

SMLOUVA O POSTMARKETINGOVÉ STUDII REGISTRU

Abbott Laboratories, s.r.o. Hadovka Office Park,
Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, Česká republika
IČ: 25095145, DIČ: CZ25095145 (dále jen „společnost
ABBOTT“) a **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 20,
625 00 Brno, Česká republika, IČ 65269705, DIČ
CZ65269705, zastoupená ředitelem nemocnice **MUDr.
Romanem Krausem, MBA**, (dále jen
„ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“) a [REDACTED]

[REDACTED] (dále jen „ZKOUŠEJÍCÍ“) uzavírají tuto
smlouvu k provádění neinterventní postmarketingové
studie registru pacientů (dále jen „studie“) v souvislosti
s přípravkem **adalimumab** (dále jen „hodnocený
přípravek“) společnosti ABBOTT, a to za následujících
podmínek:

1. Provádění hodnocení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
bude hodnocení provádět v souladu s podmínkami
této smlouvy a za přísného dodržování Protokolu č.
P10-262 s názvem „**Dlouhodobá, multicentrická,
průběžná, postmarketingová, observační studie
registru zaměřená na stanovení dlouhodobé
bezpečnosti a účinnosti přípravku HUMIRA®
(Adalimumab) při léčbě dětí trpících mírnou až
vážnou aktivní polyartikulární juvenilní
idiopatickou artritidou (Juvenile Idiopathic
Arthritis –JIA) neboli JIA s polyartikulárním
průběhem**“ (dále jen „Protokol“), jenž může být
příležitostně opatřen ze strany společnosti ABBOTT
písemným dodatkem, jakož i v souladu s jakýmkoli
dalšími písemnými pokyny, které může případně
čas od času společnost ABBOTT
ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ udělit.
ZKOUŠEJÍCÍ (definován níže) prohlašuje, že si
Protokol prostudoval a je s jeho obsahem
obeznámen, o čemž svědčí podpis
ZKOUŠEJÍCÍHO na smlouvě/smlouvách se
zkoušejícím, jež je/je součástí Protokolu a jež
mohou být čas od času opatřeny dodatkem.
Veškeré tyto citované dokumenty se odkazem
stávají součástí této smlouvy.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍ jsou
seznámeni a souhlasí s tím, že některé povinnosti
společnosti ABBOTT uvedené v této smlouvě
budou převedeny na smluvní výzkumnou organizaci
United Biosource Corporation, Robert-Perthel-
Str.77a, 50739, Cologne, Germany („CRO“).

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ
vyvinou maximální úsilí k tomu, aby dokončilo
nábor všech subjektů nejpozději do [REDACTED]
[REDACTED] ode dne iniciace studie.
Společnost ABBOTT může v souladu s podmínkami

POST-AUTHORISATION REGISTRY STUDY AGREEMENT

Abbott Laboratories, s.r.o. Hadovka Office Park,
Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, Czech Republic
IČ: 25095145, DIČ: CZ25095145 (“ABBOTT”) and
Faculty Hospital Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno,
Czech Republic, IC 65269705, DIC CZ65269705, in
behalf of Roman Kraus, M.D., MBA, hospital director
(“INSTITUTION”) and [REDACTED]

[REDACTED] (“INVESTIGATOR”) conclude
this agreement (“Agreement”) to conduct a non-
interventional post-authorisation disease registry
study (“Study”) in relation to ABBOTT’s product
adalimumab (“Study Product”) on the following terms
and conditions:

1. Conduct of Study. INSTITUTION shall conduct the
Study pursuant to the terms of this Agreement
and in strict adherence to Protocol No. P10-262
entitled “**A Long – term, Multi-center,
Longitudinal Post – marketing, Observational
Registry to Assess Long Term Safety and
Effectiveness of Humira® (Adalimumab) in
Children with Moderate to Severe Active
Polyarticular or Polyarticular Course Juvenile
Idiopathic Arthritis (JIA)**” (“Protocol”), as the
same may be amended from time to time in writing
by ABBOTT, and any other written instructions that
may be provided from time to time to
INSTITUTION by ABBOTT. INVESTIGATOR
(defined below) hereby acknowledges reviewing
and understanding the protocol, as evidenced by
the INVESTIGATOR’s signature on the
Investigator Agreement(s) contained within the
Protocol, as may be amended from time to time, all
of which are incorporated herein by reference.

INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge
and agree that certain obligations of ABBOTT
under this Agreement shall be delegated to
United Biosource Corporation, Robert-Perthel-
Str.77a, 50739, Cologne, Germany (“CRO”).

INSTITUTION and INVESTIGATOR shall use its
best efforts to complete enrollment of all subjects
within [REDACTED] of Study initiation.
ABBOTT may terminate this Agreement
consistent with the terms set forth herein, if
neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR enroll
at least two (2) subject(s) within six (6) months of

stanovenými v této smlouvě, vypovědět tuto smlouvu v případě, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a(nebo) ZKOUŠEJÍCÍ nezíská pro hodnocení minimálně dva (2) subjekty do šesti (6) měsíců od iniciační vizity. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ bude hodnocení provádět svědomitě a profesionálně.

2. Kontaktní osoby ZKOUŠEJÍCÍHO u společnosti ABBOTT. Společnost ABBOTT uzavírá tuto smlouvu se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM s vědomím, že ZKOUŠEJÍCÍ zodpovídá za řízení a provádění hodnocení. Pokud tyto služby nebudou ze strany ZKOUŠEJÍCÍHO z jakéhokoli důvodu zajišťovány, společnost ABBOTT může tuto smlouvu s okamžitou platností vypovědět. Kontaktní osobou/kontaktními osobami ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ u společnosti ABBOTT bude/budou MUDr. Josef Svoboda, Ph.D., Abbott Laboratories, s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, tel: 267 292 186, fax: 267 292 141, případně kdokoli, koho společnost ABBOTT písemně určí.

3. Dodržování právních předpisů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují, že každý zvláště budou při plnění svých povinností stanovených touto smlouvou dodržovat všechny příslušné zákony, vyhlášky, směrnice a pravidla, to vše ve znění pozdějších předpisů.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zahájí hodnocení až poté, co k provádění hodnocení obdrží veškerá potřebná povolení příslušných orgánů a zároveň jej mohou provádět pouze do té doby a tak dlouho, jak je uvedeno v příslušných vydaných povoleních. ZKOUŠEJÍCÍ je povinen dodržovat postupy stanovené pro evidenci a předávání dat dle platných předpisů. Ještě před zahájením hodnocení musí ZKOUŠEJÍCÍ rovněž získat od každého subjektu účastnícího se hodnocení podepsaný informovaný souhlas doprovázený náležitou dokumentací, vše ve formě požadované příslušnými zákony a ve shodě s předpisy firmy Abbott vysvětlené z tohoto důvodu v Protokolu („informovaný souhlas“).

4. Materiální zajištění hodnocení. Společnost ABBOTT nebo CRO poskytne ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU dostatečné množství studijního materiálu a informací včetně formulářů záznamů subjektů hodnocení (dále jen „FZSH“) k provádění hodnocení, jakož i jakékoli další materiály a informace, které má podle protokolu společnost ABBOTT dodat nebo které ABBOTT

the initiation visit. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall conduct the Study in a diligent and professional manner.

2. INVESTIGATOR; ABBOTT Contacts. ABBOTT is entering into this Agreement with INSTITUTION with the understanding that INVESTIGATOR shall be responsible for directing and conducting the Study. If such INVESTIGATOR's services are not available for any reason, ABBOTT may terminate this Agreement immediately. INSTITUTION's contact(s) at ABBOTT will be Josef Svoboda, M.D. Ph.D., Abbott Laboratories, s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, tel: 267 292 186, fax: 267 292 141 or whomever ABBOTT may designate in writing.

3. Compliance with Law. INSTITUTION and INVESTIGATOR represent that each shall comply with all applicable laws, regulations, guidelines and rules in performing its obligations under this Agreement, as the same may be amended from time to time.

INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not begin and shall only continue the Study until and for as long as all of the required approvals of the competent authorities, for conducting the Study have been obtained. INVESTIGATOR shall observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations. INVESTIGATOR shall further obtain from each subject, prior to the subject's participation in the Study, a signed informed consent accompanied by appropriate documentation, all in a form required by applicable law and in conformity with ABBOTT's guidelines therefore set forth in the Protocol („Informed Consent“).

4. Study Supplies. ABBOTT or CRO shall provide INSTITUTION and INVESTIGATOR with a sufficient quantity of Study materials and information, including case report forms (“CRFs”) to conduct the Study, as well as any other materials and information, which the Protocol specifies ABBOTT shall deliver or which ABBOTT or CRO deems necessary to conduct the Study.

nebo CRO považuje k provádění hodnocení za nezbytné. Všechny tyto studijní materiály, FZSH (až již v papírové nebo elektronické formě), materiály a ostatní informace jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti ABBOTT:

ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby byl materiál pro klinické hodnocení dostačující. Dále po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení musí být tento materiál vrácen nebo zlikvidován dle postupu stanoveného v Protokolu.

5. Podávání průběžných zpráv apod. ZKOUŠEJÍCÍ poskytne společnosti ABBOTT nebo CRO, jak bude stanoveno společností ABBOTT, všechny nezbytné dokumenty nejpozději do 4 týdnů od doby, kdy ZKOUŠEJÍCÍ obdrží písemné souhlasy s prováděním studie. Na žádost společnosti ABBOTT nebo CRO bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ podávat ústní a/nebo písemné zprávy o dosavadním průběhu hodnocení. Do čtyřiceti pěti (45) dní od dokončení nebo předčasného ukončení hodnocení vydají ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ společnosti ABBOTT nebo CRO, jak bude stanoveno společností ABBOTT, všechny vyplněné, použité i nepoužité ZSH (záznamy subjektů hodnocení), které ještě nebyly společnosti ABBOTT nebo CRO doručeny, spolu s veškerými údaji, zprávami a dalšími informacemi vzniklými v souvislosti se studií, jakož i jiné materiály a informace poskytnuté ze strany společnosti ABBOTT nebo CRO, pokud společnost ABBOTT písemně neurčí jinak.

6. Monitorování hodnocení; audit; uchovávání záznamů.

- (a) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ umožní společnosti ABBOTT a CRO a určenému zástupci/určeným zástupcům přístup na pracoviště, kde se hodnocení realizuje, za účelem monitorování průběhu hodnocení, jakož i za účelem auditu záznamů, FZSH, zdrojových dokumentů a dalších údajů vztahujících se k hodnocení, aby se tak ověřilo, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ plní své povinnosti stanovené touto smlouvou. Právo společnosti ABBOTT na provedení auditu zůstává v platnosti i po zániku této smlouvy. Pokud bude společnost ABBOTT na základě provedené kontroly klinického hodnocení požadovat přijetí nápravných a/nebo preventivních opatření, je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ povinno včas zpracovat a zrealizovat plán nápravných a/nebo preventivních opatření.

All such Study supplies, CRFs (whether paper or electronic), materials and other information are and shall remain the sole property of ABBOTT. INVESTIGATOR shall ensure that the Study supplies are adequate. In addition, upon completion or premature termination of the Study, such supplies shall be returned or destroyed pursuant to the procedure set forth in the Protocol.

5. Delivery of Progress Reports, Etc. INVESTIGATOR shall provide to ABBOTT or CRO, as determined by ABBOTT, all essential documents within four (4) weeks of INVESTIGATOR's receipt of all written approvals. Upon the request of ABBOTT or CRO, as determined by ABBOTT, INSTITUTION shall submit oral and/or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following the completion or premature termination of the Study, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall furnish ABBOTT or CRO, as determined by ABBOTT, with all completed, used and unused CRFs not already delivered to ABBOTT or CRO, and all data, reports and other information generated in relation to the Study, as well as all other materials and information provided by ABBOTT or CRO, unless ABBOTT directs otherwise in writing.

6. Monitoring of Study; Audits; Record Retention.

- (a) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall permit ABBOTT and CRO and their designees access to Study site(s) to monitor the conduct of the Study as well as to audit records, CRFs, source documents, and other data relating to the Study, in order to verify INSTITUTION's and INVESTIGATOR's compliance with their obligations herein. ABBOTT's right to audit shall survive the expiration of this Agreement. If, as a result of Study monitoring, ABBOTT requests corrective and/or preventive action, INSTITUTION shall comply with the timely creation and implementation of a corrective and/or preventive action plan.

- (b) Na žádost kteréhokoli řádně pověřeného úředníka nebo zaměstnance jakéhokoli kontrolního orgánu umožní ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ takovému úředníkovi nebo zaměstnanci provést inspekci průběhu hodnocení, jakož i pohovořit s personálem, nahlédnout do dokumentů týkajících se hodnocení, pořizovat jejich kopie nebo je ověřovat. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ na vyžádání předloží takové dokumenty (případně jejich kopie) těmto kontrolním orgánům. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ vyrozumí společnost ABBOTT o jakékoli nadcházející inspekci do tří (3) pracovních dnů od data obdržení oznámení o takové chystané inspekci. Po provedení inspekce, jež se vztahuje k hodnocení, poskytne ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ společnosti ABBOTT kopii zprávy o auditu vydané kontrolním orgánem do tří (3) pracovních dnů od doručení této zprávy o auditu.
- (c) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou uchovávat dokumentaci týkající se hodnocení v souladu s příslušnou legislativou a předpisy, případně Protokolem, podle toho, kde se stanoví delší doba uchovávání takových materiálů. Na žádost a náklady společnosti ABBOTT bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uchovávat dokumentaci týkající se hodnocení po ještě delší dobu, než jak se uvádí výše. Z toho důvodu bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ společnost ABBOTT nejméně šedesát (60) dní předem písemně informovat o tom, že hodlá ukončit archivaci jakýchkoli dokumentů týkajících se hodnocení.
- (b) Upon request by any properly authorized officer or employee of any regulatory authority, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall permit such officer or employee to inspect the conduct of the Study as well as to interview personnel, have access to, copy and verify documents relating to the Study, and shall submit such documents (or copies thereof) to such regulatory authorities when it is required. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall inform ABBOTT of any impending inspection within three (3) business days of receipt of a notification of such impending inspection. Upon the conduct of an inspection which relates to the Study, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall provide ABBOTT with a copy of the audit report issued by a regulatory authority within three (3) business days of receipt of such audit report.
- (c) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall retain the Study documents in accordance with the applicable laws and regulations or the Protocol, whichever retention period is longer. At ABBOTT's request and expense, INSTITUTION shall retain the Study documents for an even longer period than the retention period described above. For these purposes, INSTITUTION shall provide ABBOTT at least sixty (60) days' written notice before deleting any Study documents from its files.

7. Odměna.

Úhradou za služby poskytované ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZKOUŠEJÍCÍM na základě této smlouvy bude společnost ABBOTT vyplácet ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU finanční odměnu dle rozpočtového souhrnu a platebního přehledu (dále jen „rozpočet“), který je součástí této smlouvy jako Příloha A. Smluvní strany se dohodly, že výše úhrad vymezených v rozpočtu, o nichž je pojednáno v této smlouvě, představuje skutečnou tržní hodnotu služeb, které se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zavázali poskytovat, a nebyla určena jakýmkoli způsobem, který

7. Compensation.

In consideration for INSTITUTION's and INVESTIGATOR's services hereunder, ABBOTT shall pay INSTITUTION and INVESTIGATOR as per the Budget Summary and Payment Schedule ("Budget") attached hereto as Exhibit A. The parties agree that the amount for payments set forth in the Budget and discussed hereunder represents the fair market value for the services that INSTITUTION and INVESTIGATOR have agreed to render and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between the parties.

zohledňuje objem nebo hodnotu jakýchkoli předchozích transakcí nebo jakýchkoli jiných podnikatelských aktivit realizovaných mezi jednotlivými stranami. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude zodpovědné za vyplacení odměny ZKOUŠEJÍCÍMU v souladu se svou vnitřní směrnicí, za práci spojenou s tímto klinickým hodnocením.

ZKOUŠEJÍCÍ rozumí a souhlasí se skutečností, že ani ZKOUŠEJÍCÍ ani žádný spoluzkoušející nebudou přijímat žádné jiné odměny než platby, které bude ABBOTT vyplácet ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ podle rozpočtu, pro jakoukoli činnost ve vztahu ke klinickému hodnocení.

- (b) Platební přehled uvedený v rozpočtu . uvádí platby, které budou hrazeny po předání všech řádně vyplněných elektronických záznamů subjektů hodnocení ("e-ZSH") společnosti ABBOTT nebo CRO, a po proplacení průběžných výdajů, jak jsou stanoveny v rozpočtu. "Vyplněným e-ZSH se rozumí e-ZSH vyplněný pro subjekt, který (i) splnil kritéria pro zařazení do klinického hodnocení a další účast v něm, jak jsou stanovena v Protokolu, (ii) podepsal informovaný souhlas a veškerá další svolení nezbytná k předávání zdravotních informací společnosti ABBOTT a CRO, (iii) prošel hodnoceními, která pro každou návštěvu stanoví Rozpočet klinického hodnocení, a (iv) na základě dodržení protokolu a úplnosti a správnosti údajů obsažených v e-ZSH pro tento subjekt vyplněných může být zahrnut do množiny případů, které bude společnost ABBOTT vyhodnocovat.

- (c) Za jakékoli subjekty zařazené do hodnocení v rozporu s Protokolem se žádné úhrady vyplácet nebudou.

- (d) V případě předčasného ukončení této smlouvy ze strany společnosti ABBOTT z jakéhokoli jiného důvodu, než jakým je porušení smlouvy ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, vyplatí společnost ABBOTT ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU finanční odměnu odpovídající rozsahu poskytnutých služeb a vynaložených nákladů, a to v souladu s rozpočtovými částkami uvedenými v rozpočtu.

- (e) Veškeré platby budou uhrazeny do čtyřiceti pěti

INSTITUTION shall be responsible for compensating INVESTIGATOR for his work related to this Study in accordance with INSTITUTION's internal procedures.

INVESTIGATOR understands and agrees that neither INVESTIGATOR nor any subinvestigator shall receive any additional funds from ABBOTT other than the funds paid to INSTITUTION set forth in the Budget, for any of their work relating to this Study.

- (b) The payment schedule set forth in the Budget specifies payments that shall be made for the delivery of all properly completed electronic case report forms ("e-CRF") to ABBOTT or CRO and the reimbursement of the pass-through expenses as outlined in the Budget. "Completed e-CRF" shall mean an e-CRF completed for a subject which (i) has met the Study entry and continuing participation criteria set forth in the Protocol, (ii) has signed an Informed Consent and any other authorization necessary to disclose health information to ABBOTT and CRO, (iii) has completed the assessments as outlined in the Study Budget for each visit, and (iv) by reason of Protocol adherence and the completeness and accuracy of the data contained in the e-CRFs completed for such subject, can be included in the pool of cases assessed by ABBOTT.

- (c) No payments shall be due for any subject entered in violation of the Protocol.

- (d) In the event of premature termination of this Agreement by ABBOTT for any reason other than for INSTITUTION's or INVESTIGATOR's breach, ABBOTT shall pay INSTITUTION and INVESTIGATOR according to the extent of services performed and expenses incurred in accordance with the budgeted amounts set forth in the Budget.

(45) dnů poté, co společnost ABBOTT odsouhlasí příslušnou fakturu, na jejíž příloze budou podrobně rozepsány služby ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO na základě této smlouvy nebo vynaložení průběžných výdajů, a to až po kompletním vyhotovení této smlouvy.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že pokud by ze strany společnosti ABBOTT došlo k rozporování dokladů dokumentujících náklady vynaložené na základě této smlouvy, nelze ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO zadržovat do vyřešení takového sporu data nebo informace, neboť zadržování dat by mohlo způsobit klinickému hodnocení nenapravitelné škody.

(f) Pokud bude k datu ukončení této smlouvy nebo hodnocení celková částka vyplacená společností ABBOTT menší než částka, na niž má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ nárok na základě této smlouvy, vyplátí společnost ABBOTT ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU tuto splatnou částku u příležitosti provedení poslední platby uvedené v rozpočtu. Jakýkoli přeplatek ve prospěch společnosti ABBOTT dle této smlouvy a určený v rámci konečného vyrovnání bude společnosti ABBOTT uhrazen do čtyřiceti pěti (45) dnů od data, kdy o tom bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ společnost ABBOTT vyrozuměn, a zaslán na adresu: Abbott Laboratories, s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, společně s doprovodnými podklady pro úhradu s písemným vyrozuměním o takovém přeplatku, odeslaným na kontaktní osobu společnosti ABBOTT určenou pro účely klinického hodnocení v oddíle 2.

(g) Konečná úhrada bude provedena po dokončení klinického hodnocení, závěrečné kontrole a schválení zbývajících ZSH a vrácení veškeré dokumentace klinického hodnocení, včetně vyšetření všech zbývajících dotazů, a po konečném vyúčtování veškerých částek, které zbývají k úhradě, a vrácení všech položek uvedených v čl. 4 této smlouvy společností ABBOTT.

(h) Po písemném oznámení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU může být platba dohodnutá touto smlouvou zaslána na CRO. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že platby budou zasílány společností

(e) All payments shall be made within forty-five (45) days of ABBOTT's approval of an invoice and annex with detailing INSTITUTION's or INVESTIGATOR's services under this Agreement or incurrence of pass-through expenses, and only after full execution of this Agreement.

INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that in the event of a dispute regarding ABBOTT's approval of documentation supporting costs incurred under this Agreement, data and information from INSTITUTION or INVESTIGATOR cannot be withheld pending resolution of the dispute because withholding of data may cause irreparable harm to the Study.

(f) If, at the date of termination of this Agreement or the Study, the total amount ABBOTT has paid is less than the amount to which INSTITUTION or INVESTIGATOR is entitled hereunder, ABBOTT shall pay the amount due INSTITUTION or INVESTIGATOR at the time of the final payment described in the Budget. Any overpayment due ABBOTT pursuant to this Agreement, as determined at the time of final reconciliation, shall be made payable to ABBOTT within forty-five (45) days of INSTITUTION's or INVESTIGATOR's notification by ABBOTT and sent to: Abbott Laboratories, s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, along with accompanying support documentation for the remittance with written notification of such overpayment sent to the ABBOTT contact as set forth in Section 2 for the Study.

(g) The final payment shall be made following termination of the Study, final review and acceptance of remaining CRFs and return of all Study documents, including resolution of all outstanding queries, and final reconciliation of any remaining amounts due, and the return to ABBOTT of all items described in Section 4 of this Agreement.

(h) Upon written notice to INSTITUTION and INVESTIGATOR, certain payment obligations under this Agreement may be delegated to CRO. INSTITUTION and

ABBOTT na CRO, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou nápomocni při vyrovnání kompenzací od CRO.

INVESTIGATOR agree that as to any payments delegated by ABBOTT to a CRO, INSTITUTION's and INVESTIGATOR's recourse shall be to seek redress from the CRO for compensation.

8. Důvěrnost informací.

- (a) Během trvání této smlouvy ani poté nesmí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ, jejich zaměstnanci, zástupci, subdodavatelé nebo přidružené osoby zpřístupnit důvěrné informace (s výjimkou společnosti ABBOTT nebo CRO nebo stran určených k tomu společností ABBOTT nebo CRO) bez předchozího písemného souhlasu společnosti ABBOTT. Mezi „důvěrné informace“ patří Protokol, ZSH, informace o hodnocném produktu a veškeré materiály a informace týkající se společnosti ABBOTT a klinického hodnocení, které společnost ABBOTT ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ poskytla nebo k nimž se dospělo v důsledku provádění klinického hodnocení, vyjma těch částí, které:
- (i) byly ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU, jejich zaměstnancům, zástupcům, subdodavatelům nebo přidruženým osobám známy a písemně evidovány před jejich obdržáním na základě této smlouvy;
- (ii) byly ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU, jejich zaměstnancům, zástupcům, subdodavatelům nebo přidruženým osobám zpřístupněny před přijetím této smlouvy třetí stranou, která není při sdělování takových skutečností vázána mlčenlivostí;
- (iii) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými, aniž by se tak stalo pochybením ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO, jejich zaměstnanců, zástupců, subdodavatelů nebopřidružených osob; nebo
- (iv) jsou výsledkem nezávislých vývojových aktivit ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO, jejich zaměstnanců,

8. Confidentiality.

- (a) During the term of this Agreement and thereafter, INSTITUTION, INVESTIGATOR, their employees, agents, subcontractors or affiliates shall not disclose Confidential Information (other than to ABBOTT or CRO or their designated parties) without ABBOTT's prior written consent. "Confidential Information" shall include the Protocol, CRFs, information concerning the Study Product and all materials and information concerning ABBOTT and the Study disclosed to INSTITUTION by ABBOTT or developed as a result of conducting the Study, except any portion thereof which:
- (i) is known to INSTITUTION, INVESTIGATOR, their employees, agents, subcontractors or affiliates before receipt thereof under this Agreement, as evidenced by their written records;
- (ii) is disclosed to INSTITUTION, INVESTIGATOR, their employees, agents, subcontractors or affiliates after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner;
- (iii) is or becomes part of the public domain through no fault of INSTITUTION, INVESTIGATOR, their employees, agents, subcontractors or affiliates; or
- (iv) is independently developed by or for INSTITUTION, INVESTIGATOR, their employees, agents, subcontractors, or

zástupců, subdodavatelů
nebopřidružených osob, k němuž
důvěrné informace společnosti ABBOTT
nijak nepřispěly, což je doloženo
písemnými záznamy.

affiliates without benefit of ABBOTT's
Confidential Information as evidenced
by its written records.

Žádná z ustanovení této smlouvy nelze
vykládat tak, že by znemožňovala
ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo
ZKOUŠEJÍCÍMU zpřístupňovat důvěrné
informace, je-li to vyžadováno ze zákona, na
základě soudního rozhodnutí nebo rozhodnutí
či žádosti jiného státního orgánu, a to za
předpokladu, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
či ZKOUŠEJÍCÍ, bude o tom v každém
takovém případě včas informovat společnost
ABBOTT a vyvine veškeré přiměřené úsilí,
aby k zpřístupnění informací došlo
v omezené míře a aby byla mlčenlivost o
takových důvěrných informacích zachována
v co možná největším rozsahu.
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo
ZKOUŠEJÍCÍ navíc společnosti ABBOTT
povoluje, aby se pokusila takové zpřístupnění
informací omezit za využití odpovídajících
právních prostředků.

Nothing in this Agreement shall be construed
to restrict INSTITUTION or INVESTIGATOR
from disclosing Confidential Information as
required by law or court order or other
governmental order or request, provided in
each case INSTITUTION or
INVESTIGATOR, as applicable, shall timely
inform ABBOTT and use all reasonable
efforts to limit the disclosure and maintain the
confidentiality of such Confidential
Information to the extent possible. In
addition, INSTITUTION or INVESTIGATOR,
as applicable, shall permit ABBOTT to
attempt to limit such disclosure by
appropriate legal means.

Během trvání této smlouvy ani poté nesmí
zároveň ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, jeho
zaměstnanci, zástupci, subdodavatelé nebo
přidružené osoby využívat důvěrné informace
za jakýmkoli jiným účelem, než jak je
stanoveno v této smlouvě, bez předchozího
písemného souhlasu společnosti ABBOTT.

Further, during the term of this Agreement
and thereafter, INSTITUTION, its employees,
agents, subcontractors or affiliates shall not
use Confidential Information for any purpose
other than that indicated in this Agreement
without ABBOTT's prior written approval.

- (d) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ,
jejich zaměstnanci, zástupci, subdodavatelé
nebo spolupracovníci nesmí společnosti
ABBOTT zpřístupňovat žádné informace,
které jsou důvěrné nebo majetkem nějaké
třetí strany, aniž by k tomu ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ nejdříve získali
předchozí písemný souhlas jak této třetí
strany, tak společnosti ABBOTT.

- (d) INSTITUTION, INVESTIGATOR, their
employees, agents, subcontractors or
affiliates shall not disclose to ABBOTT any
information which is confidential or
proprietary to a third party unless
INSTITUTION or INVESTIGATOR have first
obtained the prior written approval of both
such third party and ABBOTT.

9. Ochrana dat. Smluvní strany se dohodly, že
budou dodržovat všechny zákony a předpisy
týkající se mlčenlivosti o subjektech hodnocení a
osobních údajů (dále jen „sobní údaje“), a to
zejména podmínky, jež správcům osobních údajů
ukládá zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně
osobních údajů. „Osobní údaje“ znamenají
informace týkající se určeného nebo v kombinaci
s dalšími informacemi určitelného subjektu údajů,
včetně účastníků hodnocení a ostatních osob
podílejících se na hodnocení nebo spojených

9. Data Protection. The parties agree to abide by
all laws and regulations regarding subject
confidentiality and personal data (“Personal
Data”), including, without limitation, those
imposed on Data Controllers by Act No.
101/2000 Coll. on Protection of Personal Data.
“Personal Data” shall mean information
identifying or, in combination with other
information, identifiable to a living individual,
including trial subjects and other individuals
participating in or associated with the Study, and

s hodnocením, a jakékoliv jiné informace definované jako osobní údaje nebo údaje chráněné právními předpisy o ochraně údajů. ZKOUŠEJÍCÍ zodpovídá jménem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ za to, že od každého subjektu před účastí tohoto subjektu v klinickém hodnocení získá podepsaný Informovaný souhlas. Neobsahuje-li informovaný souhlas formulace stanovené v pravidlech společnosti ABBOTT, je ZKOUŠEJÍCÍ dále povinen získat svolení k tomu, aby společnost ABBOTT, její zástupci a další třetí osoby podílející se na vyhodnocení klinického hodnocení měli přístup k údajům klinického hodnocení a mohli je kopírovat, a aby byly údaje klinického hodnocení vždy předávány ve formě, která je v souladu se zákonem č. 378/2007] ve znění pozdějších předpisů, pokyny společnosti ABBOTT a dalšími platnými předpisy. Účast v klinickém hodnocení musí být podmíněna písemným poskytnutím výše uvedeného souhlasu.

Jednotlivé smluvní strany budou odpovídat za vyřizování a správu veškerých registračních úkonů, jež jsou podle příslušné legislativy nutné pro zpracovávání osobních údajů. V případech, kdy ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ anebo ZKOUŠEJÍCÍ bude v rámci plnění povinností dle této smlouvy shromažďovat, vést, zpracovávat nebo zveřejňovat osobní údaje, bude tak činit pouze v souladu s touto smlouvou. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ přijmou technická a organizační opatření vhodná k ochraně před jakýmkoliv neoprávněným či nahodilým užitím, přístupem či zpracováním osobních údajů a okamžitě budou společnost ABBOTT informovat o jakémkoliv neoprávněném přístupu či sdělení osobních údajů (dále jen „porušení bezpečnosti“) a společnosti ABBOTT poskytnou přiměřenou spolupráci k nápravě porušení bezpečnosti. V případech, kdy právní předpisy o ochraně údajů vyžadují dodatečné smlouvy či závazky, včetně smluv o předávání mezinárodních údajů, se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zavazují zajistit, aby byly realizovány veškeré nezbytné smlouvy a aby tyto existovaly po dobu platnosti této Smlouvy.

ZKOUŠEJÍCÍ tímto souhlasí anebo zajistí souhlas příslušné osoby (příslušných osob) k tomu, aby společnost ABBOTT a její přidružené společnosti shromažďovaly a/nebo jinak zpracovávaly osobní údaje poskytované ZKOUŠEJÍCÍM, nebo se ho týkající, za účelem jejich případného sdílení s kontrolními orgány a jejich případného využití

any other information defined as personal data in or protected otherwise by the applicable data protection laws. INVESTIGATOR shall be responsible on behalf of the INSTITUTION for obtaining from each subject, prior to the subject's participation in the Study, a signed Informed Consent. If the Informed Consent does not include language required as set forth in ABBOTT's guidelines, INVESTIGATOR shall also obtain an authorization for ABBOTT and its representatives and other third parties involved with or evaluating the Study to access and obtain copies of Study data, and for Study Data to be transferred in each case in a form which is compliant with act No 378/2007 and their modifications, ABBOTT's guidelines and all other applicable laws. Participation in the Study shall be contingent upon execution of the aforementioned authorization.

It shall be the responsibility of each party to effect and maintain all registrations for the processing of personal data that are required by applicable law. Where INSTITUTION and/or INVESTIGATOR collects, retains, processes or discloses Personal Data in performing obligations under this Agreement, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall only do so in accordance with this Agreement. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall adopt technical and organizational measures appropriate to prevent any unauthorized or accidental use, access or processing of Personal Data, and promptly inform ABBOTT of any unauthorized access to or disclosure of Personal Data ("Security Breach") and provide ABBOTT with all reasonable assistance to remedy the Security Breach. Where applicable data protection laws require additional agreements or undertakings, including international data transfer agreements, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR will undertake to ensure that all necessary agreements are implemented and are in place during the entire term of this Agreement.

INVESTIGATOR hereby consents and/or seeks the consent of the relevant individual(s) for ABBOTT and its related companies to collect and/or otherwise process Personal Data provided by or relating to INVESTIGATOR for purposes of any necessary sharing with regulatory authorities and for any use by ABBOTT and its related

ze strany společnosti ABBOTT a jejích přidružených společností. ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí a bere na vědomí, že společnost ABBOTT a její přidružené společnosti mohou předávat takové osobní údaje jednotlivým oddělením společnosti ABBOTT, přidruženým společnostem ABBOTTu, kontrolním orgánům a jakýmkoli prodejci z řad třetích stran, jež mohou kontrolní orgány za tímto účelem využívat v jiných zemích, například ve Spojených státech, a bere zároveň na vědomí, že tyto jiné země nemusí zajišťovat tutéž úroveň ochrany dat, kterou v tomto směru poskytuje legislativa České republiky.

10. Publicita. Bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nesmí žádná ze smluvních stran zpřístupnit informace o existenci a podmínkách této smlouvy ani využívat jméno druhé strany k propagačním, reklamním nebo inzertním účelům.
11. Vynálezy a další práva duševního vlastnictví. S veškerými informacemi, vynálezy, daty nebo objevy (ať už patentovatelnými, resp. způsobilými k zápisu autorského práva, či nikoli), inovacemi, sděleními a zprávami, koncipovanými, uvedenými do praxe, vytvořenými či vyvinutými ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM nebo ZKOUŠEJÍCÍM v důsledku provádění klinického hodnocení bude společnost ABBOTT neprodleně seznámena a stanou se výhradním vlastnictvím společnosti ABBOTT. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že na žádost a náklady společnosti ABBOTT vyhotoví takové dokumenty a podniknou takové další kroky, které společnost ABBOTT považuje za nezbytné nebo vhodné k získání patentu nebo jiné formy ochrany vlastnictví jménem společnosti ABBOTT, jež by se vztahovala na cokoli z výše uvedeného. ZKOUŠEJÍCÍ jako autor tímto zároveň souhlasí s tím, že uděluje společnosti ABBOTT výslovné, výhradní, neodvolatelné a honoráře zbavené oprávnění kužívání a uplatňování jakýchkoli a veškerých práv duševního vlastnictví vzniklých v souvislosti s tímto hodnocením a touto smlouvou, a to v rozsahu umožněném platnou legislativou. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jako zaměstnavatel ZKOUŠEJÍCÍHO uplatňující vlastnická práva ZKOUŠEJÍCÍHO jako autora se zavazuje přiznat společnosti ABBOTT totéž oprávnění ve výše uvedeném rozsahu.

12. Publikace a prezentace.

(a) Požadavky na publikaci. S cílem zajistit

companies. INVESTIGATOR agrees and acknowledges that ABBOTT and its related companies may transfer such Personal Data to ABBOTT facilities, ABBOTT related companies, regulatory authorities, and any third party vendors that may be utilized by regulatory authorities in other countries, including the United States, for such purposes, and acknowledges that such other countries may not provide the same level of data protection as the laws in the Czech Republic.

10. Publicity. Neither party shall disclose the existence or terms of this Agreement nor use the name of the other party in any publicity, advertising or announcement without the other party's prior written approval.

11. Inventions and Other Intellectual Property Rights. Any information, inventions, data or discoveries (whether patentable or copyrightable or not), innovations, communications and reports, conceived, reduced to practice, made or developed by INSTITUTION or INVESTIGATOR as a result of conducting the Study shall be promptly disclosed to ABBOTT and shall be the sole property of ABBOTT. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree, upon ABBOTT's request and at ABBOTT's expense, to execute such documents and to take such other actions as ABBOTT deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in ABBOTT's name covering any of the foregoing. In addition, INVESTIGATOR as the author hereby agrees and INSTITUTION, as the employer of INVESTIGATOR exercising proprietary rights of INVESTIGATOR as the author, undertakes to grant ABBOTT an express, exclusive, irrevocable and royalty-free license for use and exercise, to the extent permitted by applicable law, of any and all intellectual property rights created in connection with the Study and this Agreement.

12. Publications and Presentations.

(a) Publication Requirements. To foster the

maximální standard chování ve vztahu k vědeckým publikacím, včetně rukopisů, abstraktů a prezentací na plakátech či ústních (souhrnně označovaných jako "Publikace") se ABBOTT zaměřuje na průhlednost a etické publikační postupy. Vystupuje-li ZKOUŠEJÍCÍ jako autor některé publikace založené na klinickém hodnocení, musí ZKOUŠEJÍCÍ dodržovat Požadavky na vědecké publikace, které tvoří **Přílohu B** této smlouvy.

- (b) Obecné postupy. Připraví-li ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ publikaci nebo jiné zveřejnění výsledků klinického hodnocení (souhrnně označované jako "zveřejnění výsledků klinického hodnocení") týkající se tohoto klinického hodnocení, je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ povinný/povinen předložit společnosti ABBOTT alespoň šedesát (60) dnů před zveřejněním výsledků klinického hodnocení jeho koncept ke kontrole a připomínkování, aby se ujistil, zda v tomto zveřejnění není uveden obsah, který může být předmětem patentu, nebo důvěrné informace společnosti ABBOTT (kromě výsledků klinického hodnocení vytvořených na základě této smlouvy). ABBOTT odevzdá ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU připomínky do šedesáti (60) dnů od obdržení předběžného znění zveřejnění výsledků klinického hodnocení (dále jen „připomínková lhůta“). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ zároveň odloží jakékoliv plánované zveřejnění výsledků klinického hodnocení o dalších šedesát (60) dní, o něž bude rozšířena „připomínková lhůta“ v případě, že o to společnost ABBOTT požádá, aby si byla schopna obstarat patent nebo jinou formu ochrany vlastnictví (dále jen „odklad“). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že budou o plánovaném zveřejnění výsledků klinického hodnocení zachovávat mlčenlivost až do připomínkové lhůty, případně až do vypršení odkladu, pokud se tak ABBOTT rozhodne. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že připomínky společnosti ABBOTT budou řádně zohledněny a důvěrné informace týkající se společnosti ABBOTT (s výjimkou výsledků klinického hodnocení, k nimž se dospělo na základě této smlouvy) budou z daného zveřejnění výsledků klinického hodnocení odstraněny. Pokud se ZDRAVOTNICKÉ

highest standards of conduct related to scientific publications, including manuscripts, abstracts, and poster/oral presentations (collectively, "Publications"), ABBOTT is committed to transparency and ethical publication practices. If INVESTIGATOR serves as an author on any Publication emanating from the Study, INVESTIGATOR must comply with the Requirements for Scientific Publications attached hereto as **Exhibit B**.

- (b) General Procedures. If INSTITUTION or INVESTIGATOR prepares a - Publication or any other public disclosure of results of the Study (collectively, a "Study Results Disclosure"), regarding this Study, INSTITUTION or INVESTIGATOR shall provide ABBOTT at least sixty (60) days prior to Study Results Disclosure, with a draft of the same for ABBOTT's review and comment, to ascertain whether any patentable subject matter or ABBOTT Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. ABBOTT shall return comments to INSTITUTION or INVESTIGATOR within sixty (60) days after receipt of the draft Study Results Disclosure ("Review Period"). In addition, INSTITUTION or INVESTIGATOR shall delay any proposed Study Results Disclosure an additional sixty (60) days in addition to the Review Period in the event ABBOTT so requests to enable ABBOTT to secure patent or other proprietary protection ("Delay Period"). INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to keep the proposed Study Results Disclosure confidential until the Review Period and, if elected by ABBOTT, the Delay Period has expired. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that due consideration will be given to ABBOTT comments and ABBOTT Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) shall be deleted from any Study Results Disclosure. In the event that INSTITUTION or INVESTIGATOR and ABBOTT differ in their opinion or interpretation of data in the Study Results Disclosure, the parties shall resolve such differences in good faith through appropriate scientific debate.

ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ a společnost ABBOTT budou ve svých názorech nebo interpretacích údajů obsažených ve zveřejnění výsledků klinického hodnocení rozcházet, smluvní strany tyto rozdíly vyřeší v dobré víře prostřednictvím odpovídající vědecké debaty.

- (c) Multicentrická klinická hodnocení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí a jsou srozuměni s tím, že toto klinické hodnocení může být součástí multicentrického klinického hodnocení. Pokud bude klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ tímto berou na vědomí, že má vzniknout samostatné, společné zveřejnění výsledků zkoušejících podílejících se na takovém multicentrickém hodnocení, včetně ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ proto souhlasí s tím, že výsledky příslušného hodnocení nebudou publikovat ani prezentovat před zveřejněním multicentrické výzkumné zprávy. Toto omezení pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO však vyprší po uplynutí dvanácti (12) měsíců od dokončení příslušného klinického hodnocení na všech pracovištích. V zájmu vyloučení pochyb se první a druhý odstavec tohoto oddílu 12 vztahují na klinické hodnocení prováděné jak na jednotlivém pracovišti, tak v rámci multicentrického hodnocení.
13. Závazné povinnosti. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ závazně prohlašují, že povinnosti vyplývající z podmínek této smlouvy jsou pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO platné a závazné a že nejsou v rozporu s žádnými jinými smluvními a/nebo právními závazky, jimiž by mohli být ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ povinováni, ani s politikami ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO nebo politikami jakékoli instituce nebo společnosti, k níž jsou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ přidruženi. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále prohlašuje, že (a) plnění povinností ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ dle této smlouvy a přijetí odměny, včetně přijetí jakýchkoliv prostředků a/nebo úhrady přiměřených nákladů, které mohou být ZKOUŠEJÍCÍMU nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ (včetně jejich zaměstnanců a zástupců) poskytnuty, je v souladu se všemi pravidly a postupy ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a (b) ZKOUŠEJÍCÍ získal od
- (c) Multi-Center Studies. It is agreed and understood by INSTITUTION and INVESTIGATOR that this Study may be part of a multi-center study. If a Study is part of a multi-center study INSTITUTION and INVESTIGATOR hereby acknowledge that an independent, joint Publication, is anticipated to be authored by investigators in the multi-center study, including INSTITUTION and INVESTIGATOR. Therefore, INSTITUTION and INVESTIGATOR agree not to publish or present the results of the applicable Study before the publication of the multi-center investigator paper, but in no event shall INSTITUTION or INVESTIGATOR be so restricted after the expiration of twelve (12) months from completion of the applicable Study at all sites. For the avoidance of doubt, the first and second paragraph of this Section 12 apply to Studies at both a single site and a multi-center study.
13. Binding Obligations. INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that the terms of this Agreement are valid and binding obligations of INSTITUTION and INVESTIGATOR, and are not inconsistent with any other contractual and/or legal obligations INSTITUTION or INVESTIGATOR may have, or with INSTITUTION's and INVESTIGATOR's policies or the policies of any institution or company with which INSTITUTION or INVESTIGATOR is associated. Further, INSTITUTION represents and warrants that (a) INSTITUTION's performance of its obligations hereunder and acceptance of compensation, including the acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses which may be provided to INVESTIGATOR or INSTITUTION (including its employees and agents) hereunder, is in compliance with all policies and procedures of INSTITUTION, and that INVESTIGATOR's performance of such

ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ veškerá povolení, ať už písemná nebo jiná, k plnění uvedených závazků a přijetí veškerých prostředků a/nebo úhrady přiměřených nákladů, které mohou být ZKOUŠEJÍCÍMU na základě této smlouvy poskytnuty. Dojde-li v průběhu platnosti této smlouvy k významným změnám okolností týkajících se této smlouvy (např. ke změnám pravidel nebo postupů, o níž se lze přiměřeně domnívat, že nepříznivě ovlivní vhodnost tohoto ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO na této smlouvě), zavazuje se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o těchto změnách společnost ABBOTT neprodleně vyrozumět.

14. Platnost smlouvy a její ukončení.

(a) Tato smlouva nabývá účinnosti po řádném uzavření smluvními stranami (dále jen „Datum účinnosti“); s výhradou společnosti ABBOTT od smlouvy odstoupit tak, jak je stanoveno v čl.1 této smlouvy a v odst. (b) , (c) a (d) tohoto článku, skončí platnost této smlouvy tou z následujících událostí, která nastane jako poslední: (i) uplynutím jednoho roku od Data účinnosti, pokud do uvedeného data nebude do klinického hodnocení na základě této smlouvy zařazen žádný subjekt, (ii) dnem uzavření databáze klinického hodnocení, pokud do klinického hodnocení na základě této smlouvy bude zařazen alespoň jeden subjekt, nebo (iii) dnem splnění všech závazků smluvních stran vyplývajících z této smlouvy. Platnost této smlouvy může být prodloužena písemnou dohodou podepsanou smluvními stranami. Vypovězením nebo vypršením platnosti této smlouvy nejsou nijak dotčena práva nebo povinnosti vzniklé předtím. V případě předčasného ukončení této smlouvy ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ dokončí klinické hodnocení u subjektů, kteří jsou v té době do hodnocení zařazeni, pokud to vyžaduje přijatá lékařská praxe.

(b) Kterákoli strana může tuto smlouvu s okamžitou platností vypovědět v případě, že se jiná strana dopustí porušení některého ze zásadních ustanovení této smlouvy, nebo v případě, že hodnocení nebude povoleno nebo bude zastaveno ze strany kteréhokoli státního nebo kontrolního orgánu.

obligations does not present a conflict of interest with INVESTIGATOR's official duties, and (b) INVESTIGATOR has received any required authorization, written or otherwise, from INSTITUTION for INVESTIGATOR's performance of said obligations and acceptance of any mean and/or reimbursement of reasonable expenses, which may be provided to INVESTIGATOR hereunder. During the term of this Agreement, if any significant changes occur with regard to the circumstances surrounding this Agreement (e.g., there is a change in a policy or procedure that could reasonably be interpreted to affect the propriety of INSTITUTION or INVESTIGATOR's involvement in this Agreement), INSTITUTION agrees to immediately notify ABBOTT of any such changes.

14. Term and Termination.

(a) This Agreement shall be effective upon full execution by the parties (the "Effective Date"), and subject to ABBOTT's termination rights set forth in Section 1 above and in subsections (b), (c) and (d) below, this Agreement shall terminate on the later of (i) the first anniversary of the Effective Date if there is no subject enrollment under this Agreement in the Study before such date, (ii) the date of Study database lock if there is subject enrollment under this Agreement in the Study, or (iii) the date of completion of all of the obligations of the parties hereunder. This Agreement may be extended upon written agreement signed by the parties. Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto. In the event of premature termination of this Agreement, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall complete the Study for then-enrolled subjects where required by accepted medical practice.

(b) Either party may terminate this Agreement immediately upon the breach by an other party of a material provision of this Agreement, or in the event of non-approval or termination of the Study by any governmental or regulatory authority.

(c) Společnost ABBOTT může smlouvu ukončit s okamžitou platností na základě písemného oznámení doručeného ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU, a to za předpokladu, že kdykoli v průběhu tohoto klinického hodnocení:

(i) ZKOUŠEJÍCÍ neposkytuje své služby dle ustanovení oddílu 2 výše; nebo

(ii) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ nebo kdokoli z jejich zaměstnanců se stane vyřazenou fyzickou osobou, případně vyřazenou právníkou osobou, dle ustanovení oddílu 15 níže nebo je předmětem řízení, na jehož základě mu může být takový statut přidělen; nebo

(iii) dle mínění společnosti ABBOTT je vzhledem k problému bezpečnosti hodnoceného léčiva nevhodné v provádění klinického hodnocení pokračovat.

(d) Společnost ABBOTT může rovněž vypovědět tuto smlouvu bez udání důvodu na základě písemného oznámení doručeného ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU nejméně třicet (30) dní předem.

(c) ABBOTT may immediately terminate this Agreement upon delivering written notice to INSTITUTION and INVESTIGATOR if, at any time during this Agreement:

(i) the personal services of INVESTIGATOR are not available, as provided in Section 2 above; or

(ii) INSTITUTION or INVESTIGATOR or any of their employees or agents becomes or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming, as applicable, a Debarred Individual or Debarred Entity, as provided in Section 15 below; or

(iii) in ABBOTT's judgment, an adverse safety concern with respect to Study Product makes the continuation of the Study unadvisable.

(d) ABBOTT may also terminate this Agreement without cause upon delivering at least thirty (30) days prior written notice to INSTITUTION and INVESTIGATOR.

15. Prohlášení o způsobilosti a neuplatnění sankcí. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ závazně prohlašují, že jako takoví ani jejich zaměstnanci nebo zástupci zajišťující služby dle této smlouvy nikdy nebyli a v současnosti nejsou vyřazenou fyzickou nebo právníkou osobou a není proti nim rovněž vedeno řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat. „Vyřazenou fyzickou osobou“ je fyzická osoba, jež je v souladu s hlavou 21, § 335a (a) nebo (b) zákoníku USA vyřazena americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léků (Food and Drug Administration, „FDA“), případně kterýmkoli jiným kompetentním orgánem, například místním kompetentním orgánem, z možnosti poskytovat jakékoli služby osobě, jejíž žádost o registraci farmaceutického produktu byla kladně vyřízena, případně je stále v jednání. „Vyřazenou právníkou osobou“ je korporace, sdružení nebo společnost, jež je v souladu s hlavou 21, §335a (a) nebo (b) zákoníku USA vyřazena FDA, případně kterýmkoli jiným kompetentním orgánem, například místním kompetentním orgánem, z možnosti

15. Debarment and Exclusion. INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant, that neither they, nor any of their employees or agents providing services under this Agreement, has ever been, is currently, or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming, as applicable, a Debarred Individual or Debarred Entity. A “Debarred Individual” is an individual who has been debarred by the U.S. Food and Drug Administration (“FDA”) pursuant to Title 21 United States Code § 335a (a) or (b), or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority, from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application. A “Debarred Entity” is a corporation, partnership or association that has been debarred by FDA pursuant to Title 21 United States Code § 335a (a) or (b), or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority, from submitting or assisting in the submission of any

podávat jakoukoli žádost o registraci léčiv ve zkrácené formě nebo pomáhat při podávání takové žádosti, případně přidružená nebo dceřiná organizace takové korporace, sdružení nebo společnosti. Aktuální přehled soukromých a právnických osob vyřazených organizací FDA je k dispozici na adrese www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ dále závazně prohlašují, že pokud se v průběhu trvání této smlouvy jako takoví nebo jejich zaměstnanci či zástupci zajišťující služby dle této smlouvy, stanou vyřazenou fyzickou nebo právnickou osobou nebo budou předmětem řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ o tom neprodleně vyrozumí společnost ABBOTT, přičemž společnost ABBOTT bude mít právo okamžitě tuto smlouvu ukončit. Toto ustanovení zůstává v platnosti i po vypovězení nebo řádném ukončení této smlouvy.

16. Nezávislé postavení smluvního partnera. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jednají ve vztahu ke společnosti ABBOTT v rámci této smlouvy jako nezávislí smluvní partneři, přičemž ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani ZKOUŠEJÍCÍ nejsou oprávněni společnost ABBOTT k čemukoli zavazovat nebo jednat jejím jménem. Co se týče vzájemného vztahu mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZKOUŠEJÍCÍM, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje, že ZKOUŠEJÍCÍ je jeho zaměstnancem.
17. Postoupení práv a povinností. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani ZKOUŠEJÍCÍ nemůže postoupit tuto smlouvu žádné jiné straně ani učinit jeho služby dle této smlouvy předmětem subdodavatelské smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti ABBOTT. Jakýkoli pokus o takové postoupení práv a povinností učiněný bez předchozího písemného souhlasu společnosti ABBOTT je neúčinný a neplatný a představuje závažné porušení této smlouvy.
18. Spoluzkoušející. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ se tímto zavazují, že v souvislosti se spoluzkoušejícími podílejícími se na klinickém hodnocení zajistí, aby tyto osoby dodržovaly podmínky stanovené v této smlouvě. U všech takových spoluzkoušejících, kteří nejsou organizačně provázáni se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM nebo ZKOUŠEJÍCÍM nebo nejsou jeho zaměstnanci, podepíší ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

abbreviated drug application, or a subsidiary or affiliate of such a corporation, partnership or association.

The current overview of private and legal persons debarred by FDA is available on www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm.

INSTITUTION and INVESTIGATOR further covenant, represent and warrant that if, during the term of this Agreement, they, or any of their employees or agents providing services under this Agreement, becomes or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming, as applicable, a Debarred Individual or Debarred Entity, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall immediately notify ABBOTT, and ABBOTT shall have the right to immediately terminate this Agreement. This provision shall survive termination or expiration of this Agreement.

16. Independent Contractor. INSTITUTION's and INVESTIGATOR's relationship to ABBOTT under this Agreement is that of an independent contractor, and neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR have the authority to bind or act on behalf of ABBOTT. INSTITUTION represents that INVESTIGATOR's relationship to INSTITUTION is that of an employee.
17. Assignment. Neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR may assign this Agreement to any other party, nor may it subcontract any of its services hereunder, without ABBOTT's prior written consent. Any attempted assignment without ABBOTT's prior written consent shall be null and void and shall constitute a material breach of this Agreement.
18. Subinvestigators. INSTITUTION and INVESTIGATOR hereby agree that as to any subinvestigators for the Study, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure such individuals' compliance with the terms and conditions hereof. In addition, as to any such subinvestigator not affiliated with or employed by INSTITUTION or INVESTIGATOR, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall have

a ZKOUŠEJÍCÍ s takovými spoluzkoušejícími smlouvu, jejíž forma bude pro společnost ABBOTT akceptovatelná a na jejímž základě bude takový spoluzkoušející povinen řídit se podmínkami této smlouvy o klinickém hodnocení.

19. Sdělení. Jakákoli sdělení vyžadovaná nebo jakkoli jinak realizovaná na základě této smlouvy budou vyhotovena v písemné formě, řádně opatřena adresou a doručována druhé straně na níže uvedenou adresu osobně nebo jako doporučená listovní zásilka, případně prostřednictvím oficiálně uznané kurýrní služby nebo faxem.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Veškerá uvedená sdělení se považují za účinná dnem doručení, pokud byla zaslána kurýrní službou, anebo, v případě zaslání doporučeným dopisem, čtvrtým (4.) dnem po dni předání poště k dodání druhé smluvní straně; v případě zaslání faxem dnem zaslání faxu.

20. Plná závaznost smlouvy. Tato smlouva představuje plně závazné ujednání smluvních stran ve vztahu k předmětu této smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí dohody a závazky vztahující se k témuž. V případě konfliktu mezi podmínkami této smlouvy a Protokolem rozhodují podmínky stanovené v této smlouvě. Česká i anglická verze této smlouvy mají stejnou právní váhu. Tuto smlouvu je možné měnit pouze na základě písemného ujednání podepsaného smluvními stranami.

such subinvestigator execute an agreement in a form acceptable to ABBOTT obligating such subinvestigator to comply with the terms and conditions hereof.

19. Notices. Any notice required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail or recognized courier service, properly addressed, or by facsimile, to the other party at the address set forth below.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 6
Fax: 00420 267 292 141

All such communications shall be deemed to be effective on the day on which served if sent by courier service, or, if sent by certified mail, on the fourth (4th) day following the date presented to the postal authorities for delivery to the other party, or if by facsimile, on the facsimile date.

20. Entire Agreement. This Agreement contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between the terms and conditions of this Agreement and those of the Protocol, the terms and conditions of this Agreement shall control. The English and Czech language versions of this Agreement shall have equal legal effect. This Agreement may be modified only by written

21. Přetrvávání platnosti smluvních práv a povinností. Bez ohledu na ukončení platnosti této smlouvy z jakéhokoli důvodu zůstávají práva a povinnosti, jež na základě této smlouvy nejsou dotčena jejím ukončením, plně platná a účinná.

22. Oddělitelnost jednotlivých ustanovení. Pokud soud disponující příslušnou jurisdikcí shledá kterékoli z ustanovení této smlouvy nebo jeho část nevymahatelnou nebo neplatnou, platnost nebo vymahatelnost další části kteréhokoli takového ustanovení a/nebo zbývajících ustanovení tím není dotčena.

23. Rozhodné právo. Tato smlouva se řídí a je vykládána v souladu s právními předpisy České republiky.

24. Rozhodčí řízení. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není během třiceti (30) dnů možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou předloženy k rozhodnutí příslušnému soudu České republiky, do jehož působnosti případ spadá.

agreement signed by the parties.

21. Survival. Notwithstanding termination of this Agreement for any reason, rights and obligations, which by the terms of this Agreement survive termination of the Agreement, shall remain in full force and effect.

22. Severability. If any of the provisions, or a portion of any provision, of this Agreement is held to be unenforceable or invalid by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the other portion of any such provision and/or the remaining provisions shall not be affected thereby.

23. Governing Law. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.

24. Arbitration. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties, shall be submitted for decision to the competent court in the Czech Republic having jurisdiction over subject matter.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have hereunto set their hands as of the last date set forth below the signatures of the parties hereto. / NA ZNAMENÍ SOUHLASU se zněním výše uvedených ustanovení smluvní strany stvrzují tuto smlouvu svými podpisy k níže uvedenému datu.

ABBOTT LABORATORIES, s. r. o.

FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO

By / podpis: _____

By / podpis: _____

Name / jméno: MUDr. Branislav TrutzName / jméno: MUDr. Roman Kraus, MBATitle / funkce: Jednatel/ExecutiveTitle / funkce: Ředitel/Director

Date / datum: _____

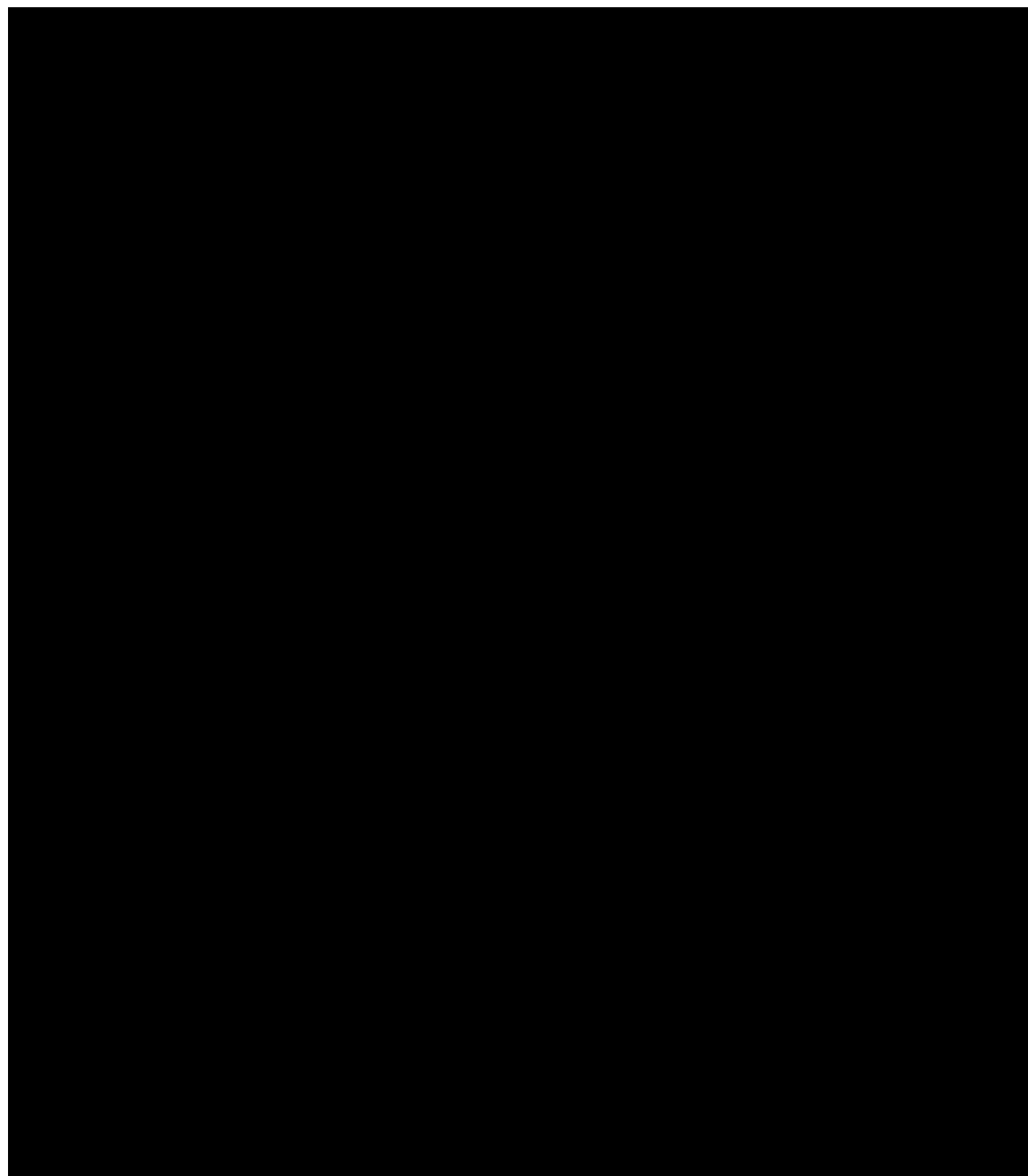
Date / datum: _____

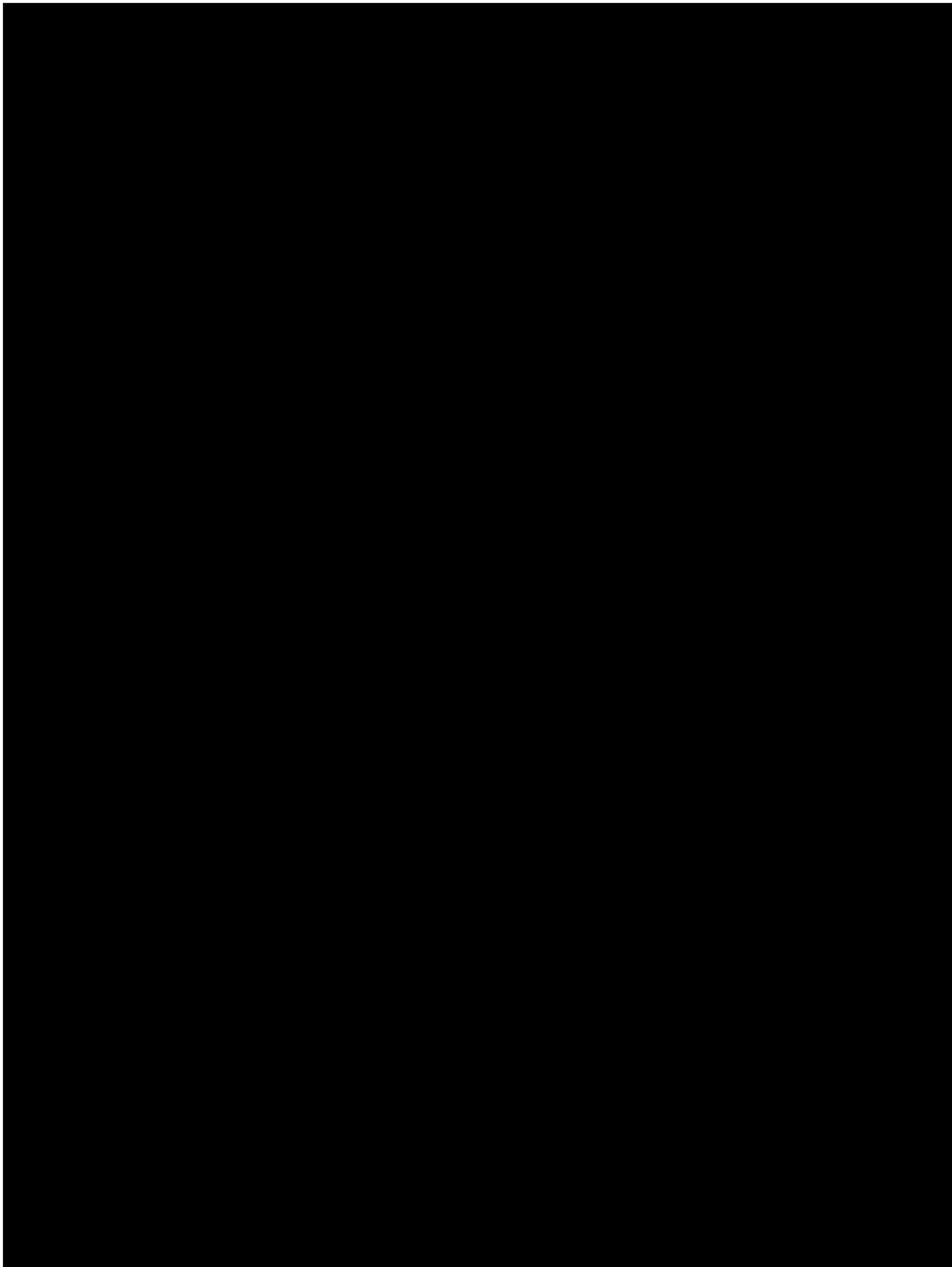
By / podpis: _____

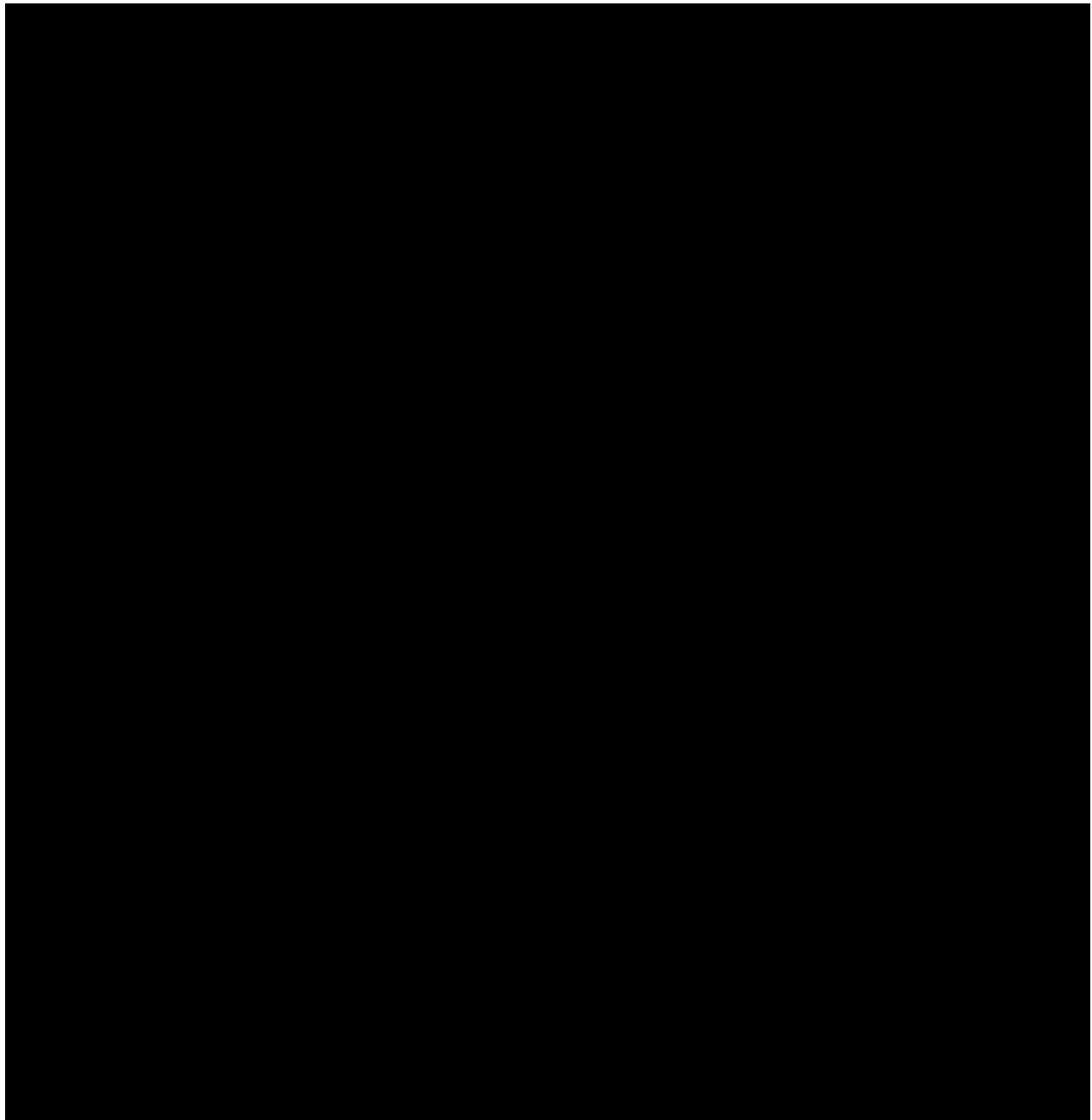
Name / jméno: _____

Title / funkce: Principal investigator / zkoušející

Date / datum: _____







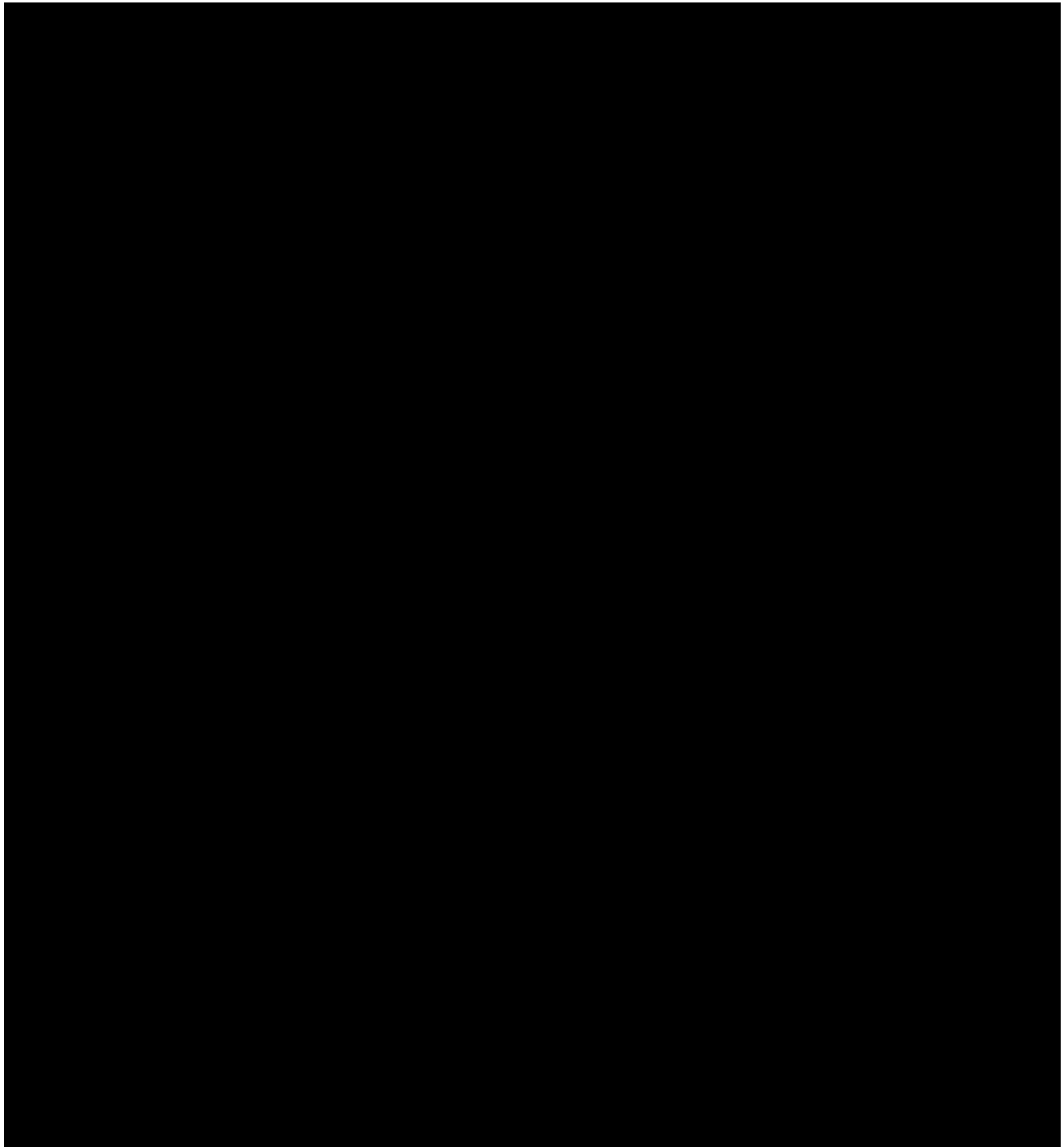


EXHIBIT B

REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS

1. Criteria for Authorship. Based on the October 2007 guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), authorship credit must be based on:
 - (a) Substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and
 - (b) Drafting or revising the article for important intellectual content; and
 - (c) Final approval of the version to be published.

A person must meet all three of the above criteria to warrant authorship.

2. Acknowledgement of Medical Writers and Other Contributors. Those individuals who have made a significant contribution to the Study or Publication, but do not meet the criteria for authorship noted above, must be listed in an acknowledgments section, including disclosure of the source of any financial support given to such contributors. All persons must give written permission to be acknowledged.
3. Conflict of Interest. In the interest of transparency and maintaining the highest possible standards of conduct, authors will comply with each journal's or congress's requirements for conflict of interest disclosure in the Publication. Such conflict of interest disclosure requirements may include, but are not limited to, disclosure of an author's receipt of research grants, author's receipt of payments for consultant or speaker services, and/or author's ownership of stock.
4. Sponsorship. Authors must acknowledge ABBOTT as the funding source of a Study, and must also comply with additional sponsorship-related disclosures required by the journal or congress.
5. Access to Data. ABBOTT will provide all authors with the final Protocol, statistical analysis plan, relevant statistical tables generated from the plan, figures, and reports needed to prepare the planned Publication. ABBOTT will provide a copy of the clinical trial Protocol and plan for statistical analysis when requested by a medical journal considering a submitted manuscript for publication, with the understanding that the documents are confidential, the property of ABBOTT, and should not be disclosed to any third party without ABBOTT's prior written permission.
6. Redundant Publication. Duplicate or redundant publication of the Study results in peer-reviewed journals is not permitted. Secondary Publications that present significant and scientifically sound additional analyses or groupings of data are permitted. Publication of foreign language translations of the original manuscript, in accordance with the policies of the journals involved is permitted. Encore presentation of data, when permitted by scientific congress policy, is permitted.

PŘÍLOHA B

POŽADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKACE

1. Kritéria autorství. Na základě pokynů Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů (ICMJE) z října 2007 musí být uvádění autorství založeno na:
 - (a) podstatném příspěvku ke koncepci a uspořádání hodnocení nebo k získávání či analýze a interpretaci dat a
 - (b) sepsání konceptu článku nebo jeho revizi z hlediska podstatného intelektuálního obsahu a
 - (c) konečném schválení verze určené k publikaci.Aby mohla být určitá osoba prohlášena za autora, musí splňovat všechna tři výše uvedená kritéria zároveň.
2. Uvádění osob sepisujících články (Medical Writers) a dalších osob podílejících se na něm (Contributors). Osoby, které podstatným způsobem přispěly k danému hodnocení nebo publikaci, nesplňují však výše uvedená kritéria autorství, musí být uvedeny v seznamu ve zvláštní kapitole (Acknowledgements), včetně uvedení zdroje případné finanční odměny, která byla těmto osobám poskytnuta. Všechny tyto osoby musí ke svému uvedení poskytnout písemný souhlas.
3. Střet zájmů. V zájmu průhlednosti a zachování nejvyššího možného standardu chování budou autoři dodržovat požadavky každého časopisu nebo konference pokud jde o uvádění případného střetu zájmů v publikaci. Mezi tyto požadavky na uvedení střetu zájmů může patřit zejména skutečnost, že autor obdržel výzkumné granty či odměny za služby konzultanta nebo mluvčího, a/nebo skutečnost, že autor vlastní akcie zainteresované firmy.
4. Zadavatel. Autoři jsou povinni uvést společnost ABBOTT jako zdroj financování klinického hodnocení a musí také splnit další povinnosti předložení údajů souvisejících se zadavatelem, které časopis nebo konference vyžaduje.
5. Přístup k údajům. ABBOTT poskytne všem autorům závěrečný protokol, plán statistické analýzy, příslušné statistické tabulky vytvořené z tohoto plánu, číselné údaje a zprávy potřebné k přípravě plánované publikace. ABBOTT poskytne jedno vyhotovení protokolu klinického hodnocení a plánu ke statistické analýze pokud to bude požadovat odborný časopis posuzující rukopis předložený k publikaci s tím, že tyto dokumenty jsou důvěrné, jsou vlastnictvím společnosti ABBOTT a nesmí být vyzrazeny žádné třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu společnosti ABBOTT.
6. Redundantní publikace. Dvojitá nebo redundantní publikace výsledků klinického hodnocení v odborných časopisech využívajících jako lektorů externích odborníků (peer review) není dovolena. Sekundární publikace uvádějící významné a vědecky podložené další analýzy nebo seskupení dat jsou povoleny. Publikace překladů původního rukopisu do cizího jazyka v souladu s pravidly příslušných odborných časopisů je povolena. Dodatečná prezentace dat, pokud ji povolují pravidla daného vědeckého kongresu, je povolena.