující se k této Smlouvě za účelem ověření částek vyúčtovaných podle této Smlouvy.

7. Sponsor agrees to make payments for Services provided under this Agreement, as outlined below:

7. Zadavatel se zavazuje provést platby za Služby poskytnuté podle této Smlouvy níže stanoveným způsobem:

in Attachment A.

popsaným v příloze A.

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

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

### VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

address of the Provider / adresa Poskytovatele služeb: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika/ Czech Republic

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

Bank code / kód banky: 0710

Acc. No / č. účtu: 24035021

9. 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.

9. Platby ze strany Zadavatele za Služby poskytnuté Poskytovatelem 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.

9.1 An expected total amount of the remuneration for the provision of the Services in respect of the maximum number of the Patients, who take part in all visits according to the Protocol, equals to CZK 75.072.

9.1 Předpokládaná celková výše odměny za provedení Služeb za maximální počet Subjektů hodnocení, kteří absolvují všechny návštěvy dle Protokolu, činí 25 030,- Kč.

10. 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 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 6, 12, 13, 14 or 16.

10. Každá ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto Smlouvu na základě písemného oznámení doručeného druhé smluvní straně 30 (slovy: třicet) dnů předem. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem podepsání oběma smluvními stranami k poslednímu z dat podpisu uvedených níže a 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.

11. 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 Services 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 fulfil all applicable obligations regarding such taxes.
12. All information and materials provided to the Provider 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 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 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 agrees to allow Sponsor or its designee access to the Study documentation maintained with regards to the Patients to check that Provider has complied with all of its obligations herein.
14. 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.
11. Smluvní strany jsou srozuměny s tím, že při poskytování odborných Služeb Zadavateli vystupuje Poskytovatel služeb jako nezávislý dodavatel a nikoli jako zaměstnanec Zadavatele. Poskytovatel služeb jako nezávislý dodavatel ani spolupracující personál podílející se na poskytování Služeb 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 Studii (včetně případných daní z příjmu), přičemž Poskytovatel služeb zaručuje, že splní veškeré příslušné povinnosti v souvislosti s takovými daněmi.
12. 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 na základě této Smlouvy. Poskytovatel služeb se zavazuje, že bude Důvěrné informace uchovávat v tajnosti a tyto poskytne pouze osobě odpovědné za Služby a/nebo 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 se zavazuje, že umožní Zadavateli nebo jím pověřené osobě přístup k dokumentaci Studie vedené o subjektech hodnocení za účelem prověření splnění všech závazků Poskytovatele služeb podle této Smlouvy.
14. Zadavatel neodpovídá za jakékoli případné škody nebo ztráty, které mohou vzniknout v důsledku nedbalosti Poskytovatele služeb, nebo při plnění Služeb a povinností 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 odpovědnostním závazkům v důsledku porušení povinností Poskytovatele služeb podle této Smlouvy nebo v důsledku nedbalosti, nekonání nebo opomenutí ze strany Poskytovatele služeb.

- 14.1 Sponsor agrees to indemnify the Provider and Person responsible for the services for damage to the extent to which the Patient successfully claims before a competent court damage to health that results directly from the proper performance of Services required by the Protocol, provided that such damage did not arise from (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) failure to comply with the terms of this Agreement, Protocol and/or any safety measures and written instructions of Sponsor by either of them or any employee of the Provider or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.
- 14.2 This indemnity obligation is conditioned by immediate notification of the Provider and/or Person responsible for the services to Sponsor of any Patient's claims of injury actually or allegedly due to his/her completed bone scan under this Agreement and making it possible for Sponsor to handle such claim (involving settlement negotiations), and provision of full co-operation to Sponsor in its handling of the claim.
15. 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.
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 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 Copyright laws 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.
- 14.1 Zadavatel se zavazuje nahradit škodu Poskytovateli služeb a Osobě odpovědné za služby v rozsahu, v jakém vůči nim u příslušného soudu Subjekt hodnocení úspěšně uplatní nárok na náhradu újmy na zdraví, která vznikne přímo v důsledku řádného poskytnutí Služeb vyžadovaného Protokolem, a to za podmínky, že tato újma nevznikla z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání anebo (ii) jednání, které nebylo v souladu s podmínkami této Smlouvy, Protokolu anebo bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele kteroukoliv z těchto osob nebo zaměstnanců Poskytovatele služeb nebo smluvních partnerů využitých pro účely plnění této Smlouvy.
- 14.2 Tento závazek odškodnění je podmíněn neprodleným oznámením Zadavateli ze strany Poskytovatele služeb anebo Osoby odpovědné za služby o jakémkoli nároku Subjektu hodnocení, jehož skutečným nebo údajným důvodem je poskytnutí Služeb podle této Smlouvy a umožnění Zadavateli vyřídit takový nárok (včetně jednání o mimosoudním vyrovnání) a poskytnutí plné spolupráce Zadavateli při vyřizování takového nároku.
15. 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.
16. 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 definována v autorském právu, a veškerá další díla, která mohou být chráněná autorským právem, 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 jakákoli jiná jednání, která

bude Zadavatel důvodně požadovat pro perfekci těchto práv.

17. 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 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.
18. 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.
19. Provider represents and warrants that it 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 coverage as required by applicable law covering liability for damage associated with health care provided and shall maintain this insurance active throughout the entire period of provision of the Services. Sponsor declares that it
17. 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 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 podmínky této Smlouvy. Poskytovatel služeb dále prohlašuje, že žádnou takovou smlouvu nebo dohodu neuzavře po dobu trvání této Smlouvy.
18. Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že jemu ani jeho 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 prohlašuje a zaručuje, že vědomě nevyužije 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 své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, jak je vyžadováno příslušnými právními předpisy a zajistí trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování Služeb. Zadavatel

has effected clinical trials liability insurance in accordance with the applicable legal regulations and that this insurance provides appropriate coverage for claims for damages of the Patients as a direct result of their participation in the Study

21. 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 process or otherwise) without the prior written consent of Provider.
  22. Provider agrees that it 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 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.
  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:
- prohlašuje, že uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s příslušnými právními předpisy, a že toto pojištění poskytuje náležité krytí nároků na náhradu škody Subjektů hodnocení přímo způsobené jejich účastí ve Studii.
21. Poskytovatel služeb není oprávněn tuto Smlouvu postoupit jakékoli osobě, podniku, 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 přidružené společnosti své mateřské společnosti (a to i na základě zákona, soudního postupu či jinak) bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele služeb.
  22. Poskytovatel služeb souhlasí, že neprovede 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 neprodleně oznámí jakékoliv porušení povinností stanovených v tomto článku Zadavateli a potvrzuje, 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 as Government Official (including a relationship with a Governmental Official which could cause the official to influence the business of the Sponsor or Sponsor affiliate companies);
- 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;
- 23.3 in any other governmental position, including a position in an international governmental health organization, such as the WHO (World Health Organization) or UNICEF.
24. Provider shall inform in writing, without delay Sponsor to the extent the status described above in sec. 23 changes during the term of this Agreement.
25. If the Provider learns that a conflict of interest within the meaning of sec. 23 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. 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 applicable legal regulations.
27. 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, 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
- 23.1 Úřední osoba (včetně vztahu k Úřední osobě, v jehož důsledku by tato Úřední osoba mohla ovlivnit obchodní záležitosti Zadavatele nebo jeho přidružených společností);
- 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 osoba zastávající jakoukoliv jinou veřejnou funkci včetně funkce v mezinárodní vládní zdravotnické organizaci, jako je WHO (Světová zdravotnická organizace) nebo UNICEF.
24. Poskytovatel služeb se zavazuje bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každé změně stavu popsaného v bodě 23 výše po celou dobu trvání této Smlouvy.
25. Dozví-li se Poskytovatel služeb, že může dojít ke střetu zájmů ve smyslu bodu 23 Smlouvy po dobu trvání této Smlouvy, informuje o tom neprodleně Zadavatele a neprodleně přerušuje poskytování Služeb, pokud o to bude Zadavatelem požádán, a Zadavatel bude oprávněn vypovědět Smlouvu bez výpovědní doby.
26. V souladu s požadavky na transparentnost je Zadavatel oprávněn informovat jakéhokoli žadatele o Službách poskytovaných Poskytovatelem služeb na základě této Smlouvy, je-li Zadavatel povinen podle právních předpisů takovou informaci poskytnout.
27. 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

discrepancies between the language versions the Czech version shall prevail.

28. This Agreement shall become effective on the date of its publication in the register of contracts in accordance with the Act on the Contract Register (Act No. 340/2015 Coll., as amended; hereinafter called the “Contract Registry Act”). The Contracting Parties have agreed that in the extent required by the applicable legal regulations, in particular by the Contract Registry Act, this Agreement will be published in the public register of contracts by the Provider without undue delay, however not later than 7 days after its conclusion. The Provider shall publish the Agreement in the version, which will be prepared and provided to it for that purpose by the Sponsor within 2 working days of its signing, at the latest, namely in a machine-readable format in electronic form, by sending it to the e-mail address [okh@vfn.cz](mailto:okh@vfn.cz). Should the Sponsor fail to fulfil this obligation, the Provider will be entitled to publish this Agreement by itself. Notification of the contract register’s administrator on publication of the Agreement will be sent to the e-mail address of an authorized person: XXX.
29. This Agreement shall be governed by a legal order of the Czech Republic, excluding its conflict of laws rules.
30. The Parties undertake to settle any possible differences or disputes arising from this Agreement preferably in an amicable manner. Should an amicable solution not be attainable, any conceivable disputes resulting from this Agreement shall be resolved by ordinary courts of the Czech Republic.

*[The following space is intentionally left blank.]*

jazykovými verzemi je rozhodující verze v českém jazyce.

28. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv podle zákona o registru smluv (zákon č. 340/2015 Sb., v platném znění; dále jen „zákon o registru smluv“). Smluvní strany se dohodly že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem o registru smluv bude tato Smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv Poskytovatelem, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 7 dnů od jejího uzavření. Poskytovatel služeb uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadávatel nejpozději do 2 pracovních dnů po podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [okh@vfn.cz](mailto:okh@vfn.cz). Pokud Zadávatel danou povinnost nesplní, je Poskytovatel oprávněn uveřejnit smlouvu sám. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy bude zaslána na e-mail pověřené osoby XXX.
29. Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky, s vyloučením jeho kolizních norem.
30. Strany se zavazují řešit všechny případné rozpory nebo spory vyplývající z této Smlouvy přednostně smírným způsobem. Pokud by nebylo možné dosáhnout smírného řešení, budou všechny případné spory vyplývající z této Smlouvy řešeny obecnými soudy České republiky.

*[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: \_\_\_\_\_

**VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE**

BY / PODEPSAL: \_\_\_\_\_

DATE / DATUM: \_\_\_\_\_

NAME / JMÉNO: XXX

TITLE / FUNKCE: representative on the basis of a power of attorney/ zástupce na základě plné moci

**ATTACHMENT A / PŘÍLOHA A**

**Merck Sharp & Dohme, s.r.o.  
Erythropoietin Budget / Rozpočet - Erythropoetin  
XXX, Czech Republic**

Remuneration for laboratory examination of Erythropoietin (EPO).

*Platba za laboratorní vyšetření na Erythropoetin (EPO).*

Payment for the examination includes all procedures related to examination (incl. all other unexpected costs).

*Částka za vyšetření zahrnuje všechny procedury týkající se provedení (včetně dalších neočekávaných nákladů).*

Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee / <i>Poplatek za administrativní zpracování smlouvy</i>	XXX
Sponsor agrees to reimburse the Provider a Study Start-up Fee upon execution of the contract agreement. / <i>Zadavatel souhlasí s uhrazením poplatku za administrativu spojenou se započítáním Poskytování služeb po uzavření smlouvy Poskytovateli služeb.</i>	

Payment per 1 examination <i>Platba za 1 vyšetření</i>	XXX
Expected amount to be paid for 1 planned patient (up to 1x examination per 1 patient) <i>Očekávaná částka k proplacení za jeden plánovaný subjekt hodnocení (až 1 vyšetření na 1 subjekt hodnocení)</i>	XXX
Maximum to be paid during study duration (10 pt. x 1 examinations) <i>Maximální částka k proplacení během trvání studie (10 subjektů hodnocení x 1 vyšetření)</i>	XXX

The budget will be adjusted if the study design is modified and has a financial impact. Sponsor reserves the right to decrease or increase the number of patients at any time during the enrollment period without renegotiating based on the per patient costs listed in this budget. Such notification shall be in writing from an authorized person by the Sponsor.

*V případě, že bude třeba upravit design studie a tato úprava by měla finanční důsledek, bude rozpočet přizpůsoben. Zadavatel si vyhrazuje právo snížit či zvýšit počet subjektů hodnocení kdykoli během nábory subjektů bez dalšího projednávání nákladů na subjekt podle tohoto rozpočtu. Písemné oznámení o takovéto situaci pošle oprávněný zástupce Zadavatele.*

Sponsor agrees to reimburse the Provider for each examination upon receipt of an invoice and back up documentation. Costs will be reviewed and approved through Sponsor.

*Zadavatel souhlasí uhradit platbu Poskytovateli služeb za vyšetření na základě přijaté faktury a podkladů pro fakturaci. Náklady budou ověřeny a schváleny Zadavatelem.*

Data for invoicing including the calculation of visits and all notifications will be sent to the Clinical trials and research dept., U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 - Contact person XXX.

*Podklady pro fakturaci budou zaslány monitorem studie do Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 - kontaktní osoba XXX.*

**PAYMENT SCHEDULE: Per patient shall be due and payable as follows:**  
**ROZVRH PLATEB: náklady na 1 subjekt hodnocení budou splatné následovně:**

- Payments will be made in half-yearly installments (3.5. and 3.11.) based on the number of completed examination.  
*Platby budou uskutečněny v půlročních intervalech (k 3.5. a 3.11.), založené na základě počtu vykonaných vyšetření.*
- The amounts in the budget do not include value added tax, it shall be added according to the Czech Republic law.  
*Částky uvedené v tomto rozpočtu, nezahrnují daň z přidané hodnoty, která bude připočtena podle zákonů České republiky.*
- Remittance for the applicable amount is generally issued by Sponsor within 45 days. In the event of late payment the Provider shall be entitled to charge statutory interest on late payments in accordance with applicable law. *Úhrada na příslušnou částku je zajištěna Zadavatelem do 45 dnů po obdržení faktury. V případě nedodržení splatnosti faktury je Poskytovatel služeb oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši.*
- *V případě nedodání podkladů k fakturaci (avíza) od monitora studie, bude VFN oprávněna Smlouvu o dílo neprodleně vypovědět.*

### Invoice Submissions:

#### **Předkládání faktur:**

Please, issue and direct all invoices to the contact provided by Sponsor.

*Všechny faktury, prosím, vystavte a zasílejte na kontakt poskytnutý Zadavatelem.*

Sponsor's invoicing details/ <i>Fakturační údaje zadavatele:</i>	Merck Sharp & Dohme, s.r.o. Na Valentince 3336/4 150 00 Praha 5 Czech Republic
Company ID / <i>IC:</i>	28462564
Tax ID / <i>DPH:</i>	CZ28462564

Provider Name/ <i>Název Poskytovatele služeb:</i>	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Provider Address / <i>Adresa Poskytovatele služeb:</i>	U nemocnice 499/2 28 08 Praha 2 Czech Republic
Company ID / <i>IC:</i>	00064165
Tax ID / <i>DPH:</i>	CZ00064165
Bank account no. / <i>číslo bankovního účtu:</i>	24035021/ 0710
Specific symbol / <i>Specifický symbol</i>	5203422846

- All incoming payments must be uniquely identified by an invoice number or a specific symbol  
*Veškeré příchozí platby musí být jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem.*

List of sites for which the bone scan will be provided:

*Seznam center, pro které bude laboratorní vyšetření na Erythropoetin (EPO) zajišťováno:*

Principal Investigator / <i>Hlavní zkoušející</i>	Site address / <i>Adresa centra</i>	Anticipated no. of patients to undertake examination / <i>Předpokládaný počet subjektů podstupujících vyšetření</i>
XXX	Fakultní Thomayerova nemocnice Onkologická klinika Videňská 800 140 59 Praha 4	5 (max 10)