



MERCK HEALTHCARE-RELATED DONATION AGREEMENT

CONTRATO MERCK DE DONACIÓN RELACIONADA CON LA ATENCIÓN SANITARIA

Effective Date: 2021-Sep-01

Fecha Efectiva: 2021-Sep-01

This Agreement for Healthcare-related Donation (“Agreement”) is effective as of the date set forth above (“Effective Date”) between Merck, S.L.U. located at [redacted] Madrid and [redacted] (“Company”), and

Este Contrato de Donación relacionada con la Atención Sanitaria (el “Contrato”) entrará en vigor en la fecha indicada anteriormente (“Fecha Efectiva”) y se suscribe entre Merck, S.L.U., con domicilio en Calle [redacted] Madrid y CIF [redacted] (“Compañía”), y

Name of Requesting Organization (“Requestor”): FISEVI. Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla with [redacted]

Nombre de la Organización Solicitante (“Solicitante”): FISEVI. Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla con [redacted]

Street Address: [redacted].

Dirección: [redacted]

City, State, Postal Code: [redacted]

Ciudad, Código Postal: [redacted]

Country: [redacted]

País: [redacted]

Telephone Number: [redacted]

Teléfono: [redacted]

Fax Number: [redacted]

Fax: [redacted]

Email:

Email:

Company’s Unique Identifier for Requestor: [redacted]

Identificador único de la compañía para el Solicitante: [redacted]

Company Contact Person: Alejandro Menchero Jariod

Persona de Contacto en Company: Alejandro Menchero Jariod

Together referred to as the “Parties”, and individually referred to as a “Party”.

Conjuntamente referidas como las “Partes”, e individualmente como la “Parte”.

1. Background

1. Antecedentes

Requestor has submitted an application to receive a Healthcare-related Donation from Merck (attached hereto in Exhibit A) (the “Healthcare-related Donation Request Form”). Merck has approved Requestor’s application for the Healthcare-related Donation under the terms and conditions set forth in this Agreement.

El Solicitante ha presentado una solicitud para recibir una Donación relacionada con la Atención Sanitaria por parte de Merck (se adjunta al presente como Anexo A) (el “Formulario de Solicitud de Donación relacionada con la Atención Sanitaria”). Merck ha aprobado la solicitud de Donación relacionada con la

Atención Sanitaria realizada por el Solicitante bajo los términos del presente Contrato.

2. Definitions

2.1. Applicable Laws. The laws, rules, regulations and ordinances governing the activity contemplated by this Agreement.

2.2 Healthcare-related Donation. The provision of financial or other support in the form of money, services, goods, or other items of value in the form of a Donation for Patient Benefit or a Product Donation.

2.3 Healthcare Professional. Any trained professional who is licensed to, or any other person who in the course of his/her professional activities may, prescribe, recommend, purchase, dispense, supply, or administer Pharmaceutical Products or provide healthcare services and his/her office staff, and any payer for Pharmaceutical Products, including any national and local reimbursement authority.

2.4 Pharmaceutical Product. Any Merck drug/medicinal product, biological product, or medical device (irrespective of patent status and/or whether it is branded or not), whether used alone or in combination, that is intended to be used on the prescription of, or under the supervision of, a Healthcare Professional, and which is intended for use in the diagnosis, treatment, or prevention of disease in humans, or to affect the structure or any function of the human body.

3. Representations, Warranties, and Obligations

Requestor hereby represents, warrants, and covenants as follows:

(i) It has the full power and right to enter into this Agreement.

2. Definiciones

2.1 Legislación Aplicable. Las leyes, normas, regulaciones u ordenanzas que aplican a la actividad prevista en el presente Contrato.

2.2 Donación relacionada con la Atención Sanitaria. La prestación de apoyo financiero o de otro tipo, en forma de dinero, servicios, mercancías u otros artículos de valor en forma de una Donación con Beneficio a Paciente o Donación de Producto.

2.3 Profesional Sanitario. Cualquier profesional cualificado y autorizado, o cualquier otra persona que en el ejercicio su actividad profesional pueda prescribir, recomendar, adquirir, dispensar, suministrar, o administrar Productos Farmacéuticos o prestar servicios sanitarios y su personal de oficina, y cualquier pagador de Productos Farmacéuticos, incluyendo cualquier autoridad nacional y local de reembolso.

2.4 Producto Farmacéutico. Cualquier medicamento, producto biológico o producto sanitario de Merck (independientemente de si está patentado o no, y/o su marca esté registrada o no), tanto en el caso en el que sea utilizado solo o en combinación, que tenga como finalidad ser utilizado en la prescripción por, o bajo la supervisión de un Profesional Sanitario, y que tenga como finalidad el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en humanos, o afectar a la estructura o cualquier función del cuerpo humano.

3. Declaraciones, Garantías y Compromisos

El Solicitante por la presente declara, garantiza y se compromete a lo siguiente:

(i) Tiene plena potestad y derecho a suscribir el presente Contrato;

(ii) It has complied with all Applicable Laws in its application for a Healthcare-related Donation from Merck and will comply with all Applicable Laws in undertaking activities in connection with any Healthcare-related Donation from Merck under this Agreement;

(iii) It is not any of the following: (a) an individual, including an individual Healthcare Professional, (b) a religious organization seeking the Healthcare-related Donation for sectarian religious purposes, or (c) an academic institution's alumni association;

(iv) It does not discriminate by age, race, sex, religion, sexual orientation, or disability;

(v) It shall: (1) use the Healthcare-related Donation only for the purposes specified under this Agreement, as described in detail in the Healthcare-related Donation Request Form, (2) never use the Healthcare-related Donation for the personal use or benefit of its employees and/or their family members, and (3) return the Healthcare-related Donation to Merck if it is not used for the intended purposes or unused, and (4) never use the Healthcare-related Donation for commercial purpose when Pharmaceutical Products are donated;

(vi) The Healthcare-related Donation is intended to benefit patients rather than the institutions, organizations, or associations that directly receive the support;

(vii) It shall only charge patients on the incidental costs incurred by it in providing the Healthcare-related Donation;

(viii) It shall clearly and prominently acknowledge such Healthcare-related Donation in any publication, material, or activity resulting from the support.

(ii) Ha cumplido la Legislación Aplicable en la solicitud de Donación relacionada con la Atención Sanitaria a Merck y cumplirá la Legislación Aplicable en relación a las actividades relacionadas con la Donación relacionada con la Atención Sanitaria que se realicen en virtud del presente Contrato;

(iii) No es ninguna de las siguientes: (a) una persona individual, incluyendo un Profesional Sanitario individual, (b) una organización religiosa que persigue la Donación relacionada con la Atención Sanitaria para fines religiosos sectoriales, o (c) una asociación de antiguos alumnos de una institución académica;

(iv) No discrimina por razón de edad, raza, sexo, religión, orientación sexual o discapacidad;

(v) El Solicitante: (1) utilizará la Donación relacionada con la Atención Sanitaria únicamente para los propósitos descritos en el presente Contrato, tal y como se encuentran detallados en el Formulario de Solicitud de Donación relacionada con la Atención Sanitaria, (2) no utilizará nunca la Donación relacionada con la Atención Sanitaria para fines personales o en beneficio de sus empleados y/o familiares, y (3) devolverá la Donación relacionada con la Atención Sanitaria si no ha sido destinada a los fines para los que fue concedida o no ha sido utilizada, y (4) nunca utilizará la Donación relacionada con la Atención Sanitaria para fines comerciales cuando se donen Medicamentos;

(vi) La Donación relacionada con la Atención Sanitaria tiene como finalidad beneficiar a pacientes en lugar de las instituciones, organizaciones o asociaciones que directamente reciben el apoyo;

(vii) Únicamente cobrará a pacientes por los costes adicionales incurridos al proporcionar la Donación relacionada con la Atención Sanitaria;

(viii) Deberá manifestar de forma clara la Donación relacionada con la Atención Sanitaria en cualquier publicación, material o actividad resultante del apoyo.

(ix) It shall maintain records during the term of this Agreement and for one (1) year following expiration or termination of this Agreement relating to funds received as a result of the Healthcare-related Donation and related expenditures and uses. Merck or any of Merck's affiliated companies shall have the right, upon reasonable notice, to examine such records;

(x) It shall promptly deliver to Merck any additional information reasonably requested to support Requestor's application for a Healthcare-related Donation, including, without limitation, any conference or other program or exhibit materials;

(xi) If applicable, it shall issue and send to Merck a certification of the economic or other aid provided under this Agreement in order to ensure its receipt and allow Merck to apply for the tax deductions in accordance with the Law 49/2002 of 23 December, on the tax regime of non-profit organisations and of tax incentives for patronage.

(xii) This Healthcare-related Donation is not being received as a reward or in exchange for recommending, prescribing, dispensing, purchasing, supplying, selling, administering, referring, arranging for, or ordering Pharmaceutical Products, or to induce Requestor recommending, prescribing, dispensing, purchasing, supplying, selling, administering, referring, arranging for, or ordering Pharmaceutical Products in the future; and

(xiii) Requestor shall make no payment nor transfer anything of value, directly or indirectly, to any official or other person to influence any decision to obtain or retain business or gain an advantage in the conduct of business, or to induce such official or other person to perform a function in violation of any Applicable Laws.

(ix) Deberá mantener el registro, durante la vigencia del presente Contrato y durante un (1) año posterior a la expiración o terminación del mismo, de los fondos recibidos como resultado de la Donación relacionada con la Atención Sanitaria, y de los gastos y usos relacionados. Merck o cualquiera de las afiliadas de Merck tiene el derecho a auditar dichos registros, mediando previo aviso;

(x) Deberá entregar inmediatamente a Merck cualquier información adicional solicitada en relación a la solicitud de la Donación relacionada con la Atención Sanitaria, incluyendo, sin limitación, cualquier conferencia o programa, o materiales;

(xi) En caso de ser aplicable, deberá emitir y remitir a Merck una certificación de la ayuda económica o de otro tipo, prestada conforme al presente Contrato con el fin de garantizar su recepción y para que Merck pueda solicitar las deducciones fiscales previstas en la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de Régimen Fiscal de las Entidades sin Fines Lucrativos y de los Incentivos Fiscales al Mecenazgo.

(xii) Esta Donación relacionada con la Atención Sanitaria no se recibe como recompensa o intercambio de recomendación, prescripción, dispensación, adquisición, suministro, venta, administración, diferenciación, disposición o encargo de Productos Farmacéuticos, o para inducir a la recomendación, prescripción, dispensación, adquisición, suministro, venta, administración, referenciación, disposición o encargo de cualquier Producto Farmacéutico en el futuro; y

(xiii) El Solicitante no realizará ningún pago o transferirá nada de valor, directa o indirectamente, a ningún funcionario público o cualquier persona para influir en la decisión de obtener o retener un negocio u obtener una ventaja en la realización de negocios, o para inducir a tal funcionario o a otra persona para que ejerza funciones violando la Legislación Aplicable.

4. Payments Disclosure. In accordance with the Code of Practice of the Pharmaceutical Industry of Farmaindustria, Organizer acknowledges that Merck and its affiliated companies may publicly disclose payments and transfers of value.

In conformity with the obligation regarding “transparency” applicable to FISEVI by virtue of the Law 1/2014, 24 June on “Public Transparency in Andalucía”, the present contract will be published to allow citizens and the society in general to have access to transparency of the activity, functioning and control measures of FISEVI. Being also the principles of personal data protection applicable, the publicity will proceed without indication of the personal data.

5. Data Protection.

To the extent that a party may have access to personal data of the other party (including personal data of its employees), provisions under Exhibit B attached hereto shall apply.

6. Assignment

The rights and obligations of Requestor under this Agreement are personal to Requestor and may not be assigned or subcontracted to others without Merck’s written consent. Merck may assign this Agreement in whole or in part without Requestor’s consent.

4. Revelación de pagos. De conformidad con lo previsto en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria el Organizador conoce que Merck y sus afiliadas puedan hacer públicos los pagos y/o transferencias de valor.

En cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia que, en su caso, vengan legalmente impuestas a las Partes, y en concreto para FISEVI el cumplimiento de lo preceptuado en la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, el presente contrato será objeto de publicación para garantizar la transparencia de su actividad relacionada con el funcionamiento y el control de la actuación pública por parte de la ciudadanía y de la sociedad en general y favorecer la participación ciudadana en la misma. Serán de aplicación, en su caso, los límites al derecho de acceso a la información pública previstos en la normativa básica y, especialmente, el derivado de la protección de datos de carácter personal, por lo que la publicidad se llevará a cabo previa disociación de los datos personales en él contenidos

5. Protección de Datos.

En la medida que una de las partes acceda a datos personales de la otra parte (incluyendo datos personales de sus empleados) será de aplicación lo establecido en el Anexo B adjunto al presente contrato

6. Cesión

Los derechos y obligaciones del Solicitante en virtud de este Contrato son propios del Solicitante y no pueden ser cedidos o subcontratados a terceros sin el consentimiento por escrito de Merck. Merck podrá ceder este Contrato en su totalidad o en parte sin el consentimiento del Solicitante.

7. Notices

Notices hereunder must be in writing and given to the other Party by in-hand delivery; by electronic mail; by facsimile; by first-class mail, postage prepaid; or by air courier to the mailing address set forth above or to such other address as either Party may designate. Notices shall be effective when received.

8. Severability

If any provision of this Agreement is held to be invalid, void, or unenforceable, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with Applicable Laws, and the remaining provisions of this Agreement shall remain in full force and effect.

9. Term

8.1 Term. This Agreement commences on the Effective Date.

8.2 Survival. Expiry or termination of this Agreement shall not relieve either Party of any obligation or liability accrued prior to the expiry or termination date. In addition to specific provisions that survive pursuant to their own terms, the obligations of the Parties under the Sections entitled, Records, Notices, Severability, and Miscellaneous shall survive termination of this Agreement.

7. Notificaciones

Las notificaciones deben ser por escrito y dadas a la otra Parte mediante entrega en mano; por correo electrónico; por correo urgente; franqueo prepago; o por vía mensajero a las direcciones de correo establecidas anteriormente o a otra dirección que cualquiera de las partes pueda designar. Las notificaciones serán efectivas desde su recepción.

8. Nulidad Parcial

Si cualquier disposición de este Contrato fuese considerada inválida, nula o inaplicable, dicha disposición será modificada para reflejar en lo posible las intenciones originales de las partes de conformidad con la Legislación Aplicable y las restantes disposiciones del presente Contrato continuarán en pleno vigor y efecto.

9. Duración

8.1 Vigencia. Este Contrato entra en vigor en la Fecha Efectiva.

8.2 Continuidad. La expiración o terminación de este Contrato no libera a ninguna de las Partes de cualquier obligación o responsabilidad en la que haya incurrido con anterioridad a la fecha de expiración o terminación. Adicionalmente a la continuidad de previsiones especiales en virtud de sus términos, las obligaciones de las partes previstas en las secciones denominadas Protección de Datos, Notificaciones, Nulidad Parcial, y Miscelánea sobrevivirán a la expiración o terminación de este Contrato.

10. Miscellaneous

This Agreement, including the Healthcare-related Donation Request Form filed by Requestor, which is hereby incorporated by reference, is the entire agreement between the Parties relating to the subject matter hereof and supersedes all prior agreements between the Parties relating to the subject matter hereof. No agreement modifying or waiving any provision of this Agreement shall be binding unless made in a writing that references this Agreement and is signed by the Parties. This Agreement and all claims related to it shall be governed by the laws of the headquarters of Merck, without regard to its choice or conflict of law provisions. In case of discrepancy between the English version and the Spanish version, the Spanish version shall prevail. Facsimile signatures shall have the same effect as originals.

Electronic signature: Each party acknowledges and agrees that its electronic signature included in the contract is intended to authenticate this document and to have the same force and effect as manual signatures and, therefore, each party agrees to be bound by the full terms and conditions contained in this document and understands that it becomes legally binding. Only the electronic signature' owner can append their electronic signature and that responsibility cannot be delegated to anyone else. The contract and any information contained herein will not be stored by Adobe E-sign system only but by Merck KgaA, Darmstadt (Germany) and its relevant subsidiaries according to the applicable data privacy protection' legislation.

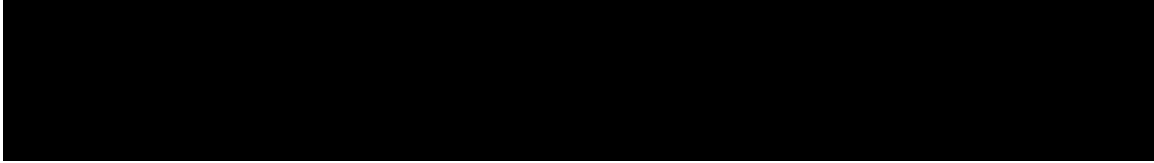
10. Miscelánea

Este Contrato, incluyendo el Formulario de Solicitud de Donación relacionada con la Atención Sanitaria, el cual se incorpora al presente por referencia, constituye la plena voluntad entre las Partes en relación con el objeto del presente Contrato, y reemplaza todos los contratos anteriores entre las Partes relacionados dicho objeto. Ningún acuerdo de modificación o renuncia a cualquier disposición de este Contrato será vinculante, a menos que se haga por escrito haciendo referencia al presente Contrato y sea firmado por ambas partes. Este Contrato y todas las posibles reclamaciones en virtud del mismo se regirán por la legislación del país en el que radique la sede de Merck, independientemente de su elección o las provisiones en caso de conflicto de leyes. En caso de discrepancia entre la versión inglesa y la versión en español, prevalecerá la versión en español. Las firmas facsímil tendrán el mismo efecto que las originales.

Firma electrónica: Cada parte manifiesta y acuerda que la firma electrónica incluida en este contrato tiene como finalidad el autenticar este documento y tener la misma vigencia y efecto que una firma manual y, por tanto, cada parte acuerda obligarse por todos los términos y condiciones establecidos en este documento y reconoce que tiene carácter vinculante legalmente. Únicamente el titular de la firma electrónica puede agregar su firma electrónica y dicha responsabilidad no puede ser delegada en ninguna otra persona. El contrato y la información contenida en el mismo no será almacenado únicamente por el sistema de Adobe E-sign sino también por Merck KgaA, Darmstadt (Alemania) y sus correspondientes sociedades afiliadas de acuerdo con la normativa en materia de protección de datos de carácter personal.

COMPANY / COMPAÑÍA

REQUESTOR/ SOLICITANTE



By/Por:
Signature/Firma:

By/Por:
Signature/Firma:

Printed Name/Nombre: *Isabel Sánchez Magro*

Printed Name/Nombre: *José Cañón Campos*

Title/Cargo: *Directora médica*

Title/Cargo: *Director FISEVI*