

SMLOUVA O POSTMARKETINGOVÉ OBSERVAČNÍ STUDII

POST-MARKETING OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT

AbbVie s.r.o., se sídlem Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 Nové Butovice, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená jednatelem [REDACTED] zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 183123 („AbbVie“) si tímto zajišťuje služby poskytovatele zdravotních služeb **Nemocnice České Budějovice, a.s.**, se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 260 68 877, DIČ: CZ26068877, pro účely DPH DIČ: CZ699005400, zastoupená [REDACTED] („**Poskytovatel zdravotních služeb**“) v souvislosti s postmarketingovou observační studií („**Studie**“), kterou provádí [REDACTED] **Nemocnice České Budějovice, a.s.**, Boženy Němcové 54, 370 87 České Budějovice, Česká republika („**Zkoušející**“) v souvislosti s produktem společnosti AbbVie SKYRIZI (Risankizumab) („**Produkt**“) za následujících podmínek a náležitostí: Datem platnosti této Smlouvy o postmarketingové observační studii je datum jejího podpisu všemi smluvními stranami a datem účinnosti této Smlouvy den zveřejnění této Smlouvy v souladu s příslušnými ustanoveními práva České republiky, ve smyslu níže definovaném v článku 9 („**Datum účinnosti**“).

AbbVie s.r.o., located at Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 Nové Butovice, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by [REDACTED] registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Insert No. 183123, („AbbVie“) hereby retains provider of medical services **Nemocnice České Budějovice, a.s.**, located at B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, ID: 260 68 877, VAT ID: CZ26068877, for the purpose of VAT ID CZ699005400, represented by [REDACTED] and [REDACTED] („**Provider of Medical Services**“) to provide services in relation to the conduct by [REDACTED] **Nemocnice České Budějovice, a.s.**, Boženy Němcové 54, 370 87 České Budějovice, Czech Republic („**Investigator**“) of a Post-Marketing Observational Study (the „**Study**“) in relation to SKYRIZI (Risankizumab) (the „**Product(s)**“) valid as of the date this Post-Marketing Observational Study Agreement is fully executed, and effective as of the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Czech law, as stated below in Section 9 (the „**Effective Date**“). on the following terms and conditions:

- Vypracování Studie.** Poskytovatel zdravotních služeb musí zajistit, že Zkoušející provede Studii v souladu s podmínkami této smlouvy o postmarketingové observační studii („**Smlouva**“) a za přísného dodržení Protokolu P19-377 s názvem „**Mezinárodní, prospektivní, observační, kohortní studie u pacientů se středně těžkou až těžkou chronickou ložiskovou psoriázou (VALUE)**“ („**Protokol**“), který však AbbVie může občas písemně novelizovat. Studie proběhne v termínu od [REDACTED].
- Společnost AbbVie je zadavatelem Studie** ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a jako taková může být v této Smlouvě nebo její příloze označena také jako „Zadavatel“. Společnost AbbVie dále prohlašuje a ubezpečuje Poskytovatele a Zkoušejícího, že se v případě Studie jedná o neintervenci peregistrační studii ve smyslu § 59a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a že společnost AbbVie je řešitelem této studie ve smyslu uvedeného zákonného ustanovení, a jako taková splnila zákonnou oznamovací povinnost ve vztahu k zahájení Studie a zavazuje se plnit veškeré další zákonné povinnosti spojené se Studií vůči příslušným orgánům veřejné správy.
- Zkoušející: kontaktní osoby ve společnosti AbbVie.** Kontaktní osobou ve společnosti AbbVie bude [REDACTED] AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5, Česká republika; tel: [REDACTED] fax: [REDACTED] z Medical Department nebo kdokoliv, koho AbbVie písemně určí. Kontaktní osobou pro společnost AbbVie u Poskytovatele zdravotních služeb bude [REDACTED] **Nemocnice České Budějovice, a.s.**, Boženy Němcové 54, 370 87 České

- Conduct of Study.** Provider of Medical Services shall ensure that Investigator conducts the Study pursuant to the terms of this Post Marketing Observational Study Agreement (the „**Agreement**“) and in strict adherence to the Protocol P19-377 entitled „**Multi-Country Prospective Observational Cohort Study of Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (VALUE)**“ (the „**Protocol**“), as the same may be amended from time to time in writing by AbbVie. Study shall be performed within following term: from [REDACTED].
- AbbVie is the Study sponsor** under Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended and as such may also be referred to in this Agreement or its Exhibit as „Study sponsor“. AbbVie further declares and assures the Provider of Medical Services and the Investigator that the Study is a non-interventional post-authorization study within the meaning of Section 59a of Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals, as amended, and that AbbVie is the investigator of the study of the afore mentioned statutory provision, and as such has fulfilled the statutory reporting obligation in relation to the initiation of the Study and undertakes to fulfill all other statutory obligations associated with the Study to the relevant public authorities.
- Investigator: AbbVie Contacts.** Provider of Medical Services's contact at AbbVie will be [REDACTED] AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5, Czech Republic; phone: [REDACTED] fax: [REDACTED] of Medical Department, or whomever AbbVie may designate in writing. AbbVie's contact at Provider of Medical Services will be [REDACTED] of **Nemocnice České budějovice, a.s.**, Boženy Němcové 54, 370 87 České

CONFIDENTIAL

Budějovice, Česká republika; tel: [REDACTED]

Budějovice, Czech Republic; phone: [REDACTED]

4. **Splnění zákona.** Poskytovatel zdravotních služeb provede a zavazuje se, že zajistí, aby Zkoušející, spoluzkoušející a a zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb, smluvné pověřený zástupci a zmocněnci provádějící služby vztahující se ke Studii (souhrnně dále jen „Personál poskytovatele zdravotních služeb“) provedli studii v souladu s: (i) touto Smlouvou; (ii) Protokolem; (iii) veškerými písemnými pokyny poskytnutými jménem či v zastoupení společnosti AbbVie; a (iv) všemi příslušnými právními předpisy a prováděcími předpisy platnými pro dané průmyslové odvětví (společně dále jen „Zákony“), zejména zákony proti úplatkům a korupci, pokyny pro Správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv E6 („ICH-GCP“), směrnicemi a pravidly, včetně avšak bez omezení místní legislativy zavádějící směrnice EU 2001/20/EC o klinickém hodnocení, která může být občas novelizována, Všeobecným nařízením EU o ochraně osobních údajů (2016/679) a související právní předpisy na ochranu osobních údajů („Právní předpisy na ochranu osobních údajů“), jakož i se všemi ostatními závaznými pravidly, předpisy a směrnicemi, které mohou být vydány v budoucnosti, přičemž každý z těchto předpisů může v čase podléhat novelizacím. Poskytovatel zdravotních služeb musí zajistit, aby Zkoušející získal od subjektu léčeného ve Studii („Subjekt“) před zahájením jeho účasti ve Studii schválení Subjektu („Souhlas“) pro použití/zveřejnění údajů doprovázených příslušnou dokumentací, a to vše v podobě vyžadované směrnicemi společnosti AbbVie, které jsou vyloženy v Protokolu a v podobě, kterou odsouhlasila příslušná etická komise je-li to vyžadováno („Informovaný souhlas“). Poskytovatel zdravotních služeb musí zajistit, že Zkoušející ohlásí (i) okamžitě (ne více než 24 hodin) všechny závažné nežádoucí příhody společnosti AbbVie a (ii) během jednoho (1) kalendářního dne všechny ostatní nežádoucí příhody specifikované Protokolem, které se mohou vyskytnout během Studie. Je-li to vyžadováno příslušným zákonem, nahlásí to rovněž příslušným orgánům. Bude-li to společnost AbbVie vyžadovat, musí jí Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě zpřístupnit ty záznamy, které mohou být nezbytné a relevantní pro vyšetření vzniklých nežádoucích příhod. Poskytovatel zdravotních služeb dále musí ohlásit během dvacetičtyř hodin (24) společnosti AbbVie veškeré případy otěhotnění Subjektu, které by nastaly během Studie. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že zajistí, že Zkoušející oznámí společnosti AbbVie veškeré stížnosti týkající se Produktu, a to v souladu s Protokolem.
4. **Compliance with Law.** Provider of Medical Services shall and shall ensure that Investigator, subinvestigator(s) and Provider of Medical Services's other employees, subcontractors and agents performing services related of the Study (collectively, „Provider of Medical Services Personnel“) conduct the Study in accordance with: (i) this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) all written instruction provided by or on behalf of AbbVie; and (iv) all applicable laws and regulations and industry codes of practice (collectively, „Laws“), including, without limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice („ICH-GCP“), guidelines and rules, including, without limitation, local legislation implementing EU Clinical Trial Directive 2001/20/EC as the same may be amended from time to time, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws („Data Protection Law(s)“), as well as all other applicable mandatory rules, regulations and guidelines that might be enacted in the future, as each may be amended from time to time. Provider of Medical Services shall ensure that Investigator obtains from each subject treated during the Study („Subject“), prior to the Subject's participation in the Study, Subject Authorization (Consent) for Use/Disclosure of Data accompanied by appropriate documentation, all in a form required by AbbVie's guidelines therefor set forth in the Protocol and in a form approved by the appropriate Ethics Committee, if required, („Informed Consent“). Provider of Medical Services shall ensure that Investigator reports (i) immediately (no later than 24 hours) all serious adverse events, and (ii) within one (1) calendar day all other adverse events as applicable to the Protocol, that may occur in the course of the Study to AbbVie and, if required by the applicable law, to the competent authorities. Provider of Medical Services shall promptly make available to AbbVie such records as may be necessary and pertinent to investigate any such adverse events, if requested by AbbVie. In addition, Provider of Medical Services shall report within twenty-four (24) hours to AbbVie all Subject pregnancies that may occur in the course of the Study. Provider of Medical Services shall ensure that Principal Investigator reports to AbbVie all product complaints in accordance with the Protocol.
5. **Předkládání zpráv o postupu.** Na vyžádání společnosti AbbVie musí Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející v přiměřené lhůtě předložit ústní případně písemné zprávy o postupu Studie. Do čtyřiceti pěti (45) dnů po ukončení nebo předčasném ukončení Studie musí Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející všechny čitelně vyplněné CRF (case report forms), použité i nepoužité CRF a všechny údaje, které doposud společnosti AbbVie nebyly předány, a všechny údaje, zprávy a další informace vzniklé ve spojení se Studií, jakož i další materiály a informace, které poskytla společnost AbbVie, pokud AbbVie písemně neurčí jinak. AbbVie poskytne Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu kopii závěrečné zprávy o Studii během jednoho (1) roku od data poslední návštěvy Subjektu Studie.
5. **Delivery of Progress Reports, Etc.** Upon the request of AbbVie, Provider of Medical Services or Investigator shall submit within reasonable period 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, Provider of Medical Services or Investigator shall furnish AbbVie with all appropriately completed, readable case report forms („CRFs“), used and unused CRFs, and all data, reports and other information generated in relation to the Study, as well as all other materials and information provided by AbbVie, unless AbbVie directs otherwise in writing. AbbVie will provide Provider of Medical Services and Investigator with a copy of a final Study report within one (1) year of the date of last Subject's final Study visit.

CONFIDENTIAL

6. Audit Studie, uchování záznamů. Poskytovatel zdravotních služeb musí během Studie umožnit společnosti AbbVie přístup k auditovaným záznamům a údajům vztahujícím se ke Studii, jakož i bezpečnostní opatření technické a organizační povahy aplikovaná v praxi za účelem ochrany Osobních údajů. Nehledě na závazky uchovávat lékařské záznamy vyplývající ze zákona, musí Poskytovatel zdravotních služeb uchovat všechny podstatné dokumenty alespoň [REDACTED] od dokončení Studie a nesmí vymazat podstatné dokumenty z evidence Poskytovatel zdravotních služeb, aniž by k tomu společnost AbbVie předem poskytla písemný souhlas. Pro účely této Smlouvy bude pojem „Essentials documents“ znamenat jakýkoliv dokument nebo soubor v materiální nebo nemateriální podobě, který obsahuje data a informace vztahující se ke Studii. Pokud společnost AbbVie při monitorování Studie identifikuje nějaké významné zjištění auditora, a toto zjištění nebude včas napraveno (v případě jakéhokoli porušení **Článku 8** ve lhůtě pěti (5) dnů) nebo nebude moci být včas napraveno, AbbVie je oprávněno tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit.
7. Náhrada.
- a) Se zřetelem k plně vykonaným službám Poskytovatele zdravotních služeb dle této Smlouvy musí AbbVie zaplatit Poskytovateli zdravotních služeb částku dle platební tabulky níže („Rozpočet“), která je uvedena v **příloze A** a je nedílnou součástí této Smlouvy. Veškeré platby budou provedeny v souladu s podmínkami **přílohy A** a to pouze po podepsání této Smlouvy všemi zúčastněnými stranami. Strany očekávají, že Zkoušející zahrne do Studie nejvýše než [REDACTED] pacientů.
- b) K závěrečné platbě bude přiloženo finanční odsouhlasení provedené společností AbbVie. Jestliže z odsouhlasení vyplyne, že celková částka, kterou zaplatila společnost AbbVie je nižší než částka, na kterou má Poskytovatel zdravotních služeb nárok dle této Smlouvy, musí AbbVie uhradit nezaplacenou splatnou částku. Jestliže má AbbVie právo na vrácení předem zaplacených odměn nebo přeplatků, musí Poskytovatel zdravotních služeb příslušnou částku vrátit společnosti AbbVie na její účet: [REDACTED]. Jestliže z odsouhlasení vyplynou jakékoliv platby splatné jednou stranou straně druhé, musí být uhrazeny během čtyřiceti pěti (45) dnů od vyrozumění a vystavení faktury na splatnou částku. Jakékoliv úhrady společnosti AbbVie musí být opatřeny průvodní dokumentací.
- c) Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že v případě sporu ohledně odsouhlasení dokumentace doprovodných nákladů vzniklých podle této Smlouvy ze strany společnosti AbbVie nemůže Poskytovatel zdravotních služeb během dosud nevyřešeného sporu neposkytovat údaje a informace, protože neposkytnutí údajů by mohlo způsobit nenapravitelnou škodu na Studii.
- d) Strany souhlasí s tím, že částka na platby uvedená v této Smlouvě představuje objektivní tržní cenu za služby, s jejichž poskytnutím Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, a že tato částka nebyla stanovena způsobem, který by bral v úvahu objem nebo hodnotu pacientů nebo obchodních případů uzavřených jinak mezi Poskytovatelem zdravotních služeb a společností AbbVie.
6. Auditing of Study, Record Retention. During the Study, Provider of Medical Services shall permit AbbVie access to audit records and data relating to the Study, as well as technical and organizational security measures put in place to protect Personal Data. Notwithstanding the statutory obligations under the law to retain medical files, Provider of Medical Services shall retain all essential documents for at least [REDACTED] after the completion of the Study and shall not delete essential documents from Provider of Medical Services's files without AbbVie's prior written consent. For the purposes of this Agreement the term "essential documents" shall mean any document or file in tangible or intangible form containing data and information related to the Study. If, as a result of Study monitoring, AbbVie identifies a significant audit finding that is not timely cured (in case of any breaches of **Section 8** within five (5) days) or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement.
7. Compensation.
- a) In consideration for full performance of Provider of Medical Services's services hereunder, AbbVie shall pay to Provider of Medical Services as per the Study budget (the "Budget") attached hereto as **Exhibit A** and incorporated herein. All payments will be made according to the terms of **Exhibit A** only after all parties have signed this Agreement. It is the parties' expectation that Investigator will enroll at most [REDACTED] patients into the study.
- b) The final payment will be accompanied by a financial reconciliation performed by AbbVie. If the total amount AbbVie has paid is less than the amount to which Provider of Medical Services is entitled hereunder as revealed by the reconciliation, AbbVie shall pay the outstanding amount due. If AbbVie is due a refund for any unearned fees or overpayments, Provider of Medical Services shall remit the amount of such refund to AbbVie at: [REDACTED]. Any payments due from one party to the other pursuant to the reconciliation shall be made within forty-five (45) days of the notice and invoice of amount due. Any refunds to AbbVie shall be accompanied by supporting documentation.
- c) Provider of Medical Services agrees that in the event of a dispute regarding AbbVie's approval of documentation supporting costs incurred under this Agreement, data and information from Provider of Medical Services cannot be withheld pending resolution of the dispute because withholding of data may cause irreparable harm to the Study.
- d) The parties agree that the amount for payments discussed herein represents the fair market value for the services that Provider of Medical Services has 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 Provider of Medical Services

CONFIDENTIAL

and AbbVie.

- e) Zkoušející ví a souhlasí s tím, že Zkoušející ani žádný spoluzkoušející neobdrží za jakoukoliv svou práci týkající se této Studie od společnosti AbbVie jakékoliv finanční prostředky. Společnost AbbVie veškeré prostředky poskytne pouze Poskytovateli zdravotních služeb, který následně vyplatí odměnu Zkoušejícímu nebo spoluzkoušejícím dle jejich vzájemné dohody.
- f) Společnost AbbVie a Poskyvatel zdravotních služeb tímto pro účely zveřejnění této Smlouvy, a to v souladu s ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, souhlasí, že celková očekávaná odměna za provedení Studie činí: 545 000 Kč bez DPH.

- e) Investigator understands and agrees that neither Investigator nor any subinvestigator shall receive any funds from AbbVie for any of their work relating to this Study. AbbVie shall provide all funds exclusively to the Provider of Medical Services that will subsequently pay remuneration to the Investigator or co-investigators based on their mutual agreement.
- f) AbbVie and Provider of Medical Services hereby agree that for purposes of publication of this Agreement in accordance with 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts, the anticipated total compensation for the Study is the following: 545 000 CZK without VAT.

7. Důvěrnost. Během účinnosti této Smlouvy a po dobu deseti let (10) let po jejím ukončení, Zkoušející, zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb, zástupci, subdodavatelé a pobočky ("Zúčastněné strany") nesmějí zveřejnit důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu Společnosti AbbVie s výjimkou případů, kdy to vyžaduje zákon. Závazky důvěrnosti a nepoužití týkající se výzkumu, vývoje nebo výrobních procesů, které byly označeny jako obchodní tajemství společnosti AbbVie, přetrvávají na neurčitou dobu bez ohledu na výše uvedené. Zkoušející musí přijmout veškerá vhodná a přiměřená opatření na ochranu Důvěrných informací před neoprávněným zveřejněním Zúčastněných stran a Zkoušející bude společně a nerozdílně odpovídat za jakékoliv porušení závazků důvěrnosti podle této Smlouvy těmito osobami. „Důvěrné informace“ zahrnují veškeré informace poskytnuté společností AbbVie Zúčastněným stranám včetně a nikoli pouze Protokolu, CRF (včetně Osobních údajů získaných od Subjektů Studie), a všech informací týkajících se společnosti AbbVie a Studie, které společnost AbbVie zpřístupnila Zkoušejícímu nebo které vznikly jako výsledek provádění Studie. V případech, kdy je zveřejnění vyžadováno ze zákona, musí Zkoušející včas informovat společnost AbbVie a vynaložit veškeré přiměřené úsilí na to, aby omezilo toto zveřejnění a aby zachovalo v maximální možné míře důvěrnost těchto Důvěrných informací. Kromě toho musí Zkoušející společnosti AbbVie umožnit, aby se pokusila omezit toto zveřejnění pomocí příslušných právních prostředků. Zúčastněné strany nesmí použít Důvěrné informace pro jakýkoliv jiný účel, než je stanoveno v této Smlouvě. V případě, že Poskyvatel zdravotních služeb bude povinen zveřejnit jakoukoli část této Smlouvy, zavazuje se, že vyrozumí společnost AbbVie před jakýmkoli takovým zveřejněním a umožní společnosti AbbVie, aby redigovala jakékoli citlivé informace obchodní povahy, zejména informace považované smluvními stranami za obchodní tajemství. Porušením důvěrnosti není, pokud Poskyvatel zdravotních služeb nebo Zkoušející nakládají s příslušnými informacemi, kterými disponují nezávisle na své účasti ve Studii, například pokud Poskyvatel zdravotních služeb nebo Zkoušející těmito informacemi prokazatelně disponovali předtím, než byly sděleny ze strany společnosti AbbVie.

7. Confidentiality. During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years thereafter, Provider of Medical Services, Provider of Medical Services' employees, agents, subcontractors and affiliates (collectively, "Receiving Party") shall not disclose Confidential Information without AbbVie's prior written consent, except as required by law. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to research, development, or manufacturing processes, identified as trade secret by AbbVie will survive indefinitely. Provider of Medical Services shall take all appropriate and adequate measures to protect Confidential Information from unauthorized disclosure by Receiving Party and Provider of Medical Services shall be jointly and severally responsible for any breach of confidentiality obligations under this Agreement by such entities. "Confidential Information" shall include any information provided to Receiving Party by or on behalf of AbbVie, including but not limited to the Protocol, CRFs, (including Personal Data collected from Study subjects), and all information concerning AbbVie and the Study disclosed to Provider of Medical Services by AbbVie or developed as a result of conducting the Study. Where disclosure is required by law, Provider of Medical Services shall timely inform AbbVie and use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent possible. In addition, Provider of Medical Services shall permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means. Receiving Party shall not use the Confidential Information for any purpose other than that indicated in this Agreement. Should Provider of Medical Services be required to publish any part of this Agreement, Provider of Medical Services shall notify AbbVie prior to any such publication and shall permit AbbVie to redact any business sensitive information, including but not limited to, any information considered by the parties to be a business secret. If the Provider of Medical Services or the Investigator deal with the available information independently of their participation in the Study, for example when the Provider of Medical Services or the Investigator demonstrably possessed the information before it was disclosed by AbbVie, it does not represent a case of the confidentiality breach.

8. Důvěrnost Subjektu, Ochrana údajů.

- a. Pokud AbbVie nebo někdo z Personálu Poskytovatele zdravotních služeb bude Zpracovávat (jak je definováno níže)

8. Subject Confidentiality; Data Protection.

- a. Where AbbVie or any Provider of Medical Services Personnel Processes (as defined below) Personal Data

Osobní údaje na základě této Smlouvy, smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými Zákony včetně požadavků případných smluv na přenos dat a písemnými pokyny společnosti AbbVie. Pojmy „Zpracování“, „Osobní údaje“, „Správce údajů“ a „Zásah do osobních údajů“ budou pro účely této Smlouvy vykládány ve smyslu, který je těmto výrazům určen Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

- b. Smluvní strany souhlasí, že AbbVie bude jednat jako Správce údajů s ohledem na klíčově kódované Osobní údaje zpřístupněné AbbVie a zdrojovou dokumentaci Subjektů studie získané či vygenerované Poskytovatelem zdravotních služeb/Zkoušejícím v souladu s ICF, Protokolem a touto Smlouvou („Osobní údaje Subjektu studie“) a Osobní údaje Zkoušejícího a Personálu Poskytovatele zdravotních služeb získané na základě této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb/Zkoušející jedná jako Zpracovatel Osobních údajů Subjektů studie a souhlasí, že budou jednat v souladu s podmínkami přílohy o zpracování údajů, která je k této Smlouvě připojen jako její **Příloha C**.
- c. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející bude jednat jako Správce údajů ve vztahu k jakýmkoli záznamům zdravotnické dokumentace, jež budou získány od Subjektů studie a jakékoli jiné osobní údaje jimi získané či vygenerované v průběhu Studie pro účely zajištění jejich nezávislého lékařského uvážení.
- d. Smluvní strany budou zajišťovat dostatečnou úroveň technických a organizačních opatření za účelem ochrany Osobních údajů. Smluvní strany souhlasí, že budou provádět pravidelnou kontrolu a vyhodnocení účinnosti takových uplatněných bezpečnostních opatření.
- e. Smluvní strany se budou vzájemně písemně informovat odesláním oznámení ohledně jakéhokoli požadavku či stížnosti od jakéhokoli správního úřadu či jiné třetí strany ve vztahu k jakémukoli Zpracování Osobních údajů a bude v dobré víře spolupracovat s, a neprodleně poskytne ostatním smluvním stranám, a jakémukoli příslušnému správnímu úřadu v takových případech, včetně zpřístupnění veškerých informací nezbytných za účelem prokázání souladného jednání s tímto **Článkem 8**.

pursuant to this Agreement, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms "**Processing**", "**Personal Data**", "**Data Controller**" and "**Personal Data Breach**" shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law.

- b. Parties agree that AbbVie acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data disclosed to AbbVie and source documents of Study subjects collected or generated by Provider of Medical Services/Investigator in accordance with ICF, Protocol and this Agreement ("**Study Subject Personal Data**") and Personal Data of Investigator and Provider of Medical Services Personnel collected under this Agreement. Provider of Medical Services/Investigator act as Data Processors of Study Subject Personal Data and agree to comply with the terms of Data Processing Addendum attached hereto as **Exhibit C**.
- c. Provider of Medical Services and/or Investigator act as Data Controller with respect to any medical records they obtain from Study subjects and any other personal data collected or generated by them in the course of the Study for the purpose of exercising their independent medical judgment..
- d. Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.
- e. Parties shall notify each other of any requests or complaints from any governmental authority or other third party with respect to any Processing of Personal Data and will in good faith cooperate with and promptly assist each other, and any relevant government authority in such cases, including making available all information necessary to demonstrate compliance with this **Section 8**.

CONFIDENTIAL

9. Publicita. Žádná ze stran nesmí použít jméno druhé strany v žádné propagaci, reklamě nebo oznámení bez předchozího písemného souhlasu této druhé strany. V souladu s předcházející úpravou, Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí, že na základě podmínek uvedených v článku 6 této Smlouvy, zveřejní tuto Smlouvu v Registru smluv na *smlouvy.gov.cz* v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("Zákon"), a to do dvou (2) pracovních dnů od podpisu této Smlouvy její poslední smluvní stranou, a že bez zbytečného odkladu vyrozumí společnost AbbVie o zveřejnění. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nezveřejní tuto Smlouvu ve lhůtě (30) dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, společnost AbbVie si tímto vyhrazuje právo zveřejnit tuto Smlouvu v souladu s požadavky definovanými v Zákoně. Společnost AbbVie a Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí, že: (i) Příloha D, jež je k této Smlouvě jako její příloha připojena představuje: (i) redigovanou verzi této Smlouvy, upravenou v souladu s podmínkami Zákona, a to formou odstranění všech ustanovení a příloh, které zahrnují důvěrné údaje, osobní údaje a obchodní tajemství; a (ii) že redigovaná verze Smlouvy, zde připojena jako Příloha D bude představovat verzi této Smlouvy, která bude zveřejněna v souladu s příslušnými ustanoveními Zákona. Pro účely přesnosti a jasnosti, přílohy jako Rozpočet, Protokol, pojistné certifikáty a údaje týkající se patientských náhrad nebudou obsaženy v redigované verzi Smlouvy, která bude podléhat zveřejnění na základě příslušných ustanovení Zákona.

10. Vydání a prezentace. Během platnosti této Smlouvy a po jejím ukončení bude mít AbbVie právo vydat výsledky této Studie. Pokud není ze zákona povoleno jinak, Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející nesmí vydat nebo prezentovat výsledky této Studie, aniž by k tomu společnost AbbVie dala předem písemný souhlas. V případě, že příslušný zákon povoluje Poskytovateli zdravotních služeb případně Zkoušejícímu vydat nebo prezentovat výsledky Studie, aniž by k tomu společnost AbbVie předem dala písemný souhlas, Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející musí přesto poskytnout společnosti AbbVie úplnou kopii takového vydání nebo prezentace alespoň šedesát (60) dnů před předložením k vydání nebo prezentaci a Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející přiměřeně zvaží všechny připomínky, které AbbVie předloží ohledně tohoto vydání nebo prezentace. Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející musí vyjmout ze všech vydání a prezentací všechny důvěrné informace a Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející musí na žádost společnosti AbbVie odložit vydání nebo prezentaci až o šedesát (60) dnů, aby společnost AbbVie mohla podat patentovou přihlášku nebo žádat o jinou ochranu vlastnictví k jakýmkoliv vynálezům nebo objevům zveřejněným v této Smlouvě.

Pokud Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející mají povolení k vydání, musí Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející splnit požadavky na vědecké publikace připojené k této Smlouvě jako Příloha B.

11. Zajištění a záruky. Poskytovatel zdravotních služeb, a Zkoušející zajišťuje a zaručuje, že:

9. Publicity. Neither party shall use the name of the other party in any publicity, advertising or announcement without the other party's prior written approval. In accordance with the foregoing, Provider of Medical Services agrees, subject to the terms of Section 7 of the Agreement, to publish this Agreement in the Registry of Agreements at *smlouvy.gov.cz* in accordance with the terms of 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts (the "Act") within two (2) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication. Should Provider of Medical Services fail to publish this Agreement within thirty (30) days of fully execution of the Agreement, AbbVie reserves the right to publish this Agreement as required under the Act. AbbVie and Provider of Medical Services hereby agree that: (i) Exhibit D attached hereto represents: (i) a redacted version of the Agreement, amended in accordance with the Act by removing all sections and exhibits which include confidential information, personal details and trade secrets; and (ii) the redacted Agreement attached hereto as Exhibit D shall be the version of the Agreement to be published in accordance with the Act. For purposes of clarity, exhibits such as the Budget, the Protocol, insurance certificates and information regarding patient reimbursement shall not be included in the redacted version of the Agreement to be published in accordance with the Act.

10. Publications and Presentations. During the term of this Agreement and thereafter, AbbVie shall have the right to publish the results of this Study. Unless otherwise permitted by law, Provider of Medical Services and/or Investigator shall not publish or present the results of the Study without AbbVie's prior written consent. In the event that applicable law permits Provider of Medical Services and/or Investigator to publish or present Study results without AbbVie's prior written consent, Provider of Medical Services and/or Investigator shall nevertheless provide AbbVie with a complete copy of such publication or presentation at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation and Provider of Medical Services and/or Investigator shall reasonably consider all comments which AbbVie may provide regarding such publication or presentation. Provider of Medical Services and/or Investigator shall remove from all publications and presentations all Confidential Information and Provider of Medical Services and/or Investigator shall postpone publication or presentation, at AbbVie's request, for up to sixty (60) additional days to permit AbbVie to file patent applications or seek other proprietary protection on any inventions or discoveries disclosed therein.

In the event that Provider of Medical Services and/or Investigator are permitted to publish, Provider of Medical Services and Investigator shall comply with Requirements for Scientific Publications attached hereto as Exhibit B.

11. Representations and Warranties. Provider of Medical Services and Investigator represent and warrant that:

- a) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Poskytovatele zdravotních služeb a nejsou v rozporu s jakýmkoliv jinými smluvními případně právními závazky, které Poskytovatel zdravotních služeb může mít nebo se zásadami jakékoliv společnosti nebo Poskytovatele zdravotních služeb, se kterými je Poskytovatel zdravotních služeb sdružen,
- b) poskytování služeb Poskytovatelem zdravotních služeb a přijetí náhrad včetně přijetí pohoštění a případně náhrady přiměřených výdajů spojených se schůzkou zkoušejících nebo jiných jednání vyžadovaných společností AbbVie, které mohou být poskytnuty Zkoušejícímu nebo Poskytovateli zdravotních služeb (včetně jeho zaměstnanců a zástupců) dle této Smlouvy, je ve shodě se všemi zásadami a postupy Poskytovatele zdravotních služeb, a poskytování těchto služeb zkoušejícím nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Zkoušejícího,
- c) Zkoušející obdržel od Poskytovatele zdravotních služeb veškerá požadovaná písemná nebo jiná oprávnění pro poskytování služeb a přijímání jakéhokoliv pohoštění případně náhrady přiměřených nákladů spojených se schůzkou zkoušejících nebo jiných jednání vyžadovaných společností AbbVie, které mohou být Zkoušejícímu poskytnuty dle této smlouvy,
- d) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, odpovídající soubor subjektů a zdroje, zahrnující dostatečný personál a vybavení, aby mohli Studii provádět efektivně profesionálním a kvalifikovaným způsobem,
- e) všichni spoluzkoušející zvolení Poskytovatelem zdravotních služeb pro Studii budou vybíráni při zvážení následujících bodů: (i) zaškolení a odbornost v příslušných oblastech, (ii) vhodné pracoviště pro výzkum, (iii) zkušenost s odpovídajícím souborem subjektů, která spoluzkoušejícímu umožní s přiměřeně vysokou pravděpodobností provádět nábor vhodných účastníků výzkumu a sledovat je do ukončení studie, (iv) předchozí vědecko-výzkumné nebo klinické zkušenosti a (v) schopnost provádět Studii ve shodě s příslušnými zákonnými a regulačními požadavky,
- f) (i) Zkoušející má platnou lékařskou licenci v oblasti, ve které je Studie prováděna, (ii) licence nebyla odejmuta, omezena nebo suspendována lékařskou radou nebo jinou pověřenou agenturou, (iii) privilegia a povolení k provozování praxe nebyla odejmuta, omezena nebo suspendována úřadem zabývajícím se zdravotní péčí ani jiným úřadem, a (iv) Zkoušející si není vědom, že by byl předmětem vyšetřování ani jakéhokoliv disciplinárního řízení, které by mohlo vést k odejmutí, omezení, nebo suspendování lékařské licence nebo povolení k provozování praxe na úřadu zabývajícím se zdravotní péčí nebo u jiného poskytovatele zdravotní péče. V případě, že se vyskytne cokoliv z výše uvedeného, bude Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející okamžitě informovat společnost AbbVie, a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět;
- a) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Provider of Medical Services, and are not inconsistent with any other contractual and/or legal obligations Provider of Medical Services may have or the policies of any company or Provider of Medical Services with which Provider of Medical Services is associated.
- b) Provider of Medical Services's performance of the services and acceptance of compensation, including the acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator or Provider of Medical Services (including its employees and agents) hereunder, is in compliance with all policies and procedures of Provider of Medical Services, and that Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Investigator's official duties;
- c) Investigator has received any required authorization, written or otherwise, from Provider of Medical Services for Investigator's performance of the services and acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator hereunder;
- d) Provider of Medical Services and Investigator have the experience, capabilities, adequate subject population, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner;
- e) any subinvestigators used by Provider of Medical Services for the Study will be selected based upon a consideration of the following: (i) training and expertise in relevant fields; (ii) appropriate research facilities; (iii) experience with the relevant subject population so that the subinvestigator has a reasonably high likelihood of recruiting the appropriate research participants and following through to the completion of the Study; (iv) prior scientific research or clinical experience; and (v) ability to conduct the Study in accordance with applicable legal and regulatory requirements;
- f) (i) Investigator has a current and valid medical license in the jurisdiction in which the Study is being performed, (ii) such license has never been revoked, restricted, or suspended by a medical board or other licensing agency, (iii) his/her privileges or ability to practice have never been revoked, restricted, or suspended by a health care Provider of Medical Services or other provider of health care services, and (iv) to the best of his/her knowledge, Investigator is not under an investigation that could lead to a revocation, restriction, or suspension of his/her medical license, or equivalent, or privileges or ability to practice at a health care Provider of Medical Services or other provider of health care services. In the event that any of foregoing occurs, Provider of Medical Services or Investigator shall immediately notify

CONFIDENTIAL

AbbVie, and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement;

g) Poskytovatel zdravotních služeb musí vyvinout maximální úsilí k zajištění, aby Zkoušející žádným způsobem nezměnil svou běžnou praxi předepisování léků pacientům a nebyl v důsledku provádění této Studie nebo plateb jakýchkoliv náhrad Poskytovateli zdravotních služeb od společnosti AbbVie za provádění této Studie žádným způsobem ovlivňován k tomu, aby předepisoval produkty společnosti AbbVie místo jakékoliv jiné léčby; a

g) Provider of Medical Services shall make every effort to ensure that Investigator does not alter in any way Investigator's normal practice for prescribing medications to patients or be influenced in any way to prescribe an AbbVie product in place of any other therapy due to the conduct of this Study or payment to Provider of Medical Services of any compensation from AbbVie for conducting this Study; and

h) jestliže nastanou během platnosti Smlouvy jakékoliv významné změny týkající se okolností této Smlouvy (např. změny zásady nebo postupy, u kterých lze důvodně předpokládat, že ovlivní náležitosti Poskytovatele zdravotních služeb nebo účast Zkoušejícího v této Smlouvě), Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející souhlasí s tím, že společností AbbVie tyto změny okamžitě písemně oznámí.

h) if any significant changes occur during the Term of Agreement 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 Provider of Medical Services or Investigator's involvement in this Agreement), Provider of Medical Services and/or Investigator agrees to immediately notify AbbVie in writing of any such changes.

12. Vynálezy. Veškeré informace, vynálezy, data nebo objevy (ať již mohou být předmětem patentu nebo autorského práva či nikoliv), inovace, sdělení a zprávy, které Zúčastněná strana koncipovala, uvedla do praxe, vypracovala nebo vyvinula užitím jakéhokoli Produktu společnosti AbbVie ve Studii nebo v důsledku provádění Studie, musí být okamžitě zpřístupněny společnosti AbbVie, která bude jejich univerzálním vlastníkem. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že na žádost společnosti AbbVie a na její náklady vypracuje takové dokumenty a uskuteční jménem společnosti AbbVie takové činnosti, které AbbVie považuje ve výše uvedené souvislosti za nezbytné nebo vhodné pro získání patentu nebo jiné ochrany vlastnictví.

12. Inventions. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication and report, conceived, reduced to practice, made generated or developed by Receiving Party that either results from use of any of Product or results from conduct of the Study will be promptly disclosed to AbbVie and will be the sole property of AbbVie. Provider of Medical Services and Investigator each agree, upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, to execute or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing.

13. Platnost a ukončení. Tato Smlouva bude účinnou do dokončení této Studie s podmínkou, že AbbVie může tuto Smlouvu okamžitě ukončit doručením písemného oznámení Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu.

13. Term and Termination. This Agreement shall be effective until completion of the Study, provided that AbbVie may immediately terminate this Agreement upon delivering written notice to Provider of Medical Services and Investigator.

14. Nevyloučení. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející podle svého nejlepšího vědomí prohlašují, že Poskytovatel zdravotních služeb, zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb včetně Zkoušejícího, zástupců a subdodavatelů vystupujících v rámci této Smlouvy, včetně spoluzkoušejících, nikdy nebyli a v současnosti nejsou vyloučenou právníkou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právníkou nebo fyzickou osobou, usvědčenou právníkou nebo fyzickou osobou nebo nejsou uvedeni na seznamu Úřadu pro potraviny a léky Spojených států (Food and Drug Administration – "FDA"), který uvádí nezpůsobilé nebo omezeně způsobilé klinické zkoušející, ani nejsou předmětem řízení, které by k takovým skutečnostem mohlo vést. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející se dále zavazují, zajišťují a zaručují, že pokud během platnosti Smlouvy bude jimi zjištěno, že Poskytovatel zdravotních služeb, jakýkoliv z jeho zaměstnanců, včetně Zkoušejícího, zástupců nebo subdodavatelů, spoluzkoušejících konajících dle této Smlouvy, stane vyloučenou právníkou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právníkou nebo fyzickou osobou, usvědčenou právníkou nebo fyzickou osobou nebo bude přidán na seznam nezpůsobilých nebo omezeně způsobilých klinických zkoušejících úřadu FDA nebo bude předmětem řízení, které by k takovým skutečnostem mohlo vést, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející to okamžitě oznámí společnosti AbbVie a ta bude mít právo tuto

14. Non-debarment. Provider of Medical Services, and Investigator declare to the best of their knowledge that none of Provider of Medical Services, any Provider of Medical Services employees, including Investigator, agents and subcontractors performing services hereunder, including any subinvestigators, have ever been, are currently, or are the subject of a proceeding that could lead to Provider of Medical Services or such employees, agents or subcontractors becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual, a Convicted Entity or Individual, nor are they listed on the U.S. Food and Drug Administration's ("FDA") Disqualified/Restricted List for clinical investigators. Provider of Medical Services, and Investigator further covenants, represents and warrants that if, during the Term will be discovered by them, that Provider of Medical Services, or any of Provider of Medical Services's employees, including Investigator, agents or subcontractors, including any subinvestigators, performing services hereunder, becomes or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual, a Convicted Entity or Individual, or added to FDA's Disqualified/Restricted List

CONFIDENTIAL

Smlouvu okamžitě ukončit. Toto ustanovení platí i po ukončení nebo vypršení této Smlouvy. Pro účely tohoto ustanovení budou platit následující definice:

- a) „Vyloučená fyzická osoba“ je osoba, která byla úřadem FDA v souladu s právním titulem 21 Zákoníku Spojených států („USC“) Oddíl 335a (a) nebo (b) nebo jakýmkoliv jiným příslušným orgánem, zahrnující jakýkoliv místní příslušný úřad bez omezení, vyloučena z poskytování služeb v jakékoliv funkci osoby, která má schválenou nebo dosud projednávanou žádost osoby pracující s léky.
- b) „Vyloučená právnická osoba“ je společnost, sdružení nebo spolek, která byla úřadem FDA v souladu s právním titulem 21 Zákoníku Spojených států („USC“) Oddíl 335a (a) nebo (b) nebo jakýmkoliv jiným příslušným orgánem zahrnující jakýkoliv místní příslušný úřad bez omezení, vyloučena z předkládání nebo pomoci při předkládání jakékoliv zjednodušené lékové žádosti nebo je dceřinná či přidružená společnost vyloučené právnické osoby.
- c) Za „Vyřazenou fyzickou nebo právnickou osobu“ se považuje (i) entita vyřazená, vyloučená, pozastavená nebo je jinak nezpůsobilá v účasti na programech federálního zdravotnického systému Medicare nebo Medicaid, které spadají pod Úřadu generálního inspektora Ministerstva zdravotnictví USA (ii) dále se považuje entita vyřazená, vyloučená nebo je jinak nezpůsobilá v účasti ve federálních programech se státní účastí včetně programů vytvořených GSA.
- d) Za „Usvědčený subjekt“ se považuje entita, která byla usvědčena z trestného činu, který spadá do oblasti Titulu 21 Zákoníku USA §335a(a) nebo Titulu 42 Zákoníku USA §1320a-7(a), ale prozatím nebyla vyřazená, vyloučená, pozastavená nebo jinak prohlášená za nezpůsobilou.
- e) „Seznam nezpůsobilých nebo omezeně způsobilých úřadů FDA“ je seznam klinických zkoušejících s omezením při získávání hodnocených léků, biologických přípravků nebo prostředků, jestliže úřad FDA stanoví, že zkoušející opakovaně nebo úmyslně neplnili regulační požadavky týkající se studií nebo předložili zadavateli studie nebo FDA nesprávné informace.

15. Postoupení. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí postoupit tuto Smlouvu jakékoliv třetí straně a ani nemůže zadat dílčí smlouvou jakékoliv závazky Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího dle této smlouvy, aniž by předem získalo písemný souhlas společnosti AbbVie.

16. Oznámení. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo jinak nezbytné v souladu s touto Smlouvou musí být učiněno písemně, opatřeno řádnou adresou a doručeno druhé straně na níže uvedenou adresu,

for clinical investigators, Provider of Medical Services and Investigator will immediately notify AbbVie, and AbbVie will have the right to immediately terminate this Agreement. The provision of this paragraph regarding notice of acts occurring during the term will survive termination or expiration of this Agreement. For purposes of this provision, the following definitions will apply:

- a) A „Debarred Individual“ is an individual who has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of the United States Code („USC“) Section 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.
- b) A „Debarred Entity“ is a corporation, partnership or association that has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of USC Section 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 abbreviated drug application, or a subsidiary or affiliate of a Debarred Entity.
- c) An „Excluded Individual“ or „Excluded Entity“ is (i) an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal health care programs such as Medicare or Medicaid by the Office of the Inspector General of the U.S. Department of Health and Human Services; or (ii) is an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal procurement and non-procurement programs, including those produced by the U.S. General Services Administration.
- d) A „Convicted Individual“ or „Convicted Entity“ is an individual or entity, as applicable, who has been convicted of a criminal offense that falls within the ambit of Title 21 of USC Section 335a (a) or Title 42 of USC Section 1320a – 7(a), but has not yet been excluded, debarred, suspended or otherwise declared ineligible.
- e) „FDA’s Disqualified/Restricted List“ is the list of clinical investigators restricted from receiving investigational drugs, biologics, or devices if FDA has determined that the investigators have repeatedly or deliberately failed to comply with regulatory requirements for studies or have submitted false information to the study sponsor or the FDA.

15. Assignment. Provider of Medical Services may not assign this Agreement to any other party, nor may Provider of Medical Services subcontract any of Provider of Medical Services’ or Investigator’s obligations hereunder, without AbbVie’s prior written consent.

16. Notices. Any notice required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested or

CONFIDENTIAL

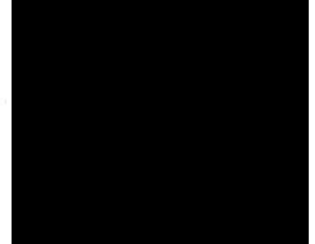
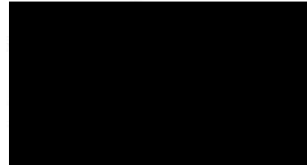
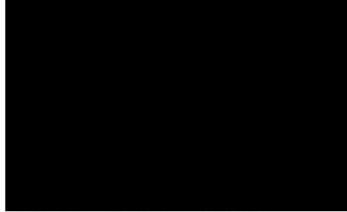
a to osobně, poštovní zásilkou s vyžádáním návratné doručky nebo jejím ekvivalentem (je-li k dispozici) nebo uznávanou kurýrní službou nebo faxem s potvrzením doručení. Oznámení se budou považovat za uskutečněná (a) datem přijetí při osobním doručení, doručení poštovní zásilkou s doručenkou nebo doručení uznávaným kurýrem nebo (b) datem potvrzeného doručení v případě zaslání faxem.

equivalent (if available) or recognized courier service, properly addressed, or by facsimile with confirmed answer-back, to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile.

Poskytovateli
zdravotnických služeb:

Zkoušejícímu:

If to Provider of Medical Services: to Investigator:

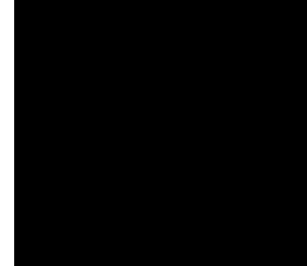
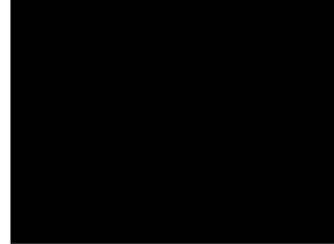
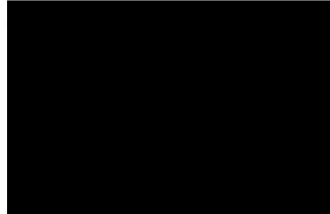


AbbVie:

v kopii:

If to AbbVie:

with a copy to:



- Přetrvání 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.
- Rozhodné právo a řešení sporů. Tato Smlouva se bude řídit zákony České republiky a bude vykládána v souladu s nimi. Každý spor, neshodu nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešit příslušné soudy České republiky.
- Plná závaznost smlouvy. Tato Smlouva včetně všech příloh představuje plně závazné ujednání smluvních stran ve vztahu k předmětu Smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí dohody a závazky vztahující se k témuž. Žádná z částí této Smlouvy či smluvních podmínek včetně příloh nemůže být doplněna, pozměněna či jinak upravena bez písemného souhlasu smluvních stran. Všechny spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou se budou rozhodovat na základě česká verze této Smlouvy, která v případě rozporů má přednost před její anglickou verzí.

- 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.
- Governing Law and Dispute Resolution. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. 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 settled before the competent courts of the Czech Republic.
- Entire Agreement. This Agreement, including all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. None of this Agreement or any of its terms, including any attachment or exhibit hereto, may be amended, restated or otherwise altered except by written agreement signed by the parties. The Czech language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder, which take precedence over the English version in case of discrepancies.

CONFIDENTIAL

NA ZNAMENÍ SOUHLASU strany této Smlouvy ji podepsali k datu uvedenému pod podpisy stran: / **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.

AbbVie s.r.o.

By / podpis: _____
Name / jméno: _____

_____ / na základě plné moci

Title / funkce: Director

Date / datum: 24.2.2020

Nemocnice České Budějovice, a.s.

By / podpis: _____
Name / jméno: _____

Title / funkce: _____

Date / datum: 17-03-2020

By / podpis: _____
Name / jméno: _____
Title / funkce: _____

17-03-2020
Date / datum: _____

By / podpis: _____
Name / jméno: _____
Title / funkce: _____

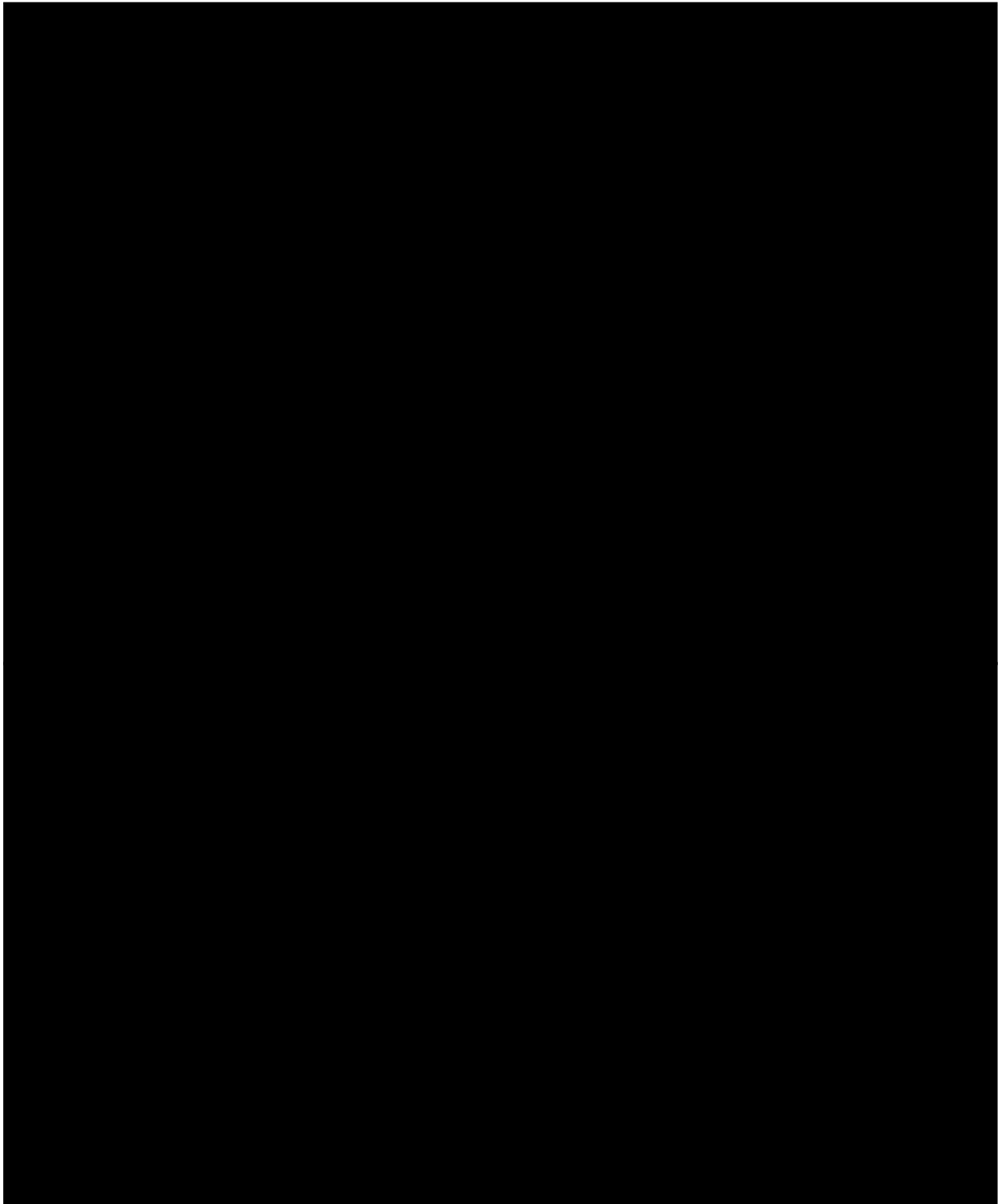
Date / datum: 6. MAR 2020

01

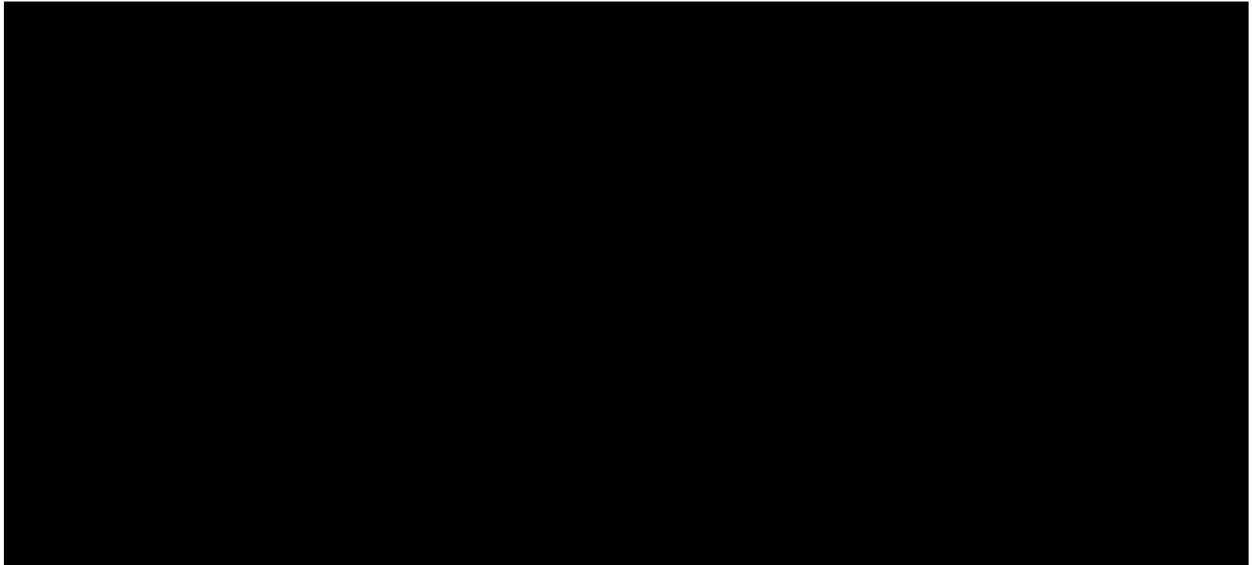
EXHIBIT A BUDGET
ATTACHMENT 1 TO EXHIBIT A
EXHIBIT B REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS

PŘÍLOHA A ROZPOČET
DODATEK 1 K PŘÍLOZE A
VZOR B POŽADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKOVÁNÍ

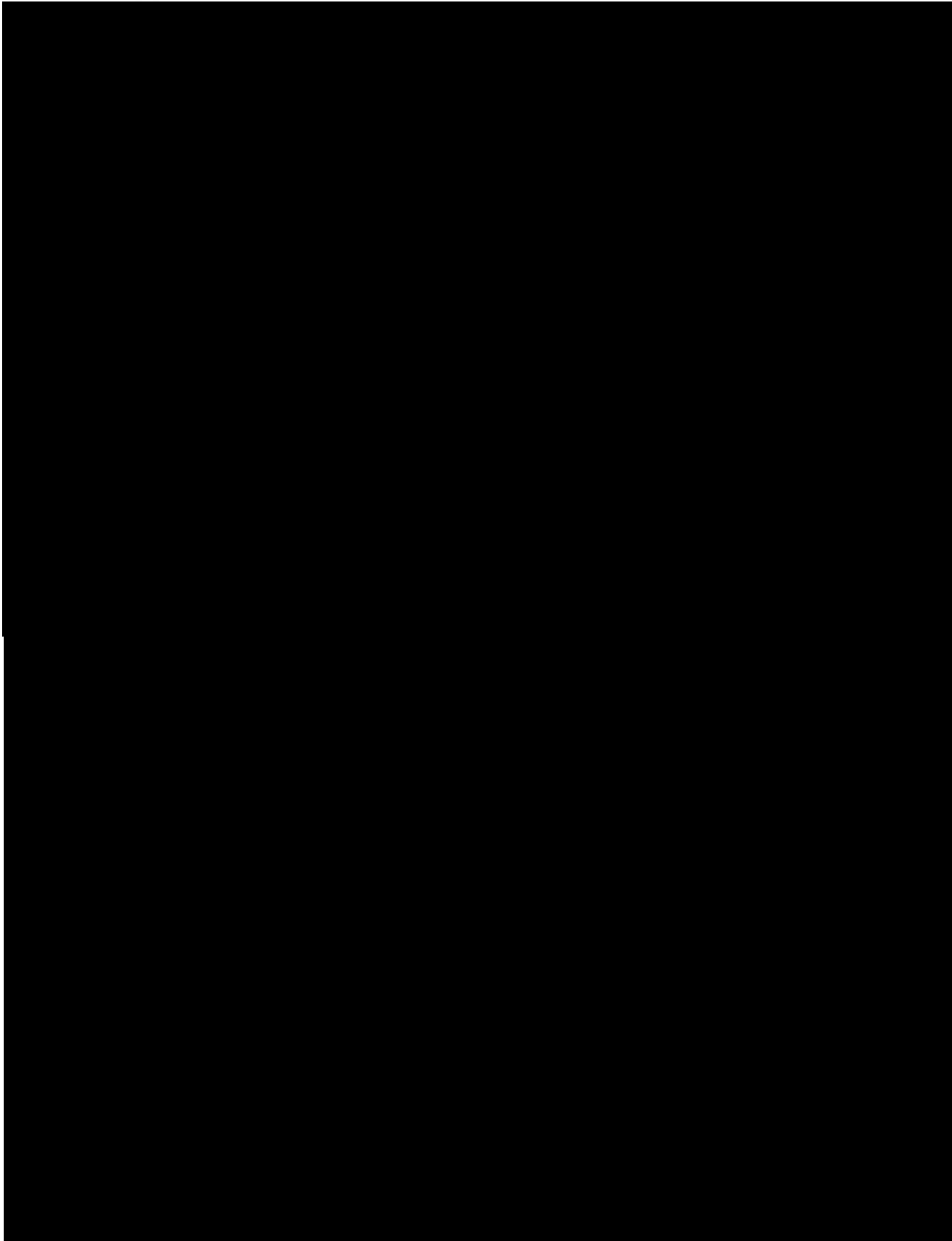
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

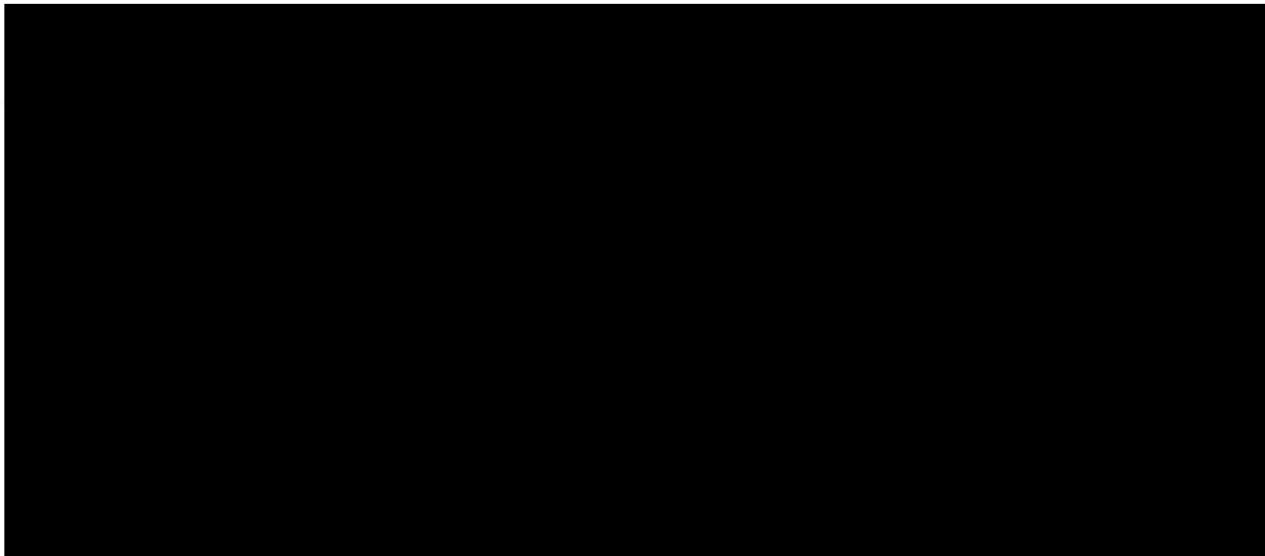


CONFIDENTIAL

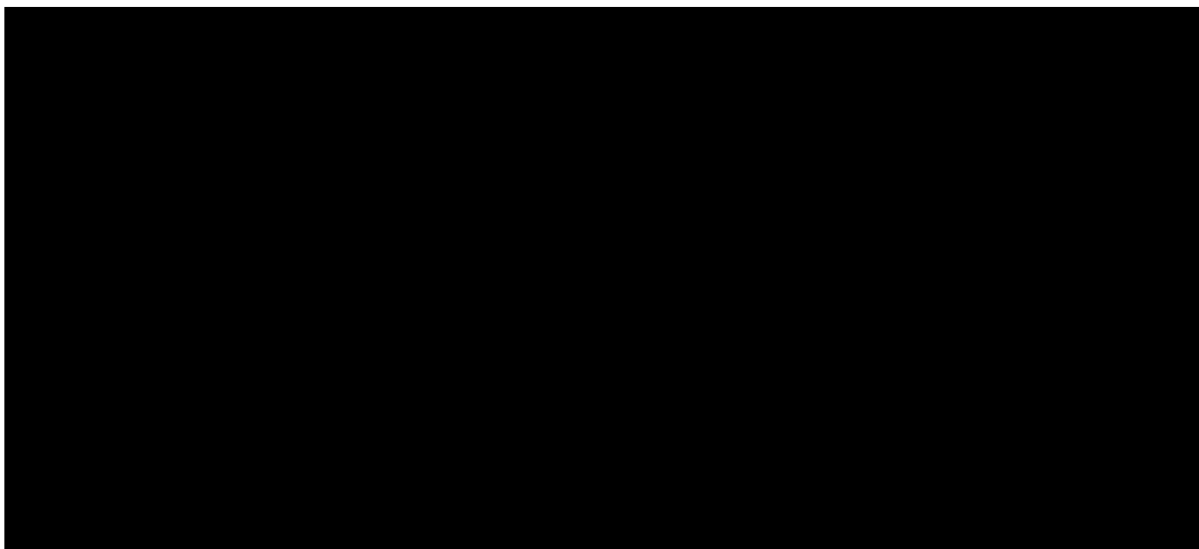


CONFIDENTIAL

Template: Smlouva VALUE [REDACTED] NČB_280120_FINAL clean
Document Title: CZ PMOS 1 Agreement per site Institution VALUE ČB [REDACTED] 11Dec19 to MCh



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

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 AbbVie 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. AbbVie 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. AbbVie 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 AbbVie, and should not be disclosed to any third party without AbbVie'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.

CONFIDENTIAL

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, avšak nesplňují výše uvedená kritéria autorství, musí být uvedeny v seznamu ve zvláštní kapitole (Acknowledgements), včetně uvedení zdroje případné finanční odměny těmto osobám poskytnuté. 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 AbbVie jako zdroj financování klinického hodnocení a musí také splnit další povinnosti předložit údaje související se zadavatelem, které vyžaduje příslušný časopis nebo konference.
5. Přístup k údajům. Společnost AbbVie poskytne všem autorům závěrečný protokol, plán statistické analýzy, příslušné statistické tabulky vytvořené z tohoto plánu, číselné údaje a zprávy potřebné k přípravě plánované publikace. Společnost AbbVie 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 AbbVie a nesmí být vyzrazeny žádné třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.
6. Redundantní publikace. Redundantní nebo dvojí 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.

CONFIDENTIAL

EXHIBIT C
DATA PROCESSING ADDENDUM

The terms of this Data Processing Addendum ("**Addendum**") shall apply to and be part of the Agreement. In the event of a conflict between this Addendum and the Agreement with respect to Personal Data, the terms and definitions of this Addendum shall control and govern.

1. **Definitions.** Capitalized terms that are not otherwise defined in this Addendum shall have the meanings set forth in the Agreement. Capitalized terms that are not defined in this Addendum or the Agreement shall have the meaning set forth in Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation) ("**GDPR**").
2. **Scope.** The Parties acknowledge and agree that AbbVie acts as Data Controller and Provider of Medical Services/Investigator act as Processor with respect to Personal Data of Study subjects that are key-coded (pseudonymized) in case report forms by Provider of Medical Services and disclosed to AbbVie/AbbVie and the source documents specifically collected or generated by Provider of Medical Services/ Investigator pursuant to the Study protocol, informed consent and the Agreement. Except for the foregoing, Provider of Medical Services is not acting as a Processor of AbbVie with respect to any other Personal Data processed by either Party under Agreement. Provider of Medical Services shall continue to act as Data Controller with respect to any medical records of Study subjects maintained or created by Provider of Medical Services as well as any other Personal Data collected or generated by Provider of Medical Services in the course of the Study for the purpose of exercising independent medical judgment.
3. **Use and Disclosure of Personal Data.** Provider of Medical Services's Processing of Personal Data shall be governed by the Agreement and the Protocol, which sets out the subject matter, duration, nature, and purpose of the Processing, type of Personal Data and categories of data subjects, and obligations and rights of AbbVie as Data Controller.
4. **AbbVie Instructions.** Provider of Medical Services, in its capacity as a Processor, shall Process Personal Data only in accordance with AbbVie's instructions and as necessary to carry out an obligation under the Agreement or as otherwise required by applicable data protection law. Provider of Medical Services shall Process no more than the minimum amount of Personal Data necessary to perform the services under the Agreement. If Provider of Medical Services considers that an instruction constitutes a breach of the GDPR or other applicable data protection law, it shall immediately inform AbbVie.
5. **Notice and Consent.** Provider of Medical Services shall provide notice and/or collect consent to Study subjects in the form set forth in the Agreement, the Protocol, or as otherwise specified by AbbVie. Provider of Medical Services shall maintain record of provision of notice and/or consent and provide such record to AbbVie upon request.
6. **Compliance with Applicable Law.** Both Parties agree to comply with all applicable law throughout the term of the Agreement. Where applicable law may require Provider of Medical Services to Process Personal Data in a manner not foreseen under the Agreement or this Addendum, Provider of Medical Services shall promptly notify AbbVie of any required Processing, and accommodate reasonable efforts and requests by AbbVie to limit any such required Processing.
7. **Data Protection Assistance.** Provider of Medical Services shall provide full and prompt cooperation with and assistance to AbbVie with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required in respect of Processing carried out under the Agreement. Provider of Medical Services shall promptly make available to AbbVie all information necessary to demonstrate compliance with this Addendum and applicable law and shall cooperate with relevant government authorities upon request by AbbVie.
8. **Privacy and Security Program.** During the term of this Agreement, Provider of Medical Services will maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with this Addendum and Article 32 of the GDPR, including the appointment of a data protection officer as required by applicable law. Provider of Medical Services will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data and ensure a level of security appropriate to the risk for the activities contemplated under the Agreement.

CONFIDENTIAL

Provider of Medical Services agrees to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of the measures for ensuring the security of Processing.

9. Oversight of Personnel. Provider of Medical Services shall ensure that its personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. Provider of Medical Services shall ensure that such confidentiality obligations survive the termination of the personnel engagement. Provider of Medical Services shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel performing services in accordance with the Agreement.
10. Data Breaches. In the event of any actual or suspected security incident affecting Personal Data Processed by Provider of Medical Services as a Processor of AbbVie (a "**Data Security Incident**"), Provider of Medical Services shall:
 - a. immediately, and in any event no later than twenty-four (24) hours following discovery of such Data Security Incident, send written notice of the incident via e-mail to CSIRT@ABBVIE.COM;
 - b. not make any statements or notifications about the Data Security Incident to any individual affected by the incident, the public or any third party without AbbVie's prior written approval;
 - c. immediately take steps to investigate and mitigate the Data Security Incident, including all such steps reasonably requested by AbbVie and, in conducting such investigation and mitigation, Provider of Medical Services shall reasonably cooperate with AbbVie; and
 - d. Provider of Medical Services will undertake remediation efforts including, if requested by AbbVie, any notification obligations (using forms approved by AbbVie, at its sole expense).
11. Rights of Data Subjects. AbbVie receives only key-coded (pseudonymized) Personal Data. The Parties agree that Provider of Medical Services shall manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data on behalf of AbbVie. AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects to Provider of Medical Services. Provider of Medical Services acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable law.
12. Notification of Inspection. Provider of Medical Services agrees to promptly notify AbbVie of any inspection or audit by a government authority concerning compliance with applicable law to the extent related to the services provided under the Agreement.
13. Cross-Border Data Transfers. Provider of Medical Services shall not transfer any Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland without express written approval from AbbVie. In the event AbbVie requests Provider of Medical Services to transfer Personal Data across national borders, and without prejudice to the data subject's rights, Provider of Medical Services agrees to consult with AbbVie to ensure the lawful export of Personal Data, the terms of which may be outlined in a separate agreement.
14. Retention; Return and Destruction. Provider of Medical Services agrees to retain Personal Data received from AbbVie or created on behalf of AbbVie for only so long as necessary to conduct the services under the Agreement or as may otherwise be required under applicable law. Upon termination or expiration of the Agreement, Provider of Medical Services agrees to return or destroy all Personal Data received or created pursuant to the Agreement, unless required to maintain any Personal Data pursuant to the Agreement, the Protocol, or applicable law. Provider of Medical Services agrees that any Personal Data retained remain subject to the requirements of this Addendum.
15. Records. Provider of Medical Services shall maintain a written record of all Processing activities as required by Article 30(2) of the GDPR and equivalent provisions of applicable data protection laws. Provider of Medical Services shall provide such written record to AbbVie promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by AbbVie to relevant government authorities.
16. Subprocessors. Provider of Medical Services agrees that all subprocessing agreements shall be in writing and the use of subprocessors shall require the prior written approval of AbbVie. Subprocessors

CONFIDENTIAL

shall comply with the terms of this Addendum, the Agreement, and the Protocol and be properly trained on how to handle Personal Data. Provider of Medical Services shall be responsible for any noncompliance with the terms of this Addendum by any subprocessor, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by Provider of Medical Services.

17. Audit. AbbVie or any agent, representative, or third party working on AbbVie's behalf, shall have the right to audit Provider of Medical Services during Provider of Medical Services's normal business hours and on reasonable notice in order to monitor compliance with the terms of this Addendum. Each Party shall bear its own expenses in relation to such audit. If Provider of Medical Services is found to be in breach of the terms of this Addendum and such breach is capable of cure, Provider of Medical Services will have five (5) days to cure the breach. If the breach is not cured within five (5) days or is incapable of cure, AbbVie has the right to immediately terminate the Agreement without penalty.
18. Effect of Violation. Failure to comply with any provision of this Addendum shall constitute a material breach of the Agreement.
19. Survival. The obligations of confidentiality and data privacy under this Addendum will survive the termination and/or expiration of the Agreement.

CONFIDENTIAL

PŘÍLOHA C

DODATEK O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

Podmínky tohoto dodatku o zpracování údajů („Dodatek“) platí a jsou součástí Smlouvy. V případě rozporu mezi tímto Dodatkem a Smlouvou s ohledem na osobních údaje platí podmínky a definice tohoto Dodatku.

1. Definice. Pojmy uvedené velkými písmeny, které nejsou definovány jinak v tomto Dodatku, mají význam uvedený ve Smlouvě. Pojmy uvedené velkými písmeny, které nejsou definovány v tomto Dodatku nebo ve Smlouvě, mají význam uvedený v nařízení (EU) 2016/679 (Obecné nařízení o ochraně údajů) („GDPR“).
2. Rozsah. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel vystupuje jako správce údajů a Poskytovatel vystupuje jako Zpracovatel ve vztahu k Osobním údajům Subjektů studie, které jsou kódovány (pseudonymizovány) ve formulářích o záznamech Poskytovatelem a poskytovány Zadavateli /společností AbbVie a ve zdrojové dokumentaci shromážděné a vytvořené Poskytovatelem / Zkoušejícím v souladu s Protokolem studie, informovaným souhlasem a Smlouvou a delegovaly svá práva a závazky podle této Smlouvy na společnost AbbVie. S výjimkou výše uvedeného Poskytovatel nepůsobí v roli Zadavatele ve vztahu k jakýmkoli jiným Osobním údajům zpracovávaným jednou ze Smluvních stran podle Smlouvy. Poskytovatel bude i nadále jednat jako Správce údajů ve vztahu ke všem lékařským záznamům Subjektů studie vedených nebo vytvořených Poskytovatelem, jakož i k jakýmkoli dalším Osobním údajům shromážděným nebo vytvořeným Poskytovatelem v průběhu Studie za účelem provádění nezávislého lékařského posouzení.
3. Použití a zveřejnění osobních údajů. Zpracování osobních údajů Poskytovatelem se řídí Smlouvou a Protokolem, které stanoví předmět, dobu trvání, povahu a účel zpracování, typ Osobních údajů a kategorie datových subjektů a povinnosti a práva Zadavatele jako Správce údajů.
4. Instrukce společnosti AbbVie. Poskytovatel, jakožto Zpracovatel, zpracovává Osobní údaje pouze v souladu s pokyny společnosti AbbVie a podle potřeby plní závazek vyplývající ze Smlouvy nebo jak je vyžadováno příslušným zákonem o ochraně údajů. Poskytovatel zpracuje ne více než minimální množství Osobních údajů nutných pro provedení služeb podle této Smlouvy. Pokud Poskytovatel usoudí, že instrukce představují porušení GDPR nebo jiných příslušných zákonů na ochranu údajů, bude okamžitě informovat společnost AbbVie.
5. Oznámení a souhlas. Poskytovatel poskytne oznámení a/nebo získá souhlas od Subjektů studie ve formě stanovené Smlouvou, Protokolem nebo podle jiných instrukcí od společnosti AbbVie. Poskytovatel bude udržovat záznamy o poskytnutí oznámení a/nebo souhlas a poskytne takový záznam na vyžádání společnosti AbbVie.
6. Dodržování příslušného zákona. Obě Smluvní strany souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny příslušné zákony po dobu platnosti Smlouvy. Tam, kde příslušné právní předpisy mohou vyžadovat, aby Poskytovatel zpracovával Osobní údaje způsobem, který není stanoven ve Smlouvě nebo v tomto Dodatku, bude Poskytovatel neprodleně informovat společnost AbbVie o jakémkoli požadovaném zpracování a vynaloží přiměřené úsilí a požadavky od společnosti AbbVie pro omezení jakéhokoli takového požadovaného zpracování.
7. Pomoc při ochraně údajů. Poskytovatel zajistí plnou a rychlou spolupráci a pomoc společnosti AbbVie s ohledem na veškerá posouzení dopadů na ochranu údajů a/nebo předchozí konzultace, které mohou být požadovány v souvislosti se zpracováním prováděným podle této Smlouvy. Poskytovatel neprodleně poskytne společnosti AbbVie veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s tímto Dodatkem a příslušným zákonem a na žádost společnosti AbbVie bude spolupracovat s příslušnými orgány státní správy.
8. Program soukromí a bezpečnosti. Po dobu platnosti této Smlouvy bude Poskytovatel udržovat komplexní program ochrany soukromí a bezpečnosti, který zajistí, že Osobní údaje budou zpracovávány pouze v souladu s tímto Dodatkem a článkem 32 nařízení GDPR, včetně jmenování osoby odpovědné za ochranu osobních údajů podle požadavků platného zákona. Poskytovatel provede vhodná správní, technická a fyzická bezpečnostní opatření na ochranu Osobních údajů a zajistí úroveň zabezpečení odpovídající rizikům pro činnosti předpokládané podle Smlouvy. Poskytovatel se zavazuje pravidelně testovat, posuzovat a vyhodnocovat účinnost opatření k zajištění bezpečnosti zpracování.
9. Dohled nad personálem. Poskytovatel zajistí, aby jeho personál, který se podílí na zpracování Osobních údajů, byl informován o důvěrné povaze Osobních údajů, aby byl řádně proškolen o svých povinnostech a uzavřel písemné dohody o důvěrnosti nebo aby jinak podléhal profesním závazkům důvěrnosti. Poskytovatel zajistí, že takové závazky důvěrnosti budou pokračovat po ukončení účasti personálu.

CONFIDENTIAL

Template: Smlouva VALUE [REDACTED] NČB_280120_FINAL clean

Document Title: CZ PMOS 1 Agreement per site Institution VALUE ČB [REDACTED] 11Dec19 to MCH

Poskytovatel zajistí, aby byl přístup k Osobním údajům omezen na osoby, které vykonávají služby v souladu se Smlouvou.

10. **Porušení údajů.** V případě jakéhokoli skutečného nebo suspektního bezpečnostního incidentu postihujícího Osobní údaje zpracovávané Poskytovatelem jako zpracovatelem pro společnost AbbVie („**Incident týkající se bezpečnosti dat**“), Poskytovatel:
 - a. okamžitě a v žádném případě ne později než do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění incidentu týkajícího se bezpečnosti dat, odešle písemné oznámení o incidentu na adresu CSIRT@ABBVIE.COM;
 - b. neučiní žádné prohlášení nebo oznámení o incidentu týkajícího se bezpečnosti dat žádné osobě dotčené incidentem, veřejnosti ani třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie,
 - c. neprodleně podnikne kroky k prošetření a zmírnění incidentu týkajícího se zabezpečení dat, včetně všech takových kroků, které společnost AbbVie přiměřeně vyžaduje, a při provádění takového vyšetřování a zmírňování bude poskytovatel přiměřeně spolupracovat se společností AbbVie a
 - d. Poskytovatel podnikne kroky k nápravě, včetně, pokud o to společnost AbbVie požádá, veškeré oznamovací povinnosti (s použitím formulářů schválených společností AbbVie, a to na vlastní náklady).
11. **Práva datových subjektů.** Společnost AbbVie obdrží pouze kódované (pseudonimované) Osobní údaje. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel bude spravovat žádosti Subjektů studie o přístup, změnu, převod, blokování nebo vymazání Osobních údajů jménem Zadavatele / společnosti AbbVie. Společnost AbbVie může předat jakékoli požadavky na Osobní údaje od Subjektů studie Poskytovateli. Poskytovatel bere na vědomí, že za účelem zachování integrity výsledků Studie může být v souladu s platnými právními předpisy omezena možnost změny, zablokování nebo vymazání Osobních údajů.
12. **Oznámení o inspekci.** Poskytovatel se zavazuje neprodleně informovat společnost AbbVie o jakékoli inspekci nebo auditu ze strany státního úřadu týkajícího se dodržování platných právních předpisů v rozsahu souvisejícím se službami poskytovanými na základě Smlouvy.
13. **Přenos údajů do zahraničí.** Bez výslovného písemného souhlasu společnosti AbbVie nesmí Poskytovatel převádět žádné Osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko. V případě, že společnost AbbVie požádá Poskytovatele o zaslání Osobních údajů do zahraničí, a aniž jsou dotčena práva datových subjektů, Poskytovatel souhlasí s tím, že bude konzultovat se společností AbbVie, aby zajistil zákonný export Osobních údajů, jehož podmínky mohou být uvedeny v samostatné smlouvě.
14. **Uchování; vrácení a likvidace.** Poskytovatel se zavazuje uchovávat Osobní údaje přijaté od společnosti AbbVie nebo vytvořené jménem společnosti AbbVie pouze tak dlouho, jak je to nezbytné pro poskytování služeb podle Smlouvy nebo v případě, že by to jinak vyžadoval platný zákon. Při ukončení nebo zániku Smlouvy se Poskytovatel zavazuje vrátit nebo zničit všechny Osobní údaje přijaté nebo vytvořené v souladu se Smlouvou, ledaže by měl povinnost uchovávat Osobní údaje v souladu se Smlouvou, Protokolem nebo platným zákonem. Poskytovatel souhlasí, že jakékoli uložené Osobní údaje podléhají dále požadavkům tohoto Dodatku.
15. **Záznamy.** Poskytovatel je povinen vést písemný záznam o všech aktivitách týkajících se zpracování údajů, jak to vyžaduje čl. 30 odst. 2 nařízení GDPR a odpovídající ustanovení platných zákonů o ochraně údajů. Poskytovatel je povinen poskytnout písemný záznam společnosti AbbVie neprodleně na vyžádání a souhlasí s tím, aby společnost AbbVie mohla tento písemný záznam předat příslušným státním orgánům.
16. **Subdodavatelé zpracování údajů.** Poskytovatel souhlasí s tím, že všechny smlouvy o zpracování ze strany subdodavatelů musí být písemné a použití subdodavatelů zpracování vyžaduje předchozí písemný souhlas společnosti AbbVie. Subdodavatelé zpracování údajů musí dodržovat podmínky tohoto Dodatku, Smlouvy a Protokolu a musí být řádně vyškoleni ohledně způsobu zpracování Osobních údajů. Poskytovatel je zodpovědný za jakékoli nedodržení podmínek tohoto Dodatku kterýmkoli subdodavatelem zpracování údajů, jehož nedodržení bude znamenat porušení, jako by se ho dopustil přímo Poskytovatel.
17. **Audit.** Společnost AbbVie nebo jakýkoli její zástupce nebo třetí strana, která pracuje na jménem společnosti AbbVie, má právo provádět audit Poskytovatele během běžné pracovní doby Poskytovatele a na základě přiměřeného oznámení s cílem sledovat dodržování podmínek tohoto Dodatku. Každá Smluvní strana ponese své vlastní výdaje v souvislosti s takovým auditem. Pokud se zjistí, že

CONFIDENTIAL

Poskytovatel porušil podmínky tohoto Dodatku a takové porušení je možné napravit, bude mít Poskytovatel pět (5) dnů na nápravu takového porušení. Není-li porušení vyřešeno do pěti (5) dnů nebo není-li možné jej vyřešit, má společnost AbbVie právo bez dalšího postihu odstoupit od Smlouvy.

18. Účinek porušení. Nedodržení jakéhokoli ustanovení tohoto Dodatku představuje podstatné porušení Smlouvy.
19. Pokračující platnost. Závazky týkající se důvěrnosti a soukromí údajů podle tohoto Dodatku pokračují po ukončení a/nebo vypršení Smlouvy.

CONFIDENTIAL

EXHIBIT D / PŘÍLOHA D
Redacted Version of Agreement for Publication

