

MEDICAL IMAGING SERVICES AGREEMENT	SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB V OBLASTI LÉKAŘSKÉHO ZOBRAZOVÁNÍ
<p>AbbVie s.r.o., a legal entity established and existing in accordance with the laws of Czech Republic, with its registered offices at Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by [REDACTED] ("AbbVie") desires to co-operate with Uherskohradištská nemocnice, a.s., with its registered offices at J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, Czech Republic, ID: 276 60 915, VAT ID: CZ27660915, represented by MUDr. Petr Sládek, the Executive and Vice-Chairman of Boards of Directors ("Service Provider"), for Services (as defined below) pursuant to the terms and conditions of this Medical Imaging Services Agreement ("Agreement").</p>	<p>Společnost AbbVie s.r.o., založená a existující dle právního řádu České republiky, se sídlem Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená [REDACTED] (dále jen „AbbVie“), si přeje spolupracovat se společností Uherskohradištská nemocnice, a.s., se sídlem J. E. Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště, Česká republika, IČ: 276 60 915, DIČ: CZ27660915, zastoupenou MUDr. Petrem Sládkem, ředitelem a místopředsedou představenstva (dále jen „Poskytovatel služeb“), aby poskytoval Služby (jak jsou definovány níže) za podmínek této Smlouvy o poskytování služeb (dále jen „Smlouva“).</p>
<p>WHEREAS, pursuant to certain clinical study agreement [REDACTED] has been appointed the investigator ("Investigator") for the conduct of the Study at PV Medical Services, s.r.o., Kališnická 2889/18, 130 00 Praha 3 – Žižkov, Czech Republic, ID: 293 61 281, VAT ID: CZ29361281, represented by MUDr. Petr Vítek, Executive, address of place of performance of the Study is as follows: Rheumatology Ambulance, Štefánikova 477, 760 01 Zlín, Czech Republic; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE dle příslušné smlouvy o klinické studii byl [REDACTED] jmenován hlavním zkoušejícím (dále jen „Zkoušející“) pro provádění Studie v nestátním zdravotnickém zařízení PV Medical Services, s.r.o., Kališnická 2889/18, 130 00 Praha 3 – Žižkov, Česká republika, IČ: 293 61 281, DIČ: CZ29361281, zastoupené jednatelem MUDr. Petrem Vítkem, přičemž adresa místa provádění Studie je následující: Revmatologická ambulance, Štefánikova 477, 760 01 Zlín, Česká republika, a</p>
<p>WHEREAS Service Provider has agreed to provide imaging services as set forth in this Agreement.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel služeb souhlasil s poskytováním služeb v oblasti lékařského zobrazování, jak je uvedeno níže v této Smlouvě.</p>
<p>NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:</p>	<p>NYNÍ SE TEDY po zvážení vzájemných příslibů uvedených v této Smlouvě strany dohodly následovně:</p>
<p>1. Services. As AbbVie reasonably directs, Service Provider will perform the medical imaging activities in relation to AbbVie's clinical study ("Study") set forth in the statement of work attached herein as Exhibit A ("Statement of Work") which may be amended from time to time (the "Services").</p>	<p>1. Služby. Na základě přiměřených pokynů společnosti AbbVie bude Poskytovatel služeb provádět činnosti v oblasti lékařského zobrazování v souvislosti s klinickou studií společnosti AbbVie (dále jen „Studie“), uvedené v rozpisu prací připojeném v Příloze A (dále jen „Rozpis prací“), který může být čas od času upravován (dále jen „Služby“).</p>
<p>2. Contacts. AbbVie is entering into this Agreement with Service Provider with the understanding that the individual or individuals set forth in the Statement of Work will conduct the Services on behalf of the Service Provider. Service Provider represents and warrants that each individual listed on the Statement of Work is an employee of Service Provider. If the Services of the individual(s) listed on the Statement of Work are not available for any reason, AbbVie may terminate the Statement of Work immediately. Service Provider's contact with AbbVie will be [REDACTED], Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, Tel.: +420 [REDACTED], Fax: +420 [REDACTED], e-mail: [REDACTED] or whomever AbbVie may designate in writing. AbbVie's contact with Service Provider will be [REDACTED], Uherskohradištská nemocnice, a.s., J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, Czech Republic, Phone: +420 [REDACTED], email: [REDACTED]</p>	<p>2. Kontaktní osoby, kontaktní údaje. Společnost AbbVie uzavírá tuto Smlouvu s Poskytovatelem služeb s vědomím, že osoba či osoby uvedené v Rozpisu prací bude/budou poskytovat Služby jménem Poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že každá osoba uvedená v Rozpisu prací je zaměstnancem Poskytovatele služeb. Pokud Služby osoby/osob uvedených v Rozpisu prací nejsou z jakýchkoliv důvodů k dispozici, může společnost AbbVie s okamžitou účinností Rozpis prací vypovědět. Kontaktní osobou/osobami společnosti AbbVie pro Poskytovatele služeb bude/budou [REDACTED], Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, Tel.: +420 [REDACTED], Fax: +420 [REDACTED], e-mail: [REDACTED] nebo kdokoliv, koho společnost AbbVie písemně určí. Kontaktní osobou Poskytovatele služeb pro společnost AbbVie bude [REDACTED] Uherskohradištská nemocnice, a.s., J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, Česká republika, Tel.: +420 [REDACTED], e-mail: [REDACTED]</p>
<p>3. Protocol. Service Provider shall conduct the Services in accordance with Statement of Work and Protocol No.</p>	<p>3. Protokol. Poskytovatel služeb bude poskytovat Služby v souladu s Rozpisem prací a Protokolu č. M19-944, s</p>

<p>M19-944 entitled “A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis” (“Protocol”) in relation to ABBVIE’s product Upadacitinib (“Study Product”), as the same may be amended from time to time in writing by AbbVie, copy of which shall be provided to Service Provider by AbbVie and incorporated herein by reference, and any other written instructions that may be provided from time to time to Service Provider by AbbVie. If a change in the Protocol would require a change in the scope, cost or timing of the Services, such amended or modified Protocol shall not be binding on Service Provider until an Amendment has been agreed to in accordance with Section 26.</p>	<p>názvem „Randomizovaný, placebem kontrolovaný, dvojitě zaslepený program fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost upadacitinibu u dospělých pacientů s axiální spondylartritidou“ (dále jen „protokol“) v souvislosti s Upadacitinib (dále jen „hodnocený přípravek“) (dále jen „Protokol“), který může společnost AbbVie čas od času písemně měnit a jehož kopie bude poskytnuta Poskytovateli služeb společností AbbVie a bude začleněna do této Smlouvy odkazem, a jakýmkoliv dalšími písemnými pokyny, které mohou být vydány Poskytovateli služeb společností AbbVie. Pokud bude změna v Protokolu vyžadovat změnu v předmětu Služeb, nákladech na ně nebo časových lhůtách platných pro Služby, nebude takto změněný nebo upravený Protokol pro Poskytovatele služeb závazný, dokud nebude sjednán dodatek podle článku 26.</p>
<p>4. Reports. As AbbVie may request, Service Provider will submit written reports on the progress of the Services to be performed under the Agreement.</p>	<p>4. Zprávy. Na základě žádosti společnosti AbbVie předloží Poskyvatel služeb písemné zprávy o tom, jak pokračuje poskytování Služeb, které mají být poskytovány dle této Smlouvy.</p>
<p>5. Electronic Data. If performance of the Services involves the recording or transmittal to AbbVie of electronic data, Service Provider will comply with the electronic data obligations set forth in Exhibit C attached hereto, as applicable, as well as any restrictions or obligations arising under applicable data protection laws.</p>	<p>5. Elektronické údaje. V případě, že poskytování Služeb zahrnuje záznam nebo přenos elektronických údajů do společnosti AbbVie, Poskyvatel bude podle potřeby dodržovat povinnosti týkající se elektronických údajů, uvedené v Příloze C připojené k této Smlouvě, i všechna další omezení nebo povinnosti plynoucí z platných zákonů na ochranu údajů.</p>
<p>6. Provided Items. AbbVie may supply Service Provider with materials and related information for use in the Services (collectively “Provided Items”). Service Provider agrees that all Provided Items are the sole property of AbbVie. Service Provider disclaims any rights to the aforementioned Provided Items and will assert no claim, copyright, patent or otherwise, to their use, development and/or production. Service Provider will use the Provided Items solely for the Services under the terms of this Agreement, not employ them for any other purposes, and not provide them to any third party without AbbVie’s prior written consent. Service Provider will not place any lien or encumbrance on any Provided Items while in Service Provider’s possession and will not allow any third party to place any such lien or encumbrance on any Provided Items.</p>	<p>6. Poskytované položky. Společnost AbbVie může Poskytovateli služeb dodávat materiály a související informace, pro využití v rámci Služeb (dále společně jen „Poskytované položky“). Poskyvatel služeb souhlasí s tím, že veškeré Poskytované položky jsou výhradním majetkem společnosti AbbVie. Poskyvatel služeb se zřiká veškerých práv k výše uvedeným Poskytovaným položkám a nebude uplatňovat žádný nárok, autorské právo, patent nebo jinak k jejich užívání, vývoji a/nebo výrobě. Poskyvatel služeb bude Poskytované položky používat výhradně pro účely poskytování Služeb za podmínek této Smlouvy, nebude je využívat pro žádné jiné účely ani je neposkytne žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Poskyvatel služeb nezřídí žádné věcné břemeno ani zástavní právo k žádné Poskytované položce v době, kdy je bude mít ve svém držení, a neumožní žádné třetí straně, aby zřídila takové věcné břemeno nebo zástavní právo k jakémukoliv z Poskytovaných položek.</p>
<p>7. Compensation. (a) In consideration for Service Provider’s performance of the Services described in this Agreement, AbbVie upon receipt and approval of invoice and related supporting documentation issued in accordance with applicable legal regulations, will pay Service Provider an amount not to exceed the amount set forth in the Statement of Work. In the event of termination of this Agreement by AbbVie without cause, AbbVie will pay Service Provider for Services performed and reasonable and necessary expenses incurred through the date of termination in accordance with the budgeted amounts set forth in the Statement of Work. Service Provider understands that the terms and conditions of this Agreement, including the amount of any payment made thereunder, may be disclosed and made public by AbbVie as required by law or regulation or where AbbVie deems</p>	<p>7. Odměna. (a) Za poskytování Služeb Poskytovatelem služeb dle této Smlouvy zaplatí společnost AbbVie Poskytovateli služeb částku, která nepřesáhne částku uvedenou v Rozpisu prací. Společnost AbbVie zaplatí Poskytovateli služeb po přijetí a schválení faktury a souvisejících daňových dokladů, které budou vystaveny v souladu s příslušnými právními předpisy. Pokud dojde k ukončení této Smlouvy ze strany společnosti AbbVie bez uvedení důvodu, zaplatí společnost AbbVie Poskytovateli služeb za vykonané Služby a přiměřené a nezbytné výdaje vzniklé do data ukončení podle rozpočtu uvedeného v Rozpisu prací. Poskyvatel služeb je srozuměn s tím, že podmínky této Smlouvy, včetně výše jakékoliv platby provedené dle této Smlouvy, mohou být společností AbbVie sděleny a zveřejněny, jak bude požadováno příslušným zákonem či právním předpisem nebo v případech, kdy to společnost AbbVie bude považovat</p>

<p>appropriate.</p> <p>(b) Service Provider will maintain, at no additional charge to AbbVie, in accordance with generally accepted accounting principles, complete and accurate records related to: (i) amounts billed to and payments made by AbbVie and (ii) expenses incurred on behalf of and reimbursed by AbbVie under the Agreement. Service Provider shall provide AbbVie supporting documentation concerning any disputed invoice or payment within thirty (30) days after AbbVie advises Service Provider of a dispute. Payments made under the Agreement will be subject to final adjustment as determined by such review. Service Provider shall retain such records for a period of three (3) years from the expiration of the Agreement or the length of time as may be required by any federal, state or local law, ordinance or regulation, whichever period is longer.</p>	<p>za vhodné.</p> <p>(b) Poskytovatel služeb povede zdarma pro společnost AbbVie a v souladu s obecně akceptovanými účetními zásadami úplné a přesné záznamy týkající se: (i) fakturovaných částek a plateb provedených společností AbbVie a (ii) výdajů vzniklých dle této Smlouvy jménem společnosti AbbVie a společností AbbVie uhrazených. Poskytovatel služeb poskytne společnosti AbbVie podkladovou dokumentaci ohledně jakékoliv sporné faktury nebo platby do třiceti (30) dnů poté, co společnost AbbVie uvědomí Poskytovatele služeb o takovém sporu. Platby provedené dle této Smlouvy podléhají konečné úpravě určené na základě takové kontroly. Poskytovatel služeb bude výše uvedené záznamy uchovávat po dobu tří (3) let od uplynutí platnosti této Smlouvy nebo po takovou dobu, která je vyžadována jakýmkoliv federálním, státním či místním právem, nařízením nebo právním předpisem, podle toho, která doba je delší.</p>
<p>8. <u>Term and Termination.</u> This Agreement will be effective on the date of publishing in Contracts Registry. This Agreement is subject to registration in Contracts Registry pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on specific terms of effectivity of certain agreements, publishing of such agreements and on Contracts Registry (Act on Contracts Registry), as amended. Both Parties hereby acknowledge such publishing and agree, that operator of Contracts Registry shall be sent this Agreement for publishing in Contracts Registry by Service Provider. Service Provider shall be furnished by AbbVie with redacted version of Agreement intended for publishing in Contracts Registry in electronic form, at the execution date at the latest. This Agreement will be effective upon full execution by the parties and shall terminate on the earlier of: (i) one (1) year from the Effective Date, if there is no subject enrollment at Service Provider under the clinical study agreement between AbbVie and Service Provider regarding the Study; or (ii) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study. ("<u>Term</u>"). AbbVie may immediately terminate this Agreement without cause upon notice to Service Provider. Either party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other party in the event of a material breach by the other party of any provision of this Agreement that remains uncured thirty (30) days following receipt of notice of such breach from the non-breaching party. Termination or expiration of this Agreement will not affect any rights or obligations which have accrued prior to termination thereof, or any other rights or remedies provided at law or equity which either party may otherwise have.</p>	<p>8. <u>Doba trvání a ukončení.</u> Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. Na tuto Smlouvu se vztahuje povinnost uveřejnění prostřednictvím registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění. Obě smluvní strany souhlasí s tímto uveřejněním a sjednávají, že správci registru smluv zašle tuto Smlouvu k uveřejnění prostřednictvím registru smluv Poskytovatel služeb. Poskytovateli služeb bude společnost AbbVie zaslána redigovaná verze Smlouvy určená ke zveřejnění v Registru smluv v elektronické podobě, a to nejpozději v den jejího podpisu. Tato Smlouva nabývá platnosti podpisem oběma stranami a její platnost zanikne k dřívějšímu datu z následujících událostí: (i) do jednoho (1) roku od data Účinnosti, nebude-li ze strany Poskytovatele služeb zařazen jakýkoli subjekt na základě smlouvy o provedení klinického hodnocení uzavřené mezi Poskytovatelem služeb a AbbVie stran této Studie; nebo (ii) v časovém okamžiku, kdy dojde k finálnímu uzavření databázi v souvislosti s touto Studií ve všech centrech, které se podílí na provádění této Studie (dále jen „<u>Doba trvání</u>“). Společnost AbbVie může tuto Smlouvu ukončit s okamžitou účinností bez uvedení důvodu na základě oznámení podaného Poskytovateli služeb. Kterákoliv ze stran může tuto Smlouvu ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení druhé straně, pokud druhá strana poruší závazným způsobem jakékoliv ustanovení této Smlouvy a pokud takové porušení nenapraví do třiceti (30) dnů od přijetí oznámení o něm od strany, která se porušení nedopustila. Ukončení této Smlouvy nebo uplynutí její platnosti nebude mít dopad na žádná práva či povinnosti, které vzniknou před ukončením, nebo jakákoliv jiná práva či opravné prostředky stanovené právem nebo ekvitou, které může jinak mít kterákoliv ze stran.</p>
<p>9. <u>Acceptance Procedures; Failure to Perform; Remedies.</u> AbbVie may provide Service Provider with notice of any defects that cause the Services and/or Materials (as defined below) not to be in accordance with the requirements, performance specifications and acceptance criteria specified in the Statement of Work. Service Provider will use its best efforts to cure any defects described in such notification within ten (10) business</p>	<p>9. <u>Postupy pro přijetí; Neplnění; Opravné prostředky.</u> Společnost AbbVie může Poskytovateli služeb zaslat oznámení o vadách, v jejichž důsledku Služby a/nebo Materiály (jak je definováno níže) neodpovídají požadavkům, specifikaci plnění a kritériím pro přijetí uvedeným v Rozpisu prací. Poskytovatel služeb vynaloží maximální úsilí, aby napravit jakékoliv vady popsané v takovém oznámení do deseti (10) pracovních dnů od</p>

<p>days of receipt of AbbVie's notice. In the event the Services and/or Materials are not cured within this time period, AbbVie, at its sole discretion, will either extend the cure period for such defective Services and/or Materials or terminate the Agreement at which time Service Provider will refund all payments made under the Agreement.. In the event of failure to act in accordance with this Agreement Parties retain right to request performance under this Agreement and to seek all other remedies available under law.</p>	<p>přijetí oznámení společnosti AbbVie. Pokud Služby a/nebo Materiály nebudou napraveny v rámci stanovené lhůty, společnost AbbVie dle vlastního uvážení buď prodlouží lhůtu pro nápravu vadných Služeb a/nebo Materiálů, nebo ukončí tuto Smlouvu.. V případě neplnění této smlouvy si smluvní strany ponechávají své právo vymáhat plnění všemi prostředky dostupnými dle práva.</p>
<p>10. <u>Confidential Information; Data Protection.</u></p>	<p>10. <u>Důvěrné informace; Ochrana osobních údajů.</u></p>
<p>(a) During the Term, including any extension thereof, and for ten (10) years thereafter, Service Provider will not disclose or use Confidential Information except as permitted in this Agreement without the prior written approval of AbbVie. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as trade secret by AbbVie will remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable law. Service Provider agrees and acknowledges that it will limit access to Confidential Information to those employees or agents of Service Provider that are providing Services and/or Materials under the Agreement and such access will be limited to Confidential Information necessary for such employees or agents to provide such Services and/or Materials (as defined below). Service Provider agrees that any of its employees or agents that need to access the Confidential Information under the Agreement will abide by the confidentiality obligations set forth in this Agreement. "<u>Confidential Information</u>" will include all Provided Items, information, data and materials concerning AbbVie and the Services disclosed to Service Provider by or on behalf of AbbVie under this Agreement in writing, orally, visually and/or observed while on the premises of AbbVie, and/or that which is developed as a result of Service Provider's performance of the Services, including but not limited to Materials, except any portion thereof which:</p>	<p>(a) Během Doby trvání, včetně jakéhokoliv jejího prodloužení, a po dobu deseti (10) let poté nebude Poskytovatel služeb sdělovat ani užívat Důvěrné informace, vyjma případů povolených touto Smlouvou, bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Bez ohledu na výše uvedené zůstávají závazky zachování důvěrnosti a nepoužívání v souvislosti s jakýmikoliv Důvěrnými informacemi označenými společností AbbVie jako obchodní tajemství v platnosti bez časového omezení. Poskytovatel služeb souhlasí a bere na vědomí, že omezí přístup k Důvěrným informacím na zaměstnance nebo zástupce Poskytovatele služeb, kteří poskytují Služby a/nebo Materiály dle této Smlouvy, a tento přístup omezí na Důvěrné informace nezbytné k tomu, aby tiito zaměstnanci či zástupci poskytovali takové Služby a/nebo Materiály (jak je definováno níže). Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že každý z jeho zaměstnanců nebo zástupců, který bude potřebovat přístup k Důvěrným informacím dle této Smlouvy, bude dodržovat závazek zachování důvěrnosti stanovený touto Smlouvou. "<u>Důvěrné informace</u>" budou zahrnovat veškeré Poskytované položky, informace, údaje a materiály ohledně společnosti AbbVie a Služeb, poskytnuté společností AbbVie nebo jejím jménem Poskytovateli služeb dle této Smlouvy, ať již ve formě písemné, ústní či vizuální a/nebo odpozorované v prostorách společnosti AbbVie a/nebo vyvinuté v důsledku plnění Služeb Poskytovatelem služeb, zejména Materiály, vyjma jakékoliv části výše uvedeného, která:</p>
<p>(i) is known to Service Provider as evidenced by its written records, prior to receipt thereof under this Agreement;</p>	<p>(i) je Poskytovateli známa, jak je doloženo jeho písemnými záznamy, před přijetím takových informací dle této Smlouvy;</p>
<p>(ii) is disclosed to Service Provider by a third person after the full execution of this Agreement, and that third person has a legal right to make such disclosure; or</p>	<p>(ii) je Poskytovateli sdělena třetí osobou po úplném podpisu této Smlouvy a tato třetí strana je oprávněna tuto informaci sdělit; nebo</p>
<p>(iii) is or becomes part of the public domain other than through breach of this Agreement by Service Provider.</p>	<p>(iii) je nebo se stane veřejně známou jinak než porušením této Smlouvy Poskytovatelem služeb.</p>
<p>(b) Upon the earlier of completion of the Services under the Agreement or termination or expiration of the Agreement, Service Provider will return to AbbVie or destroy all Confidential Information provided to Service Provider by or on behalf of AbbVie, or developed by Service Provider as a result of Service Provider's performance of the Services under the Agreement, as directed by AbbVie. Notwithstanding anything contained in Section 22 of this Agreement, the parties</p>	<p>(b) Po ukončení Služeb dle této Smlouvy nebo ukončení této Smlouvy či uplynutí její platnosti, podle toho, co nastane dříve, vrátí Poskytovatel služeb společnosti AbbVie veškeré Důvěrné informace poskytnuté Poskytovateli služeb společností AbbVie či jejím jménem nebo vyvinuté Poskytovatelem služeb v důsledku plnění Služeb ze strany Poskytovatele služeb dle této Smlouvy nebo tyto informace zničí, a to podle pokynů společnosti AbbVie. Bez ohledu na</p>

<p>hereto agree that in the event of Service Provider's breach of this Section 10, AbbVie will be entitled to seek injunctive relief from any court of competent jurisdiction, without proof of damages, in addition to any other remedies that may be available to AbbVie at law.</p>	<p>cokoliv uvedeného v článku 21 této Smlouvy souhlasí strany s tím, že v případě porušení článku 9 ze strany Poskytovatele služeb bude společnost AbbVie oprávněna domáhat se předběžného opatření u jakéhokoliv soudu příslušné jurisdikce, aniž by prokazovala škodu, a to vedle jakýchkoliv dalších opravných prostředků, které může mít společnost AbbVie k dispozici dle příslušného práva.</p>
<p>(c) If, in the reasonable opinion of Service Provider's counsel, any of AbbVie's Confidential Information is required to be disclosed pursuant to law, regulation, or court order, Service Provider will give AbbVie prompt, written notice (and in any case at least five (5) business days notice) in order to allow AbbVie to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In the event that no protective order or other remedy is obtained, or AbbVie waives compliance with the terms of this Agreement, Service Provider will furnish only that portion of the Confidential Information which Service Provider is advised by counsel as being legally required and will notify AbbVie in writing of the Confidential Information disclosed.</p>	<p>(c) Pokud bude dle názoru právního poradce Poskytovatele služeb potřeba sdělit jakoukoliv z Důvěrných informací společnosti AbbVie podle příslušného práva, předpisu či nařízení soudu, podá Poskytovatel služeb společnosti AbbVie neprodleně písemné oznámení (v každém případě nejméně pět (5) pracovních dnů předem), aby měla společnost AbbVie možnost podniknout jakékoliv opatření, které bude považovat za nezbytné na ochranu Důvěrných informací. Pokud nebude přijat žádný ochranný příkaz či jiný opravný prostředek nebo se společnost AbbVie vzdá dodržení podmínek této Smlouvy, předloží Poskytovatel služeb pouze tu část Důvěrných informací, které právní poradce Poskytovatele služeb uvedl jako ze zákona vyžadované.</p>
<p>(d) Service Provider will not disclose to AbbVie any information which is confidential and/or proprietary to a third party without first obtaining the written consent of both such third party and AbbVie.</p>	<p>(d) Poskytovatel služeb nebude společnosti AbbVie sdělovat žádné informace, které jsou důvěrnými a/nebo utajovanými informacemi třetí strany, aniž by k tomu obdržel písemný souhlas takové třetí strany a společnosti AbbVie.</p>
<p>(e) Depending on the Services Service Provider performs, Service Provider may be required to collect, retain, disclose or otherwise process individually identifiable health information or information identifying or, in combination with other information, identifiable to a living individual ("<u>Personal Data</u>"). In that event, Service Provider agrees to collect and process Personal Data solely as described in the Statement of Work and not use such Personal Data further for any other purpose or in any other manner except where such further use is required by applicable, regulation or governmental authority. Further, Service Provider agrees to abide by all applicable data protection and privacy laws while performing the Services, and will afford Personal Data all the protections applicable to Confidential Information as set forth in this Agreement. Service Provider will maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of the Personal Data and promptly inform AbbVie about any unauthorized or unintentional access to or disclosure of Personal Data ("<u>Security Breach</u>"), including the timing and nature of the Security Breach, and provide all reasonable assistance to remedy the Security Breach. Where applicable data protection laws require the parties to enter into additional agreements or undertakings, including international data transfer agreements, Service Provider will undertake to ensure that all necessary agreements are implemented and in place. This provision will survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>(e) V závislosti na Službách, které Poskytovatel služeb poskytuje, může být Poskytovatel služeb povinen shromažďovat, uchovávat, sdělovat nebo jinak zpracovávat zdravotní informace o jednotlivcích, ze kterých lze určit totožnost dané osoby, nebo informace určující totožnost žijící osoby či informace, které v kombinaci s jinými informacemi určují totožnost takové osoby (dále jen „<u>Osobní údaje</u>“). Pro takový případ Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že bude Osobní údaje shromažďovat a zpracovávat pouze tak, jak je uvedeno v Rozpisu prací, a nebude tyto Osobní údaje dále užívat pro žádné jiné účely či jiným způsobem, vyjma případů, kdy je takové další použití vyžadováno platnými zákony, právními předpisy či státními orgány. Poskytovatel služeb se dále zavazuje, že bude při poskytování Služeb dodržovat veškeré platné zákony na ochranu osobních údajů a zajistí pro Osobní údaje veškerou ochranu vztahující se na Důvěrné informace, jak je stanoveno v této Smlouvě. Poskytovatel služeb bude udržovat příslušná bezpečnostní opatření, aby zajistil důvěrný charakter a bezpečnost Osobních údajů, a bude neprodleně informovat společnost AbbVie o jakémkoliv nepovoleném či neúmyslném přístupu k Osobním údajům nebo jejich sdělení (dále jen „<u>Porušení bezpečnosti</u>“), včetně času vzniku a povahy Porušení bezpečnosti, a poskytne veškerou pomoc k nápravě tohoto Porušení bezpečnosti. V případech, kdy příslušné zákony požadují, aby strany uzavřely dodatečné dohody nebo závazky, včetně smluv o mezinárodním předávání údajů, zavazuje se Poskytovatel služeb, že zajistí, aby byly uzavřeny a realizovány všechny nezbytné smlouvy. Toto ustanovení zůstává v platnosti i po ukončení či uplynutí platnosti této Smlouvy.</p>
<p>11. <u>Ownership.</u> (a) All data, reports, communications, material,</p>	<p>11. <u>Vlastnictví.</u> (a) Veškeré údaje, zprávy, komunikace, materiály, výstupy,</p>

<p>deliverables, work product, information, innovations, inventions, presentations, lectures, or discoveries (whether or not patentable or copyrightable) conceived, reduced to practice, made or developed by Service Provider solely or jointly with others in connection with Service Provider's performance of the Services or related to the Provided Items (collectively "Materials") will be promptly disclosed to AbbVie, assigned to AbbVie, and will be the sole property of AbbVie. At AbbVie's request and expense, Service Provider will execute, or cause to have executed, such documents and take such other actions, as AbbVie deems necessary or appropriate, to obtain, record or enforce patents, copyrights or assignments thereof in AbbVie's name covering the foregoing Materials.</p>	<p>pracovní produkty, informace, inovace, vynálezy, prezentace, přednášky či objevy (ať již patentovatelné nebo podléhající autorskému právu či nikoliv) vymyšlené, zavedené do praxe, vytvořené nebo vyvinuté Poskytovatelem služeb, ať již samostatně nebo ve spolupráci s jinými v souvislosti s jeho plněním Služeb nebo v souvislosti s Poskytovanými položkami (společně dále jen „Materiály“), budou neprodleně sděleny/oznámeny společnosti AbbVie, budou společnosti AbbVie přiděleny a budou jejím výhradním vlastnictvím. Na žádost a náklady společnosti AbbVie Poskytovatel služeb podepíše nebo zajistí podpis takových dokumentů a podnikne takové kroky, které bude společnost AbbVie považovat za nezbytné či vhodné k získání, zápisu či vymáhání patentů nebo autorských práv, která se týkají výše uvedených Materiálů, nebo k jejich postoupení jménem společnosti AbbVie.</p>
<p>(b) To the extent the Materials are copyrightable (including, without limitation, computer programs, source code, object code and supporting documentation), it will be deemed a Work Made for Hire and will become and remain the sole property of AbbVie. To the extent any Material may not be a Work Made for Hire, Service Provider agrees to assign and does hereby assign such Material to AbbVie.</p>	<p>(b) Pokud Materiály podléhají autorskému právu (zejména počítačové programy, zdrojový kód, cílový kód a doprovodná dokumentace), budou považovány za Dílo vytvořené na objednávku a stanou se a zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti AbbVie. Pokud nemůže být Materiál Dílem vytvořeným na objednávku, souhlasí Poskytovatel služeb s tím, že tento Materiál postoupí a tímto postupuje na společnost AbbVie.</p>
<p>(c) Notwithstanding the foregoing, AbbVie will not acquire ownership of any intellectual property owned by Service Provider, as evidenced by its written records, prior to execution of this Agreement ("<u>Pre-existing Intellectual Property</u>"). Service Provider hereby grants to AbbVie a non-exclusive, irrevocable, royalty-free worldwide license to use and modify such Pre-existing Intellectual Property (including the right to sublicense) only to the extent that such license is required to enable AbbVie to make use of Service Provider's Services under the Agreement, including without limitation any deliverables and work product. To the extent any portion of the Pre-existing Intellectual Property is not Service Provider's original work, Service Provider hereby represents and warrants that Service Provider has obtained permission from the original owner of such third party content to use all or a portion of such third party content, and that Service Provider has the right to grant to AbbVie such non-exclusive license in and to such third party content.</p>	<p>(c) Bez ohledu na výše uvedené společnost AbbVie nezíská vlastnictví žádného duševního vlastnictví vlastněného Poskytovatelem služeb, doloženého písemnými záznamy před podpisem této Smlouvy (dále jen „<u>Duševní vlastnictví existující před podpisem Smlouvy</u>“). Poskytovatel služeb tímto uděluje společnosti AbbVie nevýhradní, neodvolatelnou, celosvětovou bezplatnou licenci k užívání a úpravě takového Duševního vlastnictví existujícího před podpisem Smlouvy (včetně práva na sublicenci) pouze v rozsahu, v jakém je tato licence nutná, aby umožnila společnosti AbbVie využívat Služeb Poskytovatele služeb dle této Smlouvy, zejména jakékoliv výstupy a pracovní produkty. Pokud jakákoliv část Duševního vlastnictví existujícího před podpisem Smlouvy není původním dílem Poskytovatele služeb, Poskytovatel služeb tímto prohlašuje a zaručuje, že získal povolení od původního vlastníka takového obsahu třetí strany k užívání celého takového obsahu třetí strany nebo jeho části a že Poskytovatel služeb má právo udělit společnosti AbbVie nevýhradní licenci k obsahu třetí strany.</p>
<p>12. <u>Presentations and Publications.</u> Service Provider will not present or publish, or submit for publication, any work resulting from the Services under the Agreement without AbbVie's prior written approval.</p>	<p>12. <u>Prezentace a zveřejnění.</u> Poskytovatel služeb nebude prezentovat, nezveřejní ani nepředloží ke zveřejnění jakékoliv dílo vyplývající ze Služeb dle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.</p>
<p>13. <u>Publicity.</u> Service Provider will not disclose the existence or terms of this Agreement or use AbbVie's name, trademark, servicemark or logo in any publicity, advertising or announcement, without AbbVie's prior written consent.</p>	<p>13. <u>Propagace.</u> Poskytovatel služeb nesdělí informace o existenci či podmínkách této Smlouvy ani nebude používat obchodní firmu AbbVie, její ochrannou známku, známku označující služby nebo logo v rámci jakékoliv propagace, reklamy nebo oznámení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.</p>
<p>14. <u>Representation and Warranties.</u></p>	<p>14. <u>Prohlášení a záruky.</u></p>
<p>(a) Each party represents and warrants that:</p>	<p>(a) Každá strana prohlašuje a zaručuje, že:</p>
<p>(i) neither this Agreement, nor any payment thereunder, is in exchange for any explicit or</p>	<p>(i) tato Smlouva či jakákoliv platba dle této Smlouvy není výměnou za jakoukoliv výslovnou či mlčky</p>

<p>implicit agreement or understanding that Service Provider purchase, lease, order, prescribe, recommend or otherwise arrange for, or provide formulary or other preferential or qualifying status for the use of AbbVie products; and</p>	<p>předpokládanou smlouvu nebo dohodu o tom, že Poskytovatel služeb nakoupí, pronajme si, objedná, předepíše či doporučí produkty AbbVie nebo jinak zajistí, že produktům AbbVie bude udělen status předepisovaného léčiva či jiný preferenční nebo kvalifikující status pro jejich užívání; a</p>
<p>(ii) the total payment for the Services under the Agreement represents the fair market value for the Services and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business between Service Provider and AbbVie.</p>	<p>(ii) celková platba za Služby dle této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu za Služby a nebyla stanovena tak, že by brala do úvahy objem či hodnotu jakýchkoliv doporučení nebo transakcí mezi Poskytovatelem služeb a společností AbbVie.</p>
<p>(b) Service Provider represents and warrants that:</p>	<p>(b) Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že:</p>
<p>(i) Service Provider will comply with all applicable laws, regulations and guidance documents including, but not limited to, privacy and data protection laws, regulations and guidelines; tax laws and regulations and rules governing healthcare programs as amended. Service Provider will obtain and keep in full force and effect any licenses, certifications, permits or registrations necessary for Service Provider to provide the Services and Materials under the Agreement. In addition, Service Provider will comply with all applicable AbbVie policies;</p>	<p>(i) bude dodržovat veškeré platné zákony, právní předpisy a směrnice, zejména zákony, předpisy a směrnice na ochranu osobních údajů, daňové zákony a předpisy a pravidla upravující programy zdravotní péče, v platném znění. Poskytovatel služeb získá a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti jakékoliv licence, osvědčení, povolení nebo registrace nezbytné k tomu, aby mohl poskytovat Služby a Materiály dle této Smlouvy. Poskytovatel služeb bude také dodržovat veškeré platné vnitřní předpisy společnosti AbbVie;</p>
<p>(ii) Service Provider will comply with all requirements regarding reporting and management of conflicts of interest and performance of Services does not represent a conflict of interest;</p>	<p>(ii) Poskytovatel služeb bude dodržovat veškeré požadavky ohledně podávání zpráv a řízení konfliktu zájmů a plnění Služeb nepředstavuje konflikt zájmů;</p>
<p>(iii) Service Provider is not a party to any contract with any third party which prohibits Service Provider from performing its obligations under this Agreement and/or limits Service Provider's ability to fulfill the terms of this Agreement, and that the terms of this Agreement do not conflict with the policies of any institution with which Service Provider is associated;</p>	<p>(iii) Poskytovatel služeb není stranou žádné smlouvy s třetí stranou, která mu zakazuje plnit jeho povinnosti dle této Smlouvy a/nebo omezuje schopnost Poskytovatele služeb plnit podmínky této Smlouvy, a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s předpisy jakékoliv instituce, se kterou je Poskytovatel služeb spojen;</p>
<p>(iv) Service Provider is qualified to perform the Services and, as applicable, will be trained on AbbVie products and other specific topics relevant to the Services under the Agreement on or before performing such Services. In addition, Service Provider, its employees, agents, consultants and subcontractors will perform the Services in a good and workmanlike manner using reasonable skill and care and diligence and will use sound and professional principles and practices in accordance with normally accepted industry standards in the performance of Services and will be responsible for the quality, technical accuracy and completeness of Services and Materials furnished to AbbVie;</p>	<p>(iv) Poskytovatel služeb je způsobilý poskytovat Služby a případně být školen ohledně produktů AbbVie a jiných konkrétních témat týkajících se Služeb podle této Smlouvy před jejich poskytováním. Mimoto bude Poskytovatel služeb, jeho zaměstnanci, konzultanti a subdávatelé poskytovat Služby správným způsobem a ve správném provedení za vynaložení přiměřených dovedností, péče a pozornosti a bude při plnění Služeb uplatňovat korektní a profesionální metody a postupy v souladu s běžně přijímanými oborovými standardy a bude odpovědný za kvalitu, technickou přesnost a úplnost Služeb a Materiálů dodávaných společností AbbVie;</p>
<p>(v) the Materials provided hereunder will not violate or infringe upon any patent, copyright, trademark, trade secret, or other intellectual property right of any third party and the Material will be delivered free from any security interest or other lien or encumbrance;</p>	<p>(v) Materiály poskytované dle této Smlouvy nebudou v rozporu s jakýmkoliv patentem, autorským právem, ochrannou známkou, obchodním tajemstvím ani jiným právem vyplývajícím z duševního vlastnictví jakékoliv třetí strany ani je nebudou porušovat a Materiál bude doručen bez jakéhokoliv zajišťovacího nároku či jiného věcného břemene nebo zatížení;</p>

(vi) at the time of delivery to AbbVie, no Material will contain any computer virus or other similar harmful, malicious or hidden program;	(vi) v době dodávky společnosti AbbVie nebude žádný Materiál obsahovat počítačové viry ani jiné podobné škodlivé, nebezpečné či skryté programy;
(vii) neither the Services nor any Materials provided under the Agreement will have any defects in material, design or workmanship and all Services and Materials provider under the Agreement will be free from any security interest or other lien or encumbrance;	(vii) Služby a Materiály dle této Smlouvy budou bez vad materiálu, designu či provedení a veškeré Služby a Materiály poskytované dle této Smlouvy budou prosty jakéhokoliv zajišťovacího nároku či jiného věcného břemene nebo zatížení;
(viii) Service Provider acknowledges that AbbVie is providing compensation under the Agreement based on Service Provider's particular skills and/or experience and is not offering Service Provider this fee on the grounds of Service Provider's official position; and	(viii) Poskytovatel služeb bere na vědomí, že společnost AbbVie poskytuje odměnu dle této Smlouvy na základě specifických dovedností a/nebo zkušeností Poskytovatele služeb a nenabízí tuto odměnu Poskytovateli služeb na základě jeho oficiální pozice; a
(ix) Service Provider, and each employee or agent of Service Provider who is a health care provider and providing Services hereunder: (A) has a current and valid medical license, (B) such license has never been revoked, restricted, or suspended by a medical board or other licensing agency, (C) his/her privileges or ability to practice have never been revoked, restricted, or suspended by a health care institution or other provider of health care services, and (D) to the best of Service Provider's knowledge, Service Provider, and each such said employee or agent providing Services hereunder, is not under an investigation that could lead to a revocation, restriction, or suspension of his/her medical license or privileges or ability to practice at a health care institution or other provider of health care services. In the event that any of the foregoing changes during the Term, Service Provider shall immediately notify AbbVie, and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement;	(ix) Poskytovatel služeb a každý jeho zaměstnanec nebo zástupce, který je poskytovatelem zdravotní péče a poskytuje Služby dle této Smlouvy: (A) má účinnou a platnou lékařskou licenci, (B) tato licence nebyla nikdy zrušena, omezena nebo pozastavena lékařskou komisí nebo jiným licenčním orgánem, (C) jeho výhody či schopnost provozovat praxi nebyly nikdy zrušeny, omezeny nebo pozastaveny zdravotnickým zařízením nebo jiným poskytovatelem služeb zdravotní péče a (D) podle nejlepšího vědomí Poskytovatele služeb není on ani žádný z výše uvedených zaměstnanců či zástupců poskytujících Služby dle této Smlouvy předmětem vyšetřování, které by vedlo ke zrušení, omezení či pozastavení jeho lékařské licence nebo možnosti provozovat praxi ve zdravotnickém zařízení či u jiného poskytovatele služeb zdravotní péče. Pokud se výše uvedené během Doby trvání změní, Poskytovatel služeb okamžitě uvědomí společnost AbbVie a společnost AbbVie má právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností.
(x) Service Provider represents and warrants that neither Service Provider nor Service Provider's employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, "Service Provider Personnel") are Debarred, or, to the best of Service Provider's knowledge, have been Debarred or are the subject of a proceeding that could lead to Service Provider or any Service Provider Personnel becoming Debarred. For purposes of this Agreement, "Debarred" means: (A) debarred by the United States Food and Drug Administration ("FDA") under 21 U.S.C. § 335a or by any other competent authority; (B) excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in the local or U.S. Federal health care programs or in local or U.S. Federal procurement or non-procurement programs; (C) listed on the FDA's Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators; or (D) convicted of a criminal offense that falls within the scope of 42 U.S.C. § 1320a-7(a) or applicable local Laws that could lead to being excluded, debarred, suspended, or otherwise declared ineligible. In the event Service Provider	(x) Poskytovatel služeb ujišťuje a zaručuje, že ani Poskytovatel služeb ani zaměstnanci Poskytovatele služeb, jejich smluvní zástupci či zmocněnci provádějící služby vztahující se ke Studii (souhrnně dále jen „Zaměstnanci poskytovatele služeb“) nejsou Vyloučenými osobami, ani podle nejlepšího vědomí a svědomí Poskytovatele služeb nebyly Vyloučenými osobami a ani nejsou předmětem řízení, které by mohlo případně vést k vyloučení Poskytovatele služeb nebo Zaměstnance poskytovatele služeb. Termín „Vyloučený“ pro účely této Smlouvy znamená: (A) vyloučený americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léků („FDA“) podle 21 U.S.C. § 335a nebo jiným kompetentním orgánem; (B) vyloučený, s vysloveným zákazem nebo pozastavenou činností nebo jinak nezpůsobilý k účasti v místních nebo amerických federálních zdravotních programech či v místních nebo amerických federálních veřejných nebo neveřejných zakázkách; (C) zapsaný do seznamu FDA vyloučených klinických zkoušejících a klinických zkoušejících s omezením; nebo (D) odsouzený za trestný čin spadající pod 42 U.S.C. § 1320a-7(a) nebo platné místní Zákony, a toto

<p>receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of itself or any Service Provider Personnel, Service Provider shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. The obligations of this Section 14(b)(x) shall survive termination or expiration of the Agreement.</p>	<p>odsouzení by mohlo vést k vyloučení, vyslovení zákazu či dočasného pozastavení, nebo k jinému prohlášení za nezpůsobilého. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb dostane oznámení nebo se jinak dozví o Vyloučení nebo navrhaném Vyloučení Poskytovatele zdravotních služeb jako takového nebo některého Zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb, ihned to společnosti AbbVie oznámí a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit. Závazek dle tohoto článku 14(b)(x) zůstane v platnosti i po vypršení platnosti Smlouvy.</p>
<p>During the Term, if any significant changes occur with regard to the circumstances surrounding this Agreement (e.g., change in position of an individual performing Services related to this Agreement or there is a change in a policy or procedure that could reasonably be interpreted to affect the propriety of Service Provider's involvement in this Agreement), Service Provider agrees to immediately notify AbbVie of any such changes.</p>	<p>Pokud během Doby trvání dojde k jakýmkoliv podstatným změnám okolností této Smlouvy (například ke změně ve funkci osoby poskytující Služby související s touto Smlouvou nebo ke změně předpisu či postupu, která by mohla být důvodně vykládána tak, že ovlivňuje vhodnost účasti Poskytovatele služeb na této Smlouvě), souhlasí Poskytovatel služeb s tím, že bude společnost AbbVie o jakýchkoliv takových změnách neprodleně informovat.</p>
<p>15. <u>Audit; Inspection.</u></p>	<p>15. <u>Audit; Kontrola.</u></p>
<p>(a) AbbVie, through its authorized employees, representatives, agents, partners and joint venturers, upon giving reasonable notice to Service Provider, will have the right to inspect at reasonable times and at reasonable places, all facilities, equipment, procedures, and practices employed by Service Provider in conducting the Services and to examine and audit all records, files, notebooks, relevant operating procedures, and data relating to the Services performed and/or Materials provided, in order to assure the true and accurate recording of data and confirm Service Provider's compliance with the terms of this Agreement and Service Provider's applicable policies and procedures.</p>	<p>(a) Společnost AbbVie bude mít prostřednictvím svých pověřených zaměstnanců, zástupců, zprostředkovatelů, partnerů a společných podniků právo poté, co o tom Poskytovatele služeb v dostatečném předstihu informuje, provést v přiměřené době a na přiměřených místech kontrolu všech zařízení, vybavení, procedur a postupů užívaných Poskytovatelem služeb při poskytování Služeb a prohlédnout a zkontrolovat veškeré záznamy, složky, zápisníky, příslušné provozní postupy a údaje týkající se poskytovaných Služeb a/nebo Materiálů tak, aby zajistila pravdivé a přesné zaznamenávání údajů a potvrdila, že Poskytovatel služeb dodržuje podmínky této Smlouvy i své vlastní platné předpisy a postupy.</p>
<p>(b) Any significant non-compliance issues identified during an audit of Service Provider's facilities and operations will be communicated to Service Provider's audit participants during an audit close-out meeting as well as in writing to Service Provider. Service Provider will provide a corrective action plan in writing to AbbVie within thirty (30) days of receipt of a corrective action request letter from AbbVie. Service Provider will provide corrective action status reports to AbbVie at the agreed time interval(s) until all non-compliance items have been addressed and the corrective action plan has been completed. If the audit findings and associated responses are deemed unacceptable by AbbVie, then AbbVie may, at its sole discretion, prohibit Service Provider from (a) bidding on any AbbVie business or (b) completing any AbbVie business involving the unacceptable Services and/or facility until resolution of all such compliance issues is complete to AbbVie's reasonable satisfaction. In the event resolution cannot be reached within a reasonable period of time following such determination, AbbVie may terminate this Agreement.</p>	<p>(b) Jakékoliv podstatné případy nedodržování předpisů zjištěné během kontroly zařízení a provozu Poskytovatele služeb budou sděleny pracovníkům Poskytovatele služeb podílejícím se na kontrole během závěrečné schůzky a písemně Poskytovateli služeb. Poskytovatel služeb předloží společnosti AbbVie písemný plán nápravných opatření do třiceti (30) dnů od obdržení žádosti o provedení nápravných opatření od společnosti AbbVie. Poskytovatel služeb bude společnosti AbbVie v dohodnutých časových intervalech předkládat zprávy o stavu nápravných opatření až do doby, dokud nebudou vyřešeny všechny případy nedodržování předpisů a dokud nebude splněn plán nápravných opatření. Pokud bude společnost AbbVie považovat zjištění kontroly a související reakce za nepřijatelné, může společnost AbbVie na základě svého výhradního uvážení zakázat Poskytovateli služeb, aby (a) předkládal nabídky na jakékoliv zakázky pro AbbVie nebo (b) dokončil jakoukoliv zakázku pro společnost AbbVie, která zahrnuje nepřijatelné Služby a/nebo zařízení, a to až do doby, než budou veškeré takové problémy s dodržováním předpisů vyřešeny k přiměřené spokojenosti společnosti AbbVie. V případě, že určitý problém nebude možné vyřešit v přiměřené lhůtě od jeho zjištění, může společnost AbbVie tuto Smlouvu ukončit.</p>

<p>(c) Upon request by any properly authorized officer or employee of any regulatory authority, Service Provider will permit such officer or employee, at reasonable times, to interview key personnel, have access to, copy and verify documents in Service Provider's possession, related to the Services and/or Materials under the Agreement, and that are required to be maintained under applicable laws and regulations and will submit such documents (or copies thereof) to such regulatory authorities when it is required. Service Provider will notify AbbVie immediately upon receiving a request for such documents and will promptly provide AbbVie with a copy of any documents received from or provided to regulatory authorities. In the event a regulatory citation or notice (e.g. Form FDA 483) is issued which relates to the Services and/or Materials, Service Provider agrees to furnish to AbbVie, within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice, a summary of such regulatory citation or notice that includes an explanation of the issues identified by the regulatory authority, an explanation of any response to the significant issues identified by the regulatory authority, and an explanation of the applicability of such regulatory citation or notice to the Services and/or Materials provided hereunder.</p>	<p>(c) Na žádost jakéhokoliv řádně pověřeného vedoucího pracovníka nebo zaměstnance regulačního orgánu umožní Poskytovatel služeb takovému vedoucímu pracovníkovi nebo zaměstnanci, aby v přiměřené době uskutečnil pohovor s klíčovými pracovníky, měl přístup k dokumentům v držení Poskytovatele služeb, které souvisejí se Službami a/nebo Materiály podle této Smlouvy a jejichž vedení je vyžadováno příslušnými zákony a předpisy, mohl z těchto dokumentů pořizovat kopie a ověřovat je, a v případě, že to bude od Poskytovatele služeb vyžadováno, předloží takové dokumenty (nebo jejich kopie) těmto regulačním orgánům. Poskytovatel služeb bude společnost AbbVie okamžitě informovat poté, co obdrží žádost o takové dokumenty, a neprodleně společnost AbbVie poskytne kopii jakýchkoliv dokumentů obdržených od regulačních orgánů nebo těmto orgánům poskytnutých. V případě obdržení regulační obsílky nebo výzvy (například Formuláře FDA 483), která se týká Služeb a/nebo Materiálů, souhlasí Poskytovatel služeb s tím, že společnost AbbVie do patnácti (15) dnů od obdržení takové regulační obsílky nebo výzvy poskytne shrnutí takové regulační obsílky nebo výzvy, které bude obsahovat vysvětlení k záležitostem zjištěným regulačním orgánem, vysvětlení jakékoliv reakce na podstatné záležitosti zjištěné regulačním orgánem a vysvětlení způsobu, jakým se taková regulační obsílka nebo oznámení týká Služeb a/nebo Materiálů poskytovaných podle této Smlouvy.</p>
<p>(d) Upon notification of an impending inspection and the subsequent conduct of an inspection by a regulatory authority or applicable governmental agency to evaluate non-AbbVie services, Service Provider agrees to inform AbbVie of any findings as they relate to the AbbVie Services as they become available. Service Provider may redact such findings and results to the extent required to comply with confidentiality obligations. This provision will survive for a period of one (1) year after termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>(d) Po oznámení očekávané kontroly a následném provedení kontroly regulačním orgánem nebo příslušným státním orgánem za účelem zhodnocení jiných služeb, než jsou služby poskytované společnosti AbbVie, se Poskytovatel služeb zavazuje, že bude společnost AbbVie informovat o jakýchkoliv zjištěních, která souvisejí se Službami pro společnost AbbVie, jakmile budou dostupná. Poskytovatel služeb může tato zjištění a závěry upravit v rozsahu nezbytném k tomu, aby splnil své závazky ve vztahu k důvěrným informacím. Toto ustanovení přetrvá v platnosti po dobu jednoho (1) roku po ukončení nebo uplynutí Smlouvy.</p>
<p>16. <u>Independent Contractor.</u> The relationship of the parties under this Agreement is that of independent contractors. Nothing contained in this Agreement is intended or is to be construed so as to constitute the parties as partners, joint venturers, or one party as an agent or employee of the other party. Neither party has any express or implied right under this Agreement to assume or create any obligation on behalf of or in the name of the other party or to bind the other party to any contract, agreement or undertaking with any third party, and no conduct of a party will be deemed to infer such right. To the extent Service Provider engages the services of any individual to support the Services under this Agreement; Service Provider is responsible for compliance with any applicable employment or tax laws.</p>	<p>16. <u>Nezávislý dodavatel.</u> Vztah stran této Smlouvy je vztahem mezi nezávislými dodavateli. Nic z toho, co je obsaženo v této Smlouvě, není zamýšleno ani nemá být vykládáno tak, že ze stran činí partnery, společný podnik nebo z jedné strany zástupce či zaměstnance druhé strany. Žádná ze stran nemá podle této Smlouvy výslovné ani mlčky předpokládané právo přebírat nebo vytvářet závazky za druhou stranu či jejím jménem nebo druhou stranu zavazovat v rámci jakékoliv smlouvy, dohody nebo ujednání s jakoukoliv třetí stranou a toto právo nebude vyvozováno ani z žádného jednání některé ze stran. Pokud Poskytovatel služeb využije služeb jakékoliv jiné osoby k podpoře Služeb podle této Smlouvy, je odpovědný za dodržování veškerých příslušných pracovněprávních nebo daňových předpisů.</p>
<p>17. <u>Assignment; Subcontracting.</u></p>	<p>17. <u>Postoupení; Subkontrahování.</u></p>
<p>(a) Service Provider will not assign this Agreement or any part thereof to any third party without AbbVie's prior written consent (which is in its sole discretion to grant or withhold). Any permitted assignee will assume all obligations of Service Provider under this Agreement. Assignment will not relieve Service</p>	<p>(a) Poskytovatel služeb nepostoupí tuto Smlouvu ani jakoukoliv její část třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie (který může společnost udělit nebo odmítnout na základě svého výhradního uvážení). Jakýkoliv povolený postupník převezme veškeré závazky Poskytovatele služeb podle</p>

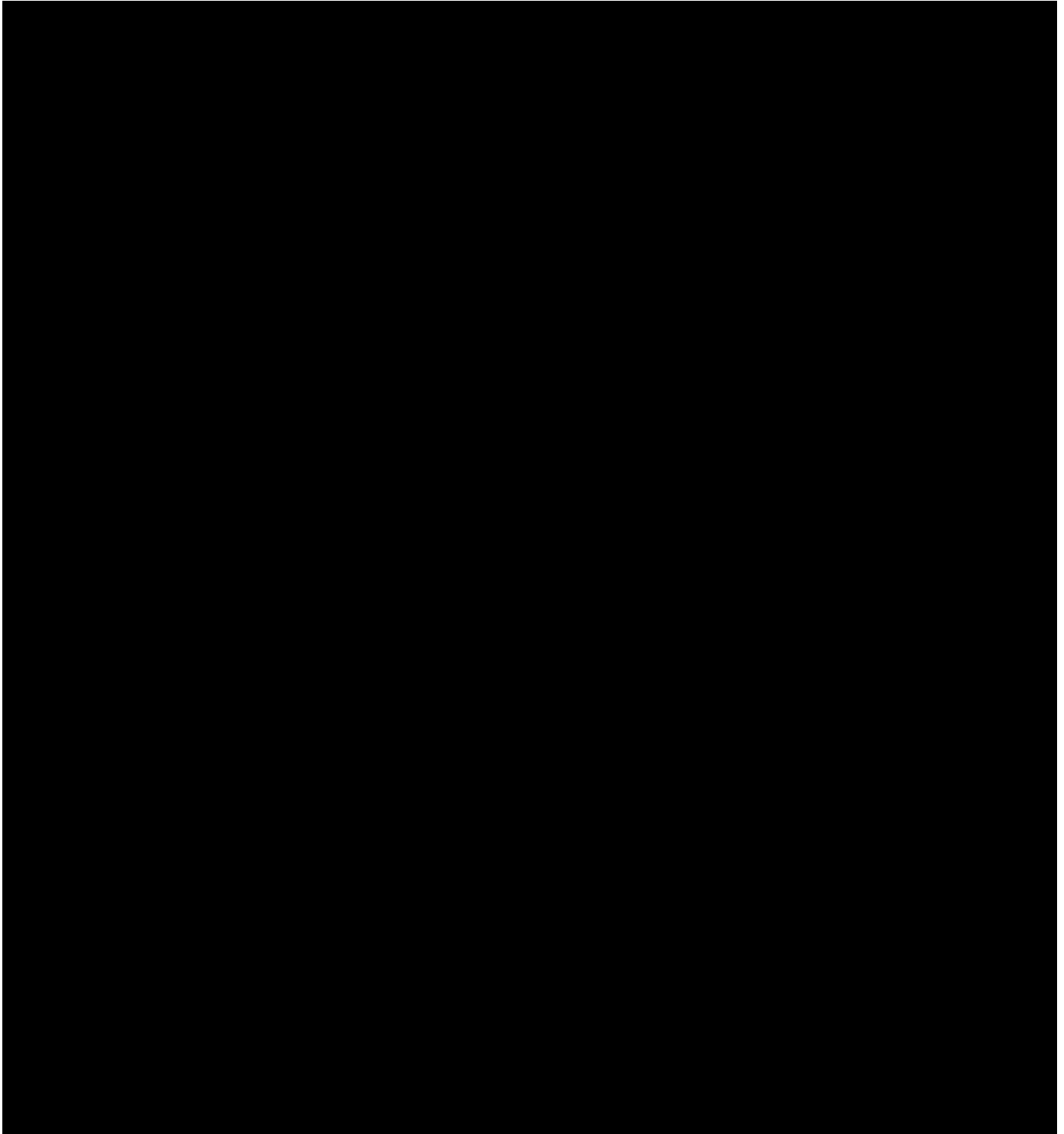
<p>Provider of responsibility for the performance of any accrued obligation.</p>	<p>této Smlouvy. Postoupení nezproštuje Poskytovatele služeb odpovědnosti za plnění jakéhokoliv vzniklého závazku.</p>
<p>(b) Service Provider will not subcontract or delegate any right or duty under this Agreement to any third party without AbbVie's prior written consent (which is in its sole discretion to grant or withhold). In the event that Service Provider is permitted to subcontract any duty under the Agreement to any third party, such subcontractor will execute an agreement in a form acceptable to AbbVie (i) obligating such subcontractor to comply with the terms and conditions hereof; and (ii) agreeing that AbbVie will have no direct responsibility for payment of any kind to such subcontractor and no liability for amounts owing by Service Provider to such subcontractor. Service Provider will remain responsible and liable for the acts or omissions of such subcontractor activities as if such activities had been performed by Service Provider.</p>	<p>(b) Poskytovatel služeb nebude žádné právo nebo povinnost z této Smlouvy subkontrahovat nebo delegovat na žádnou třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie (který může společnost udělit nebo odmítnout na základě svého výhradního uvážení). V případě, že je Poskytovateli služeb povoleno subkontrahovat nějakou povinnost z této Smlouvy na jakoukoliv třetí stranu, podepíše takový subdodavatel smlouvu ve formě přijatelné pro společnost AbbVie, (i) která bude takového subdodavatele zavazovat k dodržování podmínek této Smlouvy a (ii) ve které bude takový subdodavatel souhlasit s tím, že společnost AbbVie nebude mít žádnou přímou odpovědnost za platbu jakéhokoliv druhu ve prospěch takového subdodavatele a žádnou odpovědnost za částky dlužné takovému subdodavateli Poskytovatelem služeb. Poskytovatel služeb bude i nadále odpovědný za úkony nebo opomenutí v činnosti takového subdodavatele tak, jako by tyto činnosti prováděl sám Poskytovatel služeb.</p>
<p>18. <u>Notices.</u> Any notices required or permitted under this Agreement will be in writing, will refer specifically to this Agreement, and will be sent by recognized national or international overnight courier, confirmed facsimile transmission (provided that duplicative copy is provided via confirmed electronic mail, registered mail or certified mail), confirmed electronic mail, or registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or delivered by hand to the address as set forth herein. Notices under this Agreement will be deemed to be duly given: (a) when delivered by hand; (b) one day after confirmed electronic mail transmission; (c) two days after deposit with a recognized national or international courier; or (d) on the delivery date indicated in the return receipt for registered or certified mail. A party may change its contact information immediately upon written notice to the other party in the manner provided in this Section 18.</p>	<p>18. <u>Oznámení.</u> Jakákoliv oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou v písemné podobě, budou konkrétně odkazovat na tuto Smlouvu a budou zaslána renomovanou tuzemskou nebo mezinárodní kurýrní službou s 24-hodinovým provozem, faxovým přenosem s potvrzením o přijetí (s tím, že duplikát bude zaslán elektronickou poštou s potvrzením o přijetí nebo doporučeně poštou), elektronickou poštou s potvrzením o přijetí nebo doporučenou poštou s předplaceným poštovným a doručenkou nebo osobně na adresu uvedenou v této Smlouvě. Oznámení podle této Smlouvy budou považována na řádně podaná: (a) při osobním doručení, (b) jeden den po zaslání elektronickou poštou s potvrzením o přijetí, (c) dva dny po uložení zásilky u renomovaného tuzemského nebo mezinárodního kurýra nebo (d) v den doručení uvedený na doručence u doporučené pošty. Strana může změnit své kontaktní údaje bezprostředně písemným oznámením druhé straně způsobem stanoveným v tomto článku 18.</p>
<p>If to SERVICE PROVIDER, address to:</p>	<p>Oznámení určená POSKYTOVATELI SLUŽEB na adresu:</p>
<p>Uherskohradištská nemocnice a.s. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p>	<p>Uherskohradištská nemocnice a.s. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p>
<p>If to ABBVIE:</p>	<p>Oznámení určená společnosti ABBVIE:</p>
<p>[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p>	<p>[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p>
<p>with a copy to:</p>	<p>S kopií na adresu:</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

<p>[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p>	<p>[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p>
<p>19. <u>Indemnification.</u> Each party shall be liable for the negligence and/or willful misconduct of such party's employees, agents and subcontractors in the performance of the Agreement to the extent permitted under applicable law, including but not limited to the Civil Code of Czech Republic.</p>	<p>19. <u>Odškodnění.</u> Každá ze Stran bude odpovědná za nedbalost a/nebo úmyslný nesprávný postup zaměstnanců, zástupců či smluvně zajištěných subjektů takové Strany v souvislosti s prováděním činností dle této Smlouvy, a to v rozsahu v jakém je toto umožněno na základě příslušných právních předpisů, zejména včetně Občanského zákoníku České republiky.</p>
<p>20. <u>Insurance.</u> Service Provider will secure and maintain in full force and effect, throughout the Term, insurance coverage in types and amounts appropriate to the conduct of Service Provider's business and sufficient to support Service Provider's indemnification obligations hereunder. Service Provider will furnish to AbbVie certificates evidencing such insurance upon AbbVie's request.</p>	<p>20. <u>Pojištění.</u> Poskytovatel služeb uzavře a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti po dobu trvání Smlouvy pojištění krytí takového druhu a v takové výši, aby odpovídalo obchodní činnosti prováděné Poskytovatelem služeb a bylo dostatečné vzhledem k závazkům Poskytovatele služeb poskytnout odškodnění podle této Smlouvy. Poskytovatel služeb předloží společnosti AbbVie na její žádost potvrzení o takovém pojištění.</p>
<p>(a) Service Provider will obtain the prior written consent of AbbVie before implementing any material change or cancellation of the insurance coverage agreed upon herein.</p>	<p>(a) Poskytovatel získá od společnosti AbbVie její předchozí písemný souhlas předtím, než provede jakoukoliv podstatnou změnu v pojistném krytí dohodnutém v této Smlouvě nebo než jej zruší.</p>
<p>(b) Service Provider may meet these Insurance requirements by using a combination of Primary Insurance and Excess / Umbrella Insurance which will be shown on Service Provider's certificate of insurance.</p>	<p>(b) Poskytovatel může splnit tyto požadavky na pojištění kombinací Základního pojištění a Pojištění škodního nadměru/rámcového pojištění, jak bude uvedeno na potvrzení Poskytovatele služeb o pojištění.</p>
<p>(c) Service Provider will, within fifteen (15) days from the effective date of this Agreement, furnish to AbbVie a Certificate of Insurance as evidence of the insurance required pursuant to this Agreement.</p>	<p>(c) Poskytovatel služeb do patnácti (15) dnů od data účinnosti této Smlouvy předloží společnosti AbbVie Potvrzení o pojištění jako doklad o pojištění vyžadovaném podle této Smlouvy.</p>
<p>21. <u>Dispute Resolution.</u> 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 by the competent courts of the Czech Republic.</p>	<p>21. <u>Řešení sporů.</u> 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.</p>
<p>22. <u>Severability.</u> If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions will not be affected thereby.</p>	<p>22. <u>Oddělitelnost.</u> Pokud soud příslušné jurisdikce shledá kterékoliv ustanovení, právo nebo opravný prostředek stanovený touto Smlouvou nevynutitelným nebo neúčinným, platnost a vynutitelnost ostatních ustanovení tím nebude ovlivněna.</p>
<p>23. <u>Waiver.</u> No waiver will be implied from conduct or failure to enforce rights. No provisions of this Agreement will be deemed waived by any of Parties unless such waiver is in writing and signed by the authorized representative of such Party. Waiver by AbbVie of any default by Service Provider of any provision of this Agreement will not be deemed a waiver of any subsequent or other default.</p>	<p>23. <u>Vzdání se práva.</u> Jednání nebo nevymáhání práva nebude vykládáno jako zřeknutí se takového práva. Nebude se mít za to, že se smluvní strana zřekla jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy, pokud tak nebude učiněno písemně s podpisem pověřeného zástupce smluvní strany. V případě, že společnost AbbVie neuplatní postih za porušení jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy Poskytovatelem služeb, nebude to považováno za vzdání se možnosti uplatnění postihu za jakékoliv následné nebo jiné porušení.</p>
<p>24. <u>Counterparts.</u> This Agreement shall be executed in two counterparts, each of which will be deemed to be an original, and both of which together will constitute one and the same agreement.</p>	<p>24. <u>Vyhotovení.</u> Tato Smlouva bude podepsána ve dvou vyhotoveních, z nichž každé bude považováno za originál a obě dohromady budou tvořit jednu a tutéž smlouvu.</p>
<p>25. <u>Miscellaneous.</u> This Agreement includes all attached exhibits, all of which are herein incorporated by reference.</p>	<p>25. <u>Různé.</u> Tato Smlouva zahrnuje i veškeré připojené přílohy, přičemž všechny tyto přílohy jsou zde zahrnuty</p>

<p>This Agreement contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. This Agreement may be modified only by written agreement signed by the parties. This Agreement will be construed, governed, and interpreted in accordance with the laws of Czech Republic, excluding its conflicts of law provisions.</p>	<p>odkazem. Tato Smlouva zakládá úplnou dohodu mezi stranami ve vztahu k jejímu předmětu a nahrazuje všechny předchozí dohody a ujednání ohledně tohoto předmětu. Tuto Smlouvu lze upravovat pouze na základě písemné dohody podepsané stranami. Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, s vyloučením ustanovení o kolizních normách.</p>
--	--

<p>IN WITNESS WHEREOF, each of the parties has caused this Agreement to be executed by its authorized representative in its name and on its behalf.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ zajistila každá ze stran, aby tuto Smlouvu za danou stranu a jejím jménem podepsal její pověřený zástupce.</p>
<p>AbbVie s.r.o.</p>	<p>Uherskohradištská nemocnice a.s.</p>
<p>By:</p>	<p>Podpis:</p>
<p>Name: [REDACTED]</p>	<p>Jméno: MUDr. Petr Sládek</p>
<p>Title: [REDACTED] – upon power of attorney</p>	<p>Funkce: ředitel a místopředseda představenstva</p>
<p>Date:</p>	<p>Datum:</p>

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
STATEMENT OF WORK	ROZPIS PRACÍ
1. <u>Scope of Services</u> (detailed description of Services to be performed):	1. <u>Předmět Služeb</u> (podrobný popis Služeb, které mají být poskytovány):
Scope of Work <ul style="list-style-type: none"> Defined by the Protocol M19-944 	Rozsah prací <ul style="list-style-type: none"> Definováno Protokolem M19-944
List of Applicable Documents <ul style="list-style-type: none"> Protocol M19-944 	Seznam příslušných dokumentů <ul style="list-style-type: none"> Protokol M19-944
Performance Requirements and Deliverables <ul style="list-style-type: none"> Payment for the Services will be based on the actual number of performed radiology examinations Payment for the Services will be contingent upon Service Provider providing proof of performance to AbbVie 	Požadavky na plnění a výstupy <ul style="list-style-type: none"> Úhrada za Služby bude založena na počtu provedených radiologických vyšetření. Úhrada za Služby bude podmíněna předložením dokladu o plnění společnosti AbbVie Poskytovatelem služeb
Responsibilities The radiologist will be responsible for activities including but not limited to taking the images according to the protocol requirements and imaging manual instruction. Also complete a transmission form, submit the images, archive the images, monitor for and resolve any queries.	Povinnosti Radiolog bude odpovídat zejména za provádění následujících činností: pořízení snímků v souladu s požadavky protokolu a manuálem instrukcí při provádění zobrazovacích metod. Dále vyplní formulář o přenosu dat, poskytne snímky, bude archivovat snímky, poskytne součinnost v případě monitoringu a bude spolupracovat při vyjasnění jakýchkoli dotazů.
2. <u>Payment Terms</u> :	2. <u>Platební podmínky</u> :
Payments shall be made in accordance with the budget attached hereto as Exhibit B. (invoices must be submitted with all requests for payment)	Platby budou proplaceny v souladu s rozpočtem, který je zde připojen jako Příloha B. (zároveň se všemi žádostmi o platbu musí být předložena i faktura)



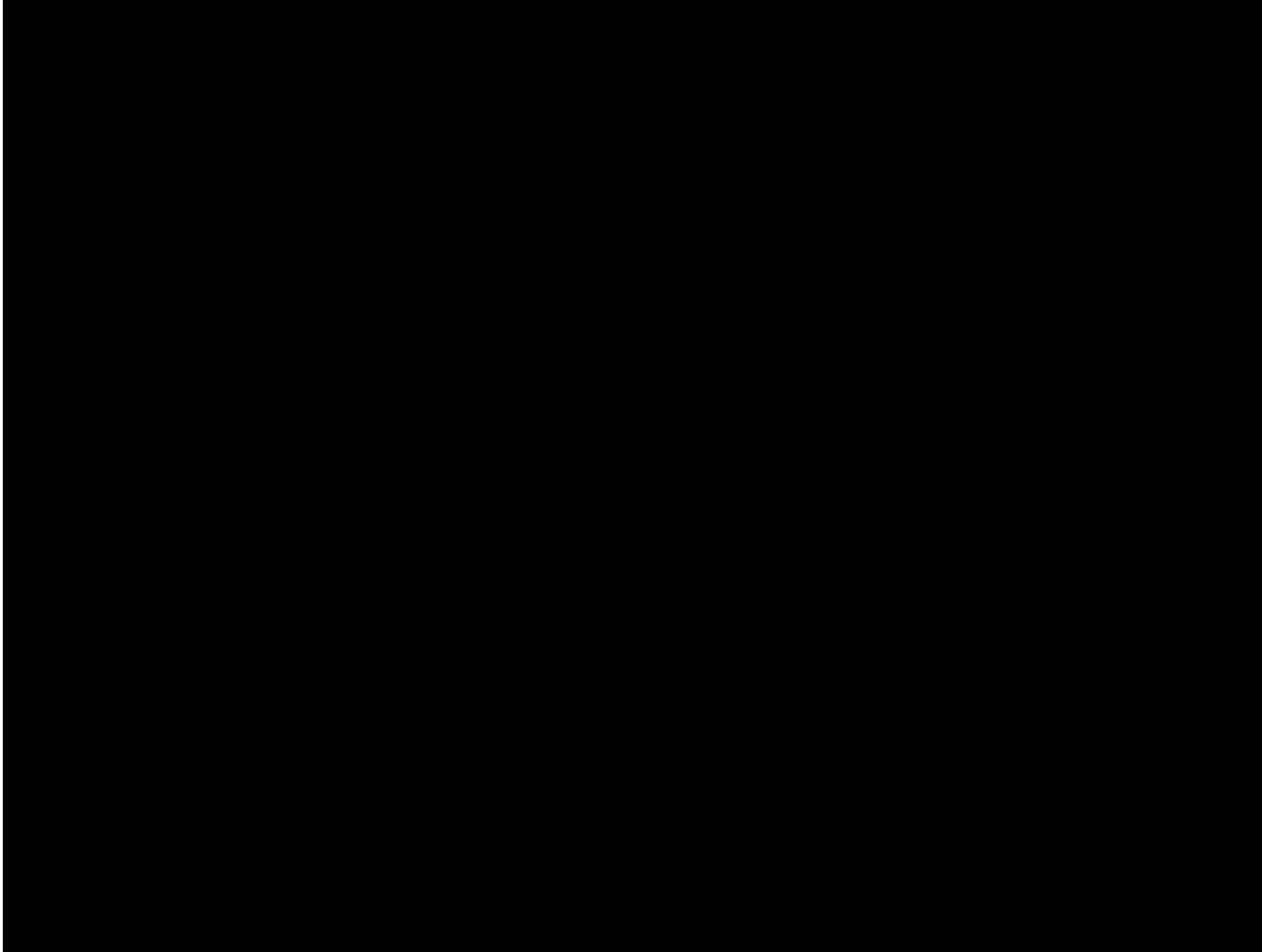


EXHIBIT C ELECTRONIC DATA OBLIGATIONS	PŘÍLOHA C ZÁVAZKY K ELEKTRONICKÉ VÝMĚNĚ DAT
As used in this Exhibit C , the following terms shall have the meanings set forth below:	Pro účely této Přílohy C budou mít následující pojmy význam níže stanovený:
"Disaster Recovery Plan" shall mean a plan that identifies infrastructure, resources and vulnerable business components such as equipment, electronic data and documents at risk for loss in the event of a natural or man-made disaster that includes steps to reduce down-time, minimize loss and provides for rapid and smooth restoration of business processes and data.	„Plánem obnovy pro případ pohromy“ se rozumí plán, který určuje infrastrukturu, zdroje a zranitelné podnikové součásti, jako je vybavení, elektronická data a dokumenty s rizikem ztráty v případě přírodní nebo člověkem způsobené pohromy, který zahrnuje opatření pro zkrácení času výpadku, minimalizaci ztrát a zajišťuje rychlé a hladké obnovení podnikových procesů a dat.
"FDA" shall mean the United States Food and Drug Administration, or any successor entity thereto.	„FDA“ se rozumí Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA, nebo úřady následující a přejímající jeho funkci.
"ICH Guidelines" shall mean the International Conference on Harmonization Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice.	„Pokyny ICH“ se rozumí Tripartitní pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci.
<p>1. <u>Electronic Trial Data Handling and/or Remote Electronic Trial Data Systems.</u></p> <p>(a) Service Provider shall ensure and document that any electronic data processing system(s) used by Service Provider or Service Provider's designated subcontractors in providing Services conforms to and is consistent with AbbVie's requirements, as provided to Service Provider, ICH Guidelines and FDA established requirements for completeness, accuracy, reliability, and consistent intended performance;</p> <p>(b) Service Provider shall maintain standard operating procedures for using these systems;</p> <p>(c) Service Provider shall ensure that the systems are designed to permit data changes in such way that the data changes are documented and that there is no deletion of entered data (i.e., maintain an audit trail, data trail, edit trail) and that the tracking of data modifications is routinely reviewed for unauthorized modifications;</p> <p>(d) Service Provider shall maintain a security system that prevents unauthorized access to the data;</p> <p>(e) Service Provider shall maintain a list of individuals who are authorized to make changes (See sections 4.1.5 and 4.9.3 of the ICH Guidelines);</p> <p>(f) Service Provider shall maintain adequate backup of the data; and</p> <p>(g) Service Provider shall safeguard the blinding, if any (e.g., maintain the blinding during data entry and processing).</p> <p>2. <u>Electronic Records; Electronic Signatures.</u> Service Provider warrants that their systems, which are used to create, modify, maintain, and/or retrieve data or electronic records generated in support of a clinical study are in compliance with the requirements, as applicable, of 21 C.F.R. Part 11 Electronic records; electronic signatures, including, but not limited to, the following electronic procedures that may be utilized in a study:</p> <p>(a) Service Provider shall have certified to FDA that use of Electronic Signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures (See 21 C.F.R § 11.100 ("General requirements"));</p>	<p>1. <u>Manipulace s elektronickými zkušebními daty a/nebo dálkové systémy pro správu zkušebních dat.</u></p> <p>(a) Poskytovatel služeb musí zajistit a zdokumentovat, že veškeré systémy pro zpracování elektronických dat používané Poskytovatelem služeb nebo jeho určenými subdodavateli při poskytování služeb splňují a jsou v souladu s požadavky AbbVie, ve formě předané Poskytovateli služeb, dále pokyny ICH a FDA stanovenými požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost a konzistentní provádění;</p> <p>(b) Poskytovatel služeb musí zachovávat standardní provozní postupy pro používání těchto systémů;</p> <p>(c) Poskytovatel služeb musí zajistit, aby tyto systémy byly navrženy tak, aby umožňovaly změny dat takovým způsobem, že budou změny dat zaznamenány a že nedojde ke smazání zadaných dat (např. vést prověřovací záznam, datový záznam, úpravy záznamů) a že sledování změn dat je pravidelně přezkoumáno na výskyt neoprávněných úprav;</p> <p>(d) Poskytovatel služeb musí udržovat bezpečnostní systém, který zabraňuje neoprávněnému přístupu k datům;</p> <p>(e) Poskytovatel služeb musí vést seznam osob, které jsou oprávněny provádět změny (viz body 4.1.5 a 4.9.3 pokynů ICH);</p> <p>(f) Poskytovatel služeb musí udržovat odpovídající zálohu dat; a</p> <p>(g) Poskytovatel služeb musí zaručit zaslepení, pokud existuje (např. udržení zaslepení během zadávání dat a zpracování).</p> <p>2. <u>Elektronické záznamy; Elektronické podpisy.</u> Poskytovatel služeb zaručuje, že jeho systémy, které jsou používány pro vytvoření, úpravu, udržování a/nebo načtení dat nebo elektronických záznamů vytvořených na podporu klinické studie, jsou v souladu s požadavky standardu 21 C.F.R. Část 11 Elektronické záznamy; Elektronické podpisy, včetně, ale bez omezení na následující elektronické postupy, které mohou být ve studii použity:</p> <p>(a) Poskytovatel služeb musí mít certifikováno FDA, že použití elektronických podpisů je právně závazným ekvivalentem vlastnoručních podpisů (viz 21 C.F.R §</p>

<p>(b) All electronic systems shall have been appropriately validated (See 21 C.F.R. §§ 11.10 (“Controls for open systems”) and 11.30 (“Controls for open systems”));</p> <p>(c) Electronic Records shall meet all applicable FDA predicate rule requirements (i.e., FDA’s rules in effect prior to August 20, 1997, the effective date of 21 C.F.R. Part 11) including, but not limited to, what records are to be maintained, the content of the record, if Electronic Signatures are employed, and appropriate retention times for the record;</p> <p>(d) Any Electronic Signatures employed by the computer system shall meet requirements under 21 C.F.R Part 11;</p> <p>(e) Original Electronic Records shall be archived throughout the retention period as specified, either by AbbVie contract or FDA predicate rule requirements, whichever is longer. AbbVie may, at its option, request that all original records be transferred to AbbVie;</p> <p>(f) Copies of original electronic data shall have been certified as accurate and complete; and</p> <p>(g) Electronic methods used by Service Provider to transmit electronic records shall have been appropriately validated.</p>	<p>11.100 („Všeobecné požadavky“));</p> <p>(b) Všechny elektronické systémy musí být řádně zkontrolovány (viz 21 C.F.R. §§ 11.10 („Kontroly otevřených systémů“) a 11.30 („Kontroly otevřených systémů“));</p> <p>(c) Elektronické záznamy musí splňovat všechny příslušné požadavky predikativního pravidla FDA (tj., pravidla FDA v platnosti před 20. srpnem 1997, datem účinnosti 21 C.F.R. Část 11) včetně, ale bez omezení na, jaké záznamy mají být vedeny, obsah záznamů, zda jsou použity elektronické podpisy a příslušné retenční doby pro záznam;</p> <p>(d) Veškeré elektronické podpisy použité v počítačovém systému musí splňovat požadavky dle standardu 21 C.F.R Část 11;</p> <p>(e) Originální elektronické záznamy musí být archivovány po celé retenční období, jak je uvedeno buď smlouvou AbbVie, nebo požadavky predikačního pravidla FDA, podle toho, které je delší. AbbVie může dle vlastního uvážení zažádat, aby všechny originální záznamy byly přeneseny k AbbVie;</p> <p>(f) Kopie originálních elektronických údajů musí být certifikovány jako přesné a úplné; a</p> <p>(g) Elektronické metody používané poskytovatelem služeb pro přenos elektronických záznamů musí být řádně zkontrolovány.</p>
<p>3. <u>Responsibility for Integrity of Data.</u> Service Provider must ensure quality control is applied to all of Service Provider’s data handling, and Service Provider shall be responsible for the quality and integrity of all data generated by Service Provider. Service Provider shall ensure that a Disaster Recovery Plan can be implemented in cases as deemed necessary.</p>	<p>3. <u>Odpovědnost za integritu dat.</u> Poskytovatel služeb musí zajistit, že je kontrola kvality aplikována na veškerou manipulaci s daty poskytovatele služeb a poskytovatel služeb bude odpovědný za kvalitu a integritu všech dat vytvořených poskytovatelem služeb. Poskytovatel služeb musí zajistit, aby plán obnovy pro případ pohromy mohl být realizován v případech považovaných za nezbytné.</p>