



QC\_05\_20221006.0087

**HEALTHCARE ORGANIZATION CONSULTING AGREEMENT / CONTRATO DE CONSULTORÍA CON ORGANIZACIÓN SANITARIA**

**Effective Date in accordance with the agenda of the event / Fecha Efectiva de acuerdo con la agenda del evento:** 2022-Nov-02

This Healthcare Organization Consulting Agreement (“**Agreement**”) is effective on the date set forth above (“**Effective Date**”) and is between

Este Contrato de consultoría con Organización Sanitaria (el “**Contrato**”) entra en vigor en la fecha indicada anteriormente (la “**Fecha Efectiva**”) y se suscribe entre

Corporate name/ Denominación social “**Company**”/ la “**Compañía**”:

Merck, S.L.U.

Registered Office/Domicilio Social:

[REDACTED]

VAT number/CIF:

[REDACTED]

Y, Hospital, Medical Organization (“**Organization**”) / el Hospital, Organización Médica, (la “**Organización**”):

And, FISEVI. Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla

with VAT number/ con CIF

[REDACTED]

Street Address / Dirección:

[REDACTED]

City, State, Zip / Ciudad, Código Postal:

[REDACTED]

Telephone Number / Teléfono:

[REDACTED]

Fax Number / Fax:

[REDACTED]

Email / Email:

Company’s Unique Identifier for Consultant / Identificador único de la compañía para el Consultor:

[REDACTED]

**1. Services.** Organization shall provide consulting services to Company (“**Services**”) in accordance with the statement of work in the form attached hereto as Exhibit A (“**SOW**”). The SOW is subject to this Agreement. Therefore, Organization shall appoint an according employee (“**Consultant**”) to render the Services on behalf of Organization.

**1. Servicios.** La Organización prestará sus servicios a la Compañía (“**Servicios**”) de conformidad con la orden de servicio del formulario que se adjunta como Anexo A (“**ODS**”). La ODS estará sujeta a este Contrato. Por ello, la Organización designará a un empleado (“**Consultor**”) para proporcionar los servicios en nombre de la Organización.

## 2. Payment; Expenses.

2.1. Fees. As full compensation for the Services, Company shall pay fees and expenses in accordance with the SOW and any applicable purchase order. Company shall not pay any fees or expenses directly to the Consultant. Company shall not be obligated to pay for Services or expenses not covered by the SOW.

2.2 Expenses. Company may reimburse Organization at actual cost for reasonable out-of-pocket expenses necessarily incurred in performing the Services and set forth in the SOW in accordance with Company's standard policies. Organization shall supply reasonable substantiation for any reimbursable expenses.

2.3 Consultant. Organization is solely responsible for appointing a fully qualified and adequately skilled person in order to be able to render the Services under this Agreement.

Organization warrants that Consultant will comply with all applicable professional work standards, laws, regulations and ethical requirements. Organization warrants that the Services rendered by Consultant will not affect and interfere with any professional obligations of Consultant towards Organization or any other third party and that no conflicts of interest exist or might arise in the course of this Agreement.

2.4 Payment. Promptly following completion of the Services, including delivery to the Company of any work product that is to be generated as part of the Services, Organization shall submit documentation for any fees and reimbursable expenses in line with the information set out in the Statement of Fees and Expenses as attached hereto as Exhibit B ("**Statement of Fees and Expenses**").

Company shall pay Organization within sixty (60) days following both receipt of such documentation and acceptance of the Services, including any work product.

## 2. Pago, Gastos.

2.1 Honorarios. Como completa compensación por los Servicios, la Compañía abonará los honorarios y gastos acordados en la ODS y en cualquier orden de compra que sea aplicable. La Compañía no abonará honorarios ni gastos directamente al Consultor. La Compañía no estará obligada a abonar por Servicios o gastos no cubiertos por la ODS.

2.2 Gastos. La Compañía podrá reembolsar a la Organización el coste real de los gastos razonables en los que necesariamente haya incurrido en la prestación de los Servicios y previstos en la ODS de conformidad con las políticas de la Compañía. La Organización deberá aportar evidencias razonables para cualquier gasto reembolsable.

2.3 Consultor. La Organización es la única responsable de seleccionar a una persona completamente calificada y competente para poder llevar a cabo los Servicios objeto de este Contrato.

La Organización garantiza que el Consultor cumplirá con todos los estándares profesionales aplicables, leyes, regulaciones y requerimientos éticos. La Organización garantiza que los Servicios llevados a cabo por el Consultor no afectarán ni interferirán en cualquier obligación profesional del Consultor con la Organización o con cualquier otro tercero, así como que no existen ni pueden surgir conflictos de interés durante la vigencia del presente Contrato.

2.4 Pago. Inmediatamente tras la finalización de la prestación de los Servicios, incluida la entrega a la Compañía de cualquier entregable que se deba generar como parte de los Servicios, la Organización deberá presentar la documentación de los honorarios y gastos reembolsables de acuerdo con la información detallada en la Declaración de honorarios y gastos adjunta como Anexo B ("**Declaración de honorarios y gastos**").

La Compañía deberá abonar a la Organización dentro de los sesenta (60) días siguientes a la recepción de tal documentación y la aceptación de los Servicios, incluyendo cualquier entregable.

2.5 Records and Audit. Organization shall maintain records during the term of this Agreement and for one year following expiration or termination of this Agreement of all Services performed, time expended and expenses incurred with respect to the SOW. Company shall have the right, upon reasonable notice, to examine such records.

2.6 Accompanying Persons. Company will not provide accommodation or any other hospitality to spouses and other accompanying persons of Consultant.

2.7 Disclosure of Payments. In accordance with the Code of Practice of the Pharmaceutical Industry of Farmaindustria, Organization acknowledges that Merck and its affiliates may publicly disclose payments and transfers of value made directly or indirectly, to Organization under this Agreement.

2.8 Fair Market Value. Any funds provided hereunder that are used to pay healthcare professionals shall represent fair market value for the Services provided by such healthcare professionals.

2.9 No Inducement. Organization agrees that the funds provided hereunder are not being received as a reward or in exchange for Organization and/or Consultant recommending, prescribing, dispensing, purchasing, supplying, selling, administering, referring, arranging for, or ordering any Company or its affiliated companies' products, or to induce Organization and/or Consultant recommending, prescribing, dispensing, purchasing, supplying, selling, administering, referring, arranging for, or ordering any Company or its affiliated companies' products in the future.

### **3. Term and Termination.**

3.1 Term. This Agreement commences on the Effective Date and continues until terminated as provided herein. Company may terminate this Agreement upon notice at any time.

2.5 Registros y auditoría. La Organización deberá mantener los registros durante la vigencia del presente Contrato y durante un año tras la finalización del mismo relativos a todos los Servicios prestados, el tiempo invertido y los gastos incurridos en relación a la ODS. La Compañía tiene el derecho, con un aviso previo razonable, a examinar dicha documentación.

2.6 Acompañantes. La Compañía no proporcionará ni alojamiento ni cualquier otra hospitalidad a los cónyuges o cualquier otro acompañante del Consultor.

2.7 Revelación de Pagos. De conformidad con lo previsto en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, la Organización conoce que Merck y sus afiliadas podrán hacer públicos los pagos y/o transferencias de valor que se hagan, directa o indirectamente, a la Organización en virtud del presente Contrato.

2.8 Valor justo de mercado. Cualquier pago realizado en virtud de este contrato destinado a pagar a profesionales sanitarios deberá ser conforme al valor justo de mercado por los Servicios prestados por dichos profesionales sanitarios.

2.9 No incentivo. La Organización acepta que los pagos realizados en virtud del presente Contrato no se reciben como recompensa a o a cambio de que la Organización y/o el Consultor recomiende, prescriba, dispense, adquiera, suministre, venda, administre, referencie, disponga o solicite cualquier producto de la Compañía o de sus afiliadas, o para inducir a la Organización y/o al Consultor a la recomendación, prescripción, dispensación, adquisición, suministro, venta, administración, referenciación, disposición o encargo de cualquier producto de la Compañía o de sus afiliadas en el futuro.

### **3. Vigencia y Terminación.**

3.1 Vigencia. Este Contrato entra en vigor en la Fecha Efectiva y se mantendrá vigente hasta su terminación según lo dispuesto en el mismo. La Compañía puede resolver este Contrato con previo aviso en cualquier momento.

Organization may terminate this Agreement at any time upon thirty (30) days prior notice provided that Organization may not terminate this Agreement prior to completion of the SOW.

3.2 Duties upon Termination. Upon termination, Organization shall (i) immediately cease performance of the Services with respect to the SOW, (ii) deliver all Work Product (as defined below) relating to the SOW, (iii) take all reasonable steps to minimize costs relating to such termination, and (iv) promptly return all Confidential Information (as defined below). Company shall pay for Services rendered through the date of termination.

3.3 Survival. Termination of this Agreement shall not relieve either party of any obligation or liability accrued prior to the termination date. The obligations of the parties under the Sections entitled Records and Audit, Disclosure of Payments, Survival, Confidentiality, Property Rights, Organization Undertakings, Assignment, Notices, Severability and Miscellaneous survive termination of this Agreement.

#### 4. Confidentiality

4.1 Confidential Information. Organization shall hold in confidence all information in written, oral, visual or other form disclosed by or on behalf of Company ("**Confidential Information**"), unless such information:

- (i) is or becomes generally available to the public other than as a result of disclosure by Organization;
- (ii) is already known by or in the possession of Organization at the time of disclosure by or on behalf of Company;
- (iii) is independently developed by Organization without use of or reference to the Confidential Information; or

La Organización puede resolver este Contrato en cualquier momento con un preaviso de treinta (30) días si bien la Organización no podrá resolver este Contrato antes de la finalización de la ODS.

3.2 Obligaciones tras la resolución. Tras la resolución, la Organización (i) cesará inmediatamente en la prestación de los Servicios con respecto a la ODS, (ii) entregará todos los entregables (como se define a continuación) relativas a la ODS, (iii) tomará todas las medidas razonables para reducir al mínimo los costes relativos a dicha resolución y (iv) devolverá inmediatamente toda la Información Confidencial (como se define más abajo). La Compañía pagará por los Servicios prestados hasta la fecha de resolución.

3.3 Continuidad. La resolución de este Contrato no liberará a ninguna de las partes de cualquier obligación o responsabilidad anterior a la fecha de terminación. Las obligaciones de las partes en virtud de las Secciones tituladas Registros y Auditorías, Divulgación de los pagos, Continuidad, Confidencialidad, Derechos de Propiedad, Obligaciones de la Organización, Cesión, Avisos, Nulidad Parcial y Miscelánea, sobrevivirán a la terminación del presente Contrato.

#### 4. Confidencialidad

4.1 Información Confidencial. La Organización mantendrá en secreto toda la información escrita, oral, visual o de otra forma revelada por o en nombre de la Compañía ("**Información Confidencial**"), a menos que dicha información:

- (i) sea o esté generalmente disponible para el público, sin ser esto resultado de su divulgación por parte de la Organización;
- (ii) ya sea conocida o esté en posesión de la Organización en el momento de la divulgación por o en nombre de la Compañía;
- (iii) sea desarrollada de forma independiente por la Organización sin uso o referencia a la Información Confidencial; o

(iv) is obtained by Organization from a third party that has not breached any obligations of confidentiality.

4.2 Use. Organization shall use the Confidential Information only for the purpose of performing the obligations under this Agreement.

4.3 Non-Disclosure. Organization shall not disclose any of the Confidential Information, except to the minimum extent necessary to comply with this Agreement.

4.4 Required Disclosure. Organization may disclose the Confidential Information to the extent required by law or court order; provided, however, that Consultant promptly provides to Company prior written notice of such disclosure and provides reasonable assistance in obtaining an order or other remedy protecting the Confidential Information from public disclosure.

4.5 No Confidential Information. Organization shall not provide any individually identifiable patient information or other confidential or proprietary information to Company. Organization represents warrants and agrees that Company will be free to use and disclose and to permit others to use and disclose, without any obligation or restriction, all ideas, information, suggestions, recommendations and reports provided by the Organization.

4.6 Consultant's Confidentiality. Organization warrants that Consultant will be bound by adequate Confidentiality Clauses with at least the same standard as set out above to protect any Confidential Information of Company being disclosed to Consultant under this Agreement.

## **5. Data Protection.**

(iv) sea obtenida por la Organización de un tercero que no ha incumplido cualquiera de las obligaciones de confidencialidad.

4.2 Uso. La Organización deberá utilizar la Información Confidencial solo para el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente Contrato.

4.3 No divulgación. La Organización no revelará la Información Confidencial, sin perjuicio de lo estrictamente necesario para cumplir con este Contrato.

4.4 Solicitud de divulgación. La Organización podrá revelar la Información Confidencial en la medida que ello sea requerido por Ley o por una orden judicial; siempre y cuando el Consultor dé preaviso por escrito de tal divulgación y preste la asistencia razonable en la obtención de una orden u otra medida que proteja la Información Confidencial de la divulgación pública.

4.5 Ninguna Información Confidencial. La Organización no proporcionará ninguna información de pacientes individualmente identificables u otra información confidencial de su propiedad a la Compañía. La Organización declara, garantiza y acepta que la Compañía es libre de utilizar y divulgar y permitir que otros puedan utilizar y divulgar, sin ninguna obligación o restricción, cualquier idea, información, sugerencia, recomendación e informe proporcionados por la Organización.

4.6 Confidencialidad del Consultor. La Organización garantiza que el Consultor estará sujeto a unas Cláusulas de Confidencialidad adecuadas con, al menos, los mismos estándares que los anteriormente mencionados a fin de proteger cualquier Información Confidencial de la Compañía que le haya sido revelada al Consultor en virtud del Contrato.

## **5. Protección de Datos.**

5.1 General Compliance. Any information related to an identified or identifiable natural person (the “**Personal Data**”) which:

(i) either party received from the other party; and/or

(ii) is processed by such other party;

as part of development and implementation of the subject matter of this Agreement shall be processed by that party in strict compliance with applicable data protection Laws, in particular, the Regulation (EU) 2016/679, 27 of April 2016, on the protection of natural persons with regard to the processing of Personal Data and on the free movement of such Personal Data (the “**GDPR**”). To that end, the recipient party shall process such Personal Data during the retention period as provided by Law and with the purposes of the proper performance, development and compliance of the Agreement, to carry out the transparency and transfer of value in accordance with the applicable regulations, as well as for the compliance of the legal obligations towards the controller of the Personal Data.

5.2 Information. The disclosing party shall inform the recipient party of any rectification or erasure of Personal Data or restriction of processing under applicable data protection laws provided such Personal Data was disclosed to the recipient party in the course of development and implementation of the subject matter of this Agreement. The disclosing party shall inform its affected employees about processing of their Personal Data by the recipient party for the purposes of this Agreement so that the recipient party complies with its information requirements under applicable data protection laws towards employees. Likewise, each party and its employees shall exercise the rights on access, rectification, erasure, right to restriction and to object of processing, as well as the right to data portability of Personal Data, by submitting a

5.1 Cumplimiento general. Cualquier información relacionada con una persona física identificada o identificable (en adelante, los “**Datos Personales**”) que:

(i) cualquiera de las partes haya recibido de la otra parte; y/o

(ii) sea tratada por dicha otra parte;

como parte del desarrollo e implementación del objeto del presente Contrato, será procesada por esa parte en estricto cumplimiento con la legislación de protección de datos aplicable, en particular, el Reglamento UE 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos (el “**RGPD**”). A estos efectos, la parte receptora tratará dichos Datos Personales durante el período de retención legalmente establecido y con la finalidad de la correcta ejecución, desarrollo y cumplimiento del Contrato, para llevar a cabo las obligaciones de transparencia y transferencia de valor de acuerdo con la normativa aplicable, así como para el cumplimiento de las obligaciones legales aplicables al responsable del tratamiento de los Datos Personales.

5.2 Información. La parte reveladora deberá informar a la parte receptora de cualquier rectificación o borrado de Datos Personales o restricción de tratamiento según la legislación de protección de datos aplicables, siempre que dichos Datos Personales se hayan divulgado a la parte receptora en el curso del desarrollo e implementación del objeto del presente Contrato. La parte reveladora deberá informar a sus empleados afectados sobre el tratamiento de sus Datos Personales por la parte receptora a los fines del presente Contrato, de modo que la parte receptora cumpla con los requerimientos de información de las leyes de protección de datos aplicables a los empleados. Asimismo, cada parte y sus empleados podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de los Datos Personales,

written request to the email of the other party as detailed below:

(a) The Organization: ;

or by sending a letter addressed to , with a copy of the National Identification Number.

(b) Merck: [REDACTED]

solicitándolo por escrito a la dirección de correo de la otra parte detallada a continuación:

(a) La Organización: ;

o bien mediante escrito dirigido a , junto con copia de su DNI.

(b) Merck: [REDACTED]

**5.3 Processor of Personal Data.** If and to the extent Personal Data is processed by a party on behalf of the other party, the recipient party is acting as a “processor” and, therefore, provisions under GDPR, as well as the remaining applicable Laws and regulations and the Personal Data processing agreement executed by the parties shall apply to the recipient party. In this regard, the processing of Personal Data shall be carried out in accordance with the purposes established under Clause 1 above. In addition, and as the case may be, the parties shall execute the relevant Personal Data processing agreement as provided for under Article 28.3 of the GDPR.

**5.4 Notification of breach of security.** The recipient party shall promptly notify the disclosing party in writing after becoming aware of any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data subject to this Agreement (the “**Data Breach**”). The recipient party shall, as per the request of the disclosing party, provide all further reasonable information about the Data Breach including, but not limited to, a reasonably detailed description of the Data Breach and the categories of Personal Data affected by the Data Breach.

**5.5 Assignment of Personal Data.** Likewise, and without prejudice to the provisions under Clause

**5.3 Tratamiento de Datos Personales.** En el supuesto que una parte procese Datos Personales por cuenta de la otra parte, la parte receptora actuará como “encargado del tratamiento” y será de aplicación a la parte receptora lo establecido en el RGPD, así como la normativa de aplicación. En este sentido, el tratamiento de los Datos Personales se realizará con las finalidades establecidas en la Cláusula 1 anterior. Adicionalmente, y en el caso de ser necesario, las partes suscribirán el correspondiente contrato de encargado de tratamiento de Datos Personales de acuerdo con lo establecido en el Artículo 28.3 del RGPD.

**5.4 Notificación de violaciones de seguridad.** La parte receptora notificará por escrito a la parte reveladora inmediatamente después de ser conocedor de cualquier violación de seguridad que conlleve la accidental o ilegal destrucción, pérdida, alteración, divulgación no autorizada o acceso a Datos Personales objeto del presente Contrato (la “**Violación de Datos**”). La parte receptora, a solicitud de la parte reveladora, proporcionará toda información razonable sobre la Violación de Datos incluyendo, pero no limitado, una descripción detallada de la Violación de Datos y las categorías de Datos Personales afectados por la Violación de Datos.

**5.5 Cesión de Datos Personales.** Asimismo, y sin perjuicio de lo establecido en la Cláusula 6

6 below, the recipient party shall be entitled to assign the Personal Data to other companies belonging to the group of companies of such party, as well as other subcontractors' third parties for de development of the Agreement.

5.6 Cross-border Transfer. The recipient party shall not process or transfer Personal Data subject to this Agreement to a country outside of the EU, European Economic Area, Switzerland without the disclosing party's prior written consent; such consent is provided by concluding the EU Standard Contractual Clauses.

**6. Independent Contractors.** Organization shall render the Services hereunder as an independent contractor and not as an employee or agent of Company. Organization shall not enter into any agreements or incur obligations on behalf of Company without prior written consent from Company. Organization will instruct Consultant to follow this principle.

## **7. Property Rights.**

7.1 Exclusive Rights. Company shall retain all rights in any samples, data, works, materials and intellectual and other property provided by Company to Organization and/or Consultant.

7.2 Work Product. Subject to Section 7.3 below, Organization hereby assigns to Company, for no additional consideration, all right, title and interest, including intellectual property rights (all rights to their use, reproduction, distribution, public communication and transformation), in all work product developed, authored, conceived, produced or acquired by Consultant for Company under this Agreement (the "**Work Product**") on an exclusive basis, free of charge, word-wide and for the maximum time stated by law. All Work Product shall be deemed Confidential Information. Organization will

siguiente, la parte receptora de los Datos Personales podrá ceder los Datos Personales a otras sociedades pertenecientes al grupo empresarial de dicha parte, así como terceras partes subcontratistas para el desarrollo del Contrato.

5.6 Transferencias Internacionales. La parte receptora no tratará ni cederá Datos Personales sujetos a este Contrato a un país fuera de la Unión Europea, Espacio Económico Europeo o Suiza sin el previo consentimiento por escrito de la parte reveladora; siendo dicho consentimiento proporcionado mediante la formalización de las Cláusulas contractuales tipo de la Unión Europea.

**6. Independencia.** La Organización prestará los Servicios recogidos en este Contrato como contratista independiente y no como un empleado o agente de la Compañía. La Organización no deberá formalizar ningún acuerdo ni contraer obligaciones en nombre de la Compañía sin su previo consentimiento por escrito. La Organización instruirá al Consultor para que siga este principio.

## **7. Derechos de Propiedad.**

7.1 Derechos exclusivos. La Compañía conservará todos los derechos en las muestras, datos, trabajos, materiales, propiedad intelectual y otras propiedades proporcionados por la Compañía a la Organización y/o al Consultor.

7.2 Entregables. Sujeto a lo previsto a continuación en el punto 7.3, la Organización desde ahora cede a la Compañía sin que deba abonar compensación económica alguna adicional por ello, todos los derechos, títulos e intereses, incluidos los derechos de propiedad intelectual (derecho de explotación, reproducción, comunicación pública y transformación), sobre todos los entregables desarrollados, creados, concebidos, producidos o adquiridos por la Organización para la Compañía bajo este Contrato (los "**Entregables**") de forma exclusiva, gratuita, para su explotación en todo el mundo y durante el tiempo máximo

ensure that the same principles are followed by Consultant.

7.3 Consultant-Owned Materials. All of Consultant's pre-existing works delivered by Consultant to Company under this Agreement (the "**Consultant-Owned Materials**") shall be owned by Consultant. Organization will work towards Consultant granting to Company a perpetual, non-exclusive, transferable, irrevocable, worldwide, fully-paid right and license to use, display, perform, reproduce, modify and distribute the Consultant-Owned Materials.

7.4 Consent. Organization agrees that Company and its affiliated companies may interview, photograph and record Consultant and use Organization's name, Consultant's name, likeness, voice, biographical data and statements in any media now known or hereafter to become known for any purpose including any commercial purpose (the "**Works**"). Organization shall provide Consultant with the information required about Company's rights under this Section 7.4. Where required by statutory law, Organization shall obtain Consultant consent.

7.5 Organization acknowledges no ownership in, and waives any right of inspection or approval or for compensation concerning, the Works.

## 8. Organization's Undertakings

8.1 Organization. Organization confirms that neither Consultant nor Organization are prohibited from entering into this Agreement by internal rules of Organization or its governing bodies or work contract.

8.2 Declaration. Whenever Organization writes or speaks in public about a specific matter that is subject of this Agreement or about any

establecido por ley. Todos los Entregables se considerarán Información Confidencial. La Organización se asegurará de que el Consultor siga los mismos principios.

7.3 Materiales propiedad del Consultor. Todos los trabajos preexistentes del Consultor, entregados por el Consultor a la Compañía en virtud de este Contrato ("**Materiales Propiedad del Consultor**") serán propiedad del Consultor. La Organización asegurará que el Consultor concede a la Compañía el derecho no exclusivo, transferible, irrevocable, para su explotación en todo el mundo, de forma gratuita y durante el tiempo máximo establecido por ley; y la licencia para usar, mostrar, realizar, reproducir, modificar y distribuir los Materiales Propiedad del Consultor.

7.4 Consentimiento. La Organización acuerda que la Compañía y sus filiales podrán entrevistar, fotografiar y grabar al Consultor y utilizar el nombre de la Organización y del Consultor, su imagen, su voz, sus datos biográficos y sus declaraciones en cualquier medio conocido ahora o en adelante, para cualquier propósito, incluyendo fines comerciales (los "**Trabajos**"). La Organización facilitará al Consultor la información que resulte necesaria acerca de los derechos de la Compañía de acuerdo con esta Sección 6.4. En caso de que la legislación lo requiera, la Organización obtendrá el consentimiento del Consultor.

7.5 La Organización reconoce no ostentar ninguna propiedad sobre los Trabajos y renuncia a cualquier derecho de inspección, aprobación o indemnización en relación con los Trabajos.

## 8. Obligaciones de la Organización

8.1 Organización. La Organización confirma que ni el Consultor ni la Organización tienen impedimento para formalizar este Contrato por las normas internas de la Organización o por sus órganos de gobierno o por su contrato de trabajo.

8.2 Declaración. Siempre que la Organización escriba o hable en público sobre un asunto específico del que sea objeto este

other issue relating to Company, Organization will declare that it is a consultant to Company. Organization will ensure that Consultant also declares that he/she is a Consultant to Company.

8.3 Disclosure. Organization shall comply with applicable disclosure and/or approval requirements relating to Organization's relationship with Company that are externally imposed on Organization as a result of any affiliation Organization may have with any healthcare organization or medical committee (including committees associated with the development of treatment or clinical protocols, guidelines or standards), or other medical or scientific organization. Organization will ensure that Consultant follows the procedures set forth by such organizations regarding such disclosure and/or approval, which may include the recusal from decisions relating to Company or its affiliated companies' products to which the Services provided by Consultant relate.

8.4 Quality of Services. Organization agrees to adhere to all professional standards and ethics and shall ensure that the Services will be performed in a professional manner, and that no part of the Services or use thereof will infringe, misappropriate or violate the rights, including intellectual property rights, of any third party. Organization shall ensure that Consultant also complies with the above. If Consultant is a Healthcare Professional, Organization represents that Consultant has a valid professional license and has not been subject to disciplinary action by any healthcare licensing authority.

8.5 Compliance with Law. Organization agrees to strictly comply with all applicable international, regional, national and local laws, regulations, competent authorities' decisions and guidelines and industry codes governing an activity or interaction, which may include those of the country where the Company entity

Contrato o cualquier otra cuestión relativa a la Compañía, la Organización declarará que es un Consultor de la Compañía. La Organización asegurará que el Consultor declare ser un Consultor para la Compañía.

8.3 Divulgación. La Organización deberá cumplir con todas las revelaciones y/o aprobaciones aplicables relativas a la relación de la Organización con la Compañía que se impongan externamente como resultado de la relación que la Organización pueda tener con una institución médica o un comité médico (incluyendo comités asociados con el desarrollo de tratamientos o protocolos clínicos, guías o estándares), o cualquier otra organización médica o científica. La Organización deberá asegurarse que el Consultor sigue los procedimientos establecidos por dichas organizaciones para la divulgación y/o aprobación, las cuales pueden incluir la recusación en la toma de decisiones acerca de los productos de la Compañía o sus afiliadas relacionados con los Servicios prestados por el Consultor.

8.4 Calidad de los Servicios. La Organización se compromete a cumplir todas las normas profesionales y éticas y a velar por que los Servicios se presten de manera profesional, y que ninguna parte de los Servicios o sus usos infrinjan, se apropien indebidamente o violen los derechos, incluyendo derechos de propiedad intelectual de cualquier tercero. La Organización garantizará que el Consultor tiene sujeción a obligaciones similares. En caso de que el Consultor sea un profesional sanitario, la Organización manifiesta que el Consultor está debidamente colegiado en el correspondiente colegio profesional y que no ha sido sometido a medidas disciplinarias por ninguna autoridad sanitaria competente.

8.5 Cumplimiento de la ley. La Organización se compromete a cumplir estrictamente con todas las leyes, normas, reglamentos, ordenanzas, guías y códigos de la industria relativos a una actividad o interacción, ya sean internacionales, regionales, nacionales o locales y que pueden incluir aquellos del país en el que

responsible for the activity or the Organization is located, where the activity or interaction takes place and/or where the Consultant practices his/her profession (Applicable Laws and Codes) with respect to its Services hereunder.

The parties agree that the selection of Organization to provide Services was not conditioned in any way on any pre-existing or future business relationships between Organization and the Company or on any business or other decisions Organization has made or may make in the future relating to the Company or Company products.

Organization warrants that it is not currently excluded, suspended or otherwise ineligible to participate in any health care programs or in procurement or non-procurement programs by government officials. Organization 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 and Codes. Organization will ensure that Consultant is bound by the same rules during the rendering of Services to Company.

**9. Assignment.** The rights and obligations of Organization under this Agreement may not be assigned or subcontracted to any other Organization without Company's prior written consent. The same applies for the Consultant appointed by the Organization. Company may assign this Agreement in whole or in part without Organization's consent.

**10. 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

esté localizada la Compañía responsable de la actividad o la Organización, donde la actividad o interacción tenga lugar y/o donde el Consultor tenga su práctica profesional (Legislación y Códigos Aplicables) con respecto a los Servicios recogidos en el presente Contrato.

Las partes acuerdan que la selección de la Organización para la prestación de Servicios no ha estado condicionada en modo alguno por las relaciones de negocios preexistentes o las relaciones futuras entre la Organización y la Compañía o por cualquier negocio u otras decisiones que la Organización haya tomado o pueda tomar en el futuro relacionadas con la Compañía o con productos de la Compañía.

La Organización garantiza que no está actualmente excluida, suspendida o que no puede ser seleccionada para participar en programas sanitarios o de adquisición o no-adquisición de funcionarios de gobierno. La Organización no deberá realizar ningún pago ni transferencia de cualquier cosa de valor, directa o indirectamente, a ningún funcionario u otra 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 realizar una función en violación de la Legislación y Códigos Aplicables. La Organización se asegurará de que el Consultor está sujeto a las mismas obligaciones durante la prestación de los Servicios a la Compañía.

**9. Cesión.** Los derechos y obligaciones de la Organización en virtud del presente Contrato no pueden ser cedidos o subcontratados a terceros sin el consentimiento previo y por escrito de la Compañía. Lo mismo aplica al Consultor designado por la Organización. La Compañía puede ceder este Contrato en su totalidad o en parte sin el consentimiento de la Organización.

**10. Notificaciones.** Las notificaciones deben ser por escrito y dadas a la otra parte mediante entrega en mano; por correo electrónico o fax; por correo urgente, franqueo pre pagado; o por vía mensajero a las direcciones de correo

other address as either party may designate. Notices shall be effective when received.

**11. 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 law, and the remaining provisions of this Agreement shall remain in full force and effect.

**12. Miscellaneous.** This Agreement constitutes the entire agreement and understanding between the parties and supersedes all prior oral or written understandings, or agreements between them relating to the subject matter of this agreement. 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 both parties.

**13. Jurisdiction.** The validity, construction and performance of this Agreement shall be governed by the laws of Spain and shall be subject to the exclusive jurisdiction of the courts of Madrid to which the parties hereby submit.

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.

establecidas anteriormente o a otra dirección que cualquiera de las partes pueda designar. Las notificaciones serán efectivas desde el momento de su recepción.

**11. 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.

**12. Miscelánea.** Este Contrato constituye la completa voluntad de las partes en relación con el objeto de este Contrato y reemplaza todos los acuerdos orales o escritos anteriores, o contratos que las partes hubieran podido suscribir en relación con el objeto de este Contrato. 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.

**13. Jurisdicción.** La validez, redacción y realización de este Contrato se regirá por la legislación española y estará sujeta a la jurisdicción exclusiva de los Juzgados de Madrid, a lo que desde ahora se comprometen las partes.

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



Printed Name/ Nombre: *Isabel Sánchez Magro*

Title/ Cargo: *Directora médica*

Title/ Cargo: *Gerente de FISEVI*