

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
concluded according to Section 1746(2) of Act No. 89/2012 Sb. Civil Code and Section 12(2) of Decree No. 226/2008 Sb. on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, as amended.	uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku a § 12 odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
AbbVie s.r.o. , Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by Branislav Trutz, MD, General Manager and Executive (" AbbVie ") desires to retain Všeobecná fakultní nemocnice v Praze , U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 Česká Republika, IČO: 00064165, represented by [REDACTED], based on power of attorney dated as of 7 June 2019 (the " Institution ") to conduct a clinical study (the " Study ") in relation to Navitoclax the " Study Product ") valid as of the date this Clinical Study Agreement (this " 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 8 (the " Effective Date ").	AbbVie, s. r. o. , Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená jednatelem MUDr. Branislavem Trutzem (" AbbVie ") si přeje zapojit Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze , U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08 Česká Republika, IČ: 00064165, zastoupená ředitelem [REDACTED] na základě plné moci ze dne 7.6.2019, (" Zdravotnické zařízení ") do provádění klinického hodnocení (" Studie ") týkajícího Navitoclax (" Hodnocený léčivý přípravek "). Datem platnosti této Smlouvy o klinickém hodnocení je datum jejího podpisu všemi smluvními stranami a datem účinnosti této Smlouvy (" Smlouva ") je den uveřejnění této Smlouvy v souladu s příslušnými ustanoveními práva České republiky, ve smyslu níže definovaném v článku 8 (" Datum účinnosti ").
WHEREAS:	VZHLEDEM K TOMU, že:
- AbbVie is acting as an authorized agent in the Czech Republic of AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, the Study sponsor in the European Union as defined in the Regulation (EU) No. 536/2014 respectively Directive 2001/20/EC ("Sponsor"); - Each of AbbVie and Sponsor is a member of the AbbVie group of companies that is directly or indirectly owned by AbbVie Inc. (together with AbbVie Inc., "AbbVie Group"); - The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. M20-178 entitled "A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)" which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "Protocol"); and - AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that [REDACTED] place of performance – 1st Clinic of Internal Medicine – Haematology Clinic of VFN - Institution ("Principal Investigator") will be responsible for the conduct of the Study.	- AbbVie jedná v České republice jako oprávněný zástupce společnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, zadavatele Studie v Evropské unii podle definice uvedené v nařízení EU č. 536/2014 resp. směrnici 2001/20/ES ("Zadavatel"); - AbbVie i Zadavatel jsou členy skupiny společností AbbVie a jejich přímým či nepřímým vlastníkem je AbbVie Inc. (společně s AbbVie Inc. "Skupina AbbVie"); - Studie se má provádět podle protokolu č. M20-178 s názvem "Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost navitoclaxu v kombinaci s ruxolitinibem v porovnání s nejlepší dostupnou léčbou u pacientů s recidivující/rezistentní myelofibrózou (TRANSFORM-2)", který AbbVie může čas od času písemně změnit ("Protokol"); a - AbbVie uzavírá tuto Smlouvu s vědomím, že za provádění Studie bude odpovídat [REDACTED] s místem výkonu činnosti – I. interní klinika – klinika hematologie VFN Zdravotnického zařízení ("Hlavní zkoušející").
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:	Strany se PROTO NYNÍ s ohledem na vzájemné sliby uvedené v této Smlouvě dohodly následovně:
1. Scope of Work.	1. Rozsah prací
a. Institution shall conduct and shall require Principal Investigator, subinvestigator(s), and Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, " Institution Personnel ") to 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 " Law(s) "), 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 "), the Act on Pharmaceuticals	a. Zdravotnické zařízení se zavazuje provádět Studii v souladu s následujícími ustanoveními, jejichž dodržení bude vyžadovat i na Hlavním zkoušejícím, dalších zkoušejících a dalších zaměstnancích a zástupcích Zdravotnického zařízení spojených se Studií (společně " Personál zdravotnického zařízení "). Studie se bude provádět v souladu s (i) touto Smlouvou, (ii) Protokolem, (iii) všemi písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie nebo jejím jménem; a (iv) všemi platnými právními předpisy platnými pro dané odvětví (společně " Platné právní předpisy "), zejména zákony proti úplatkům a korupci, pokyny pro Správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

No. 378/2007 Sb., as amended ("<u>Act on Pharmaceuticals</u>"), the Act on Health Care Services No. 372/2011 Sb., as amended ("<u>Health Care Services Law</u>"), Decree No. 226/2008 Sb., as amended, on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, Decree No. 84/2008 Sb. on Good Pharmacy Practice, as amended ("<u>Good Pharmacy Practice</u>"), Decree No. 86/2008 Sb. on Good Laboratory Practice in the Area of Medicines, Act No. 110/2019 Sb. on Processing of Personal Data, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws ("<u>Data Protection Law(s)</u>") and other data protection and privacy laws, as each may be amended, from time to time. In furtherance of the foregoing obligations, AbbVie shall ensure that the State Institute for Drug Control ("<u>SUKL</u>") and an Ethics Committee ("<u>EC</u>") established and constituted in accordance with applicable Laws approves and oversees the conduct of the Study. AbbVie shall notify SUKL and EC of (i) the date and place of commencement of the Study within sixty (60) days from its start in the Czech Republic and (ii) the introduction of substantial amendments to the Protocol as required by applicable regulations. Institution and Principal Investigator shall observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable Laws. Institution and Principal Investigator shall immediately notify AbbVie if they believe that any of AbbVie's written instructions are in violation of: (i) applicable Law, (ii) Protocol, (iii) terms of approval of the Study by State Institute for Drug Control, (iv) terms of approval of the Study and/or subject consent(s) by EC(s), or, (v) it may be reasonable to assume, that its fulfilment may lead to an unreasonable increase of health risk to Study subjects or to risk of damage to property of the Institution. Upon receiving such notice, AbbVie, Institution, and Principal Investigator shall discuss the concerns raised to determine if modifications to the instructions are warranted.	na registraci humánních léčiv E6 ("<u>ICH-GCP</u>"), zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. v platném znění ("<u>Zákon o léčivech</u>"), zákonem o zdravotních službách č. 372/2011 Sb. v platném znění ("<u>Zákon o zdravotních službách</u>"), vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků v platném znění, vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi v platném znění ("<u>Správná lékárenská praxe</u>"), vyhláškou č. 86/2008 Sb. o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, Obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů (2016/679) a související právní předpisy na ochranu osobních údajů ("<u>Právní předpisy na ochranu osobních údajů</u>") a dalšími zákony na ochranu údajů a soukromí v platném znění. AbbVie na podporu splnění výše uvedených povinností zajistí povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv ("<u>SÚKL</u>") a etické komise ("<u>EK</u>"), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony, a jejich dohled nad prováděním Studie. AbbVie ohlásí SÚKL a EK (i) do šedesáti (60) dnů od zahájení Studie v České republice místo a datum zahájení Studie a (ii) zavedení významných dodatků do Protokolu podle požadavků platných předpisů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují dodržovat postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů způsobem požadovaným Platnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu vyrozumí AbbVie v případě, že se budou domnívat, že jakýkoli písemný pokyn je v rozporu s (i) Platnými právními předpisy, (ii) Protokolem, (iii) podmínkami povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, (iv) podmínkami souhlasných stanovisek příslušných etických komisí, nebo (v) správnou klinickou praxí, nebo (vi) lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení nebo riziko škody na majetku Zdravotnického zařízení. V návaznosti na přijetí takového oznámení, AbbVie, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prodiskutují vznesené námitky za účelem rozhodnutí, zda je opodstatněné provést úpravy takových pokynů.
b. Prior to each Study subject's participation in the Study, Principal Investigator must obtain a signed informed consent form ("<u>ICF</u>"), as approved by AbbVie, SUKL and the EC. If Institution or Principal Investigator proposes to publish any Study subject recruitment advertisements, such advertisements require AbbVie's prior review and approval in advance of submission to the applicable EC. Institution and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.	b Hlavní zkoušející musí od každého Subjektu studie před jeho účasti ve Studii získat podepsaný formulář informovaného souhlasu ("<u>ICF</u>") dle vzoru schváleného společností AbbVie, SÚKLe a EK. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející navrhnou zveřejnění inzerátů pro nábor Subjektů studie, AbbVie takové inzeráty musí před předložením příslušné EK zkontrolovat a schválit. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni hlásit všechny závažné nežádoucí účinky nebo jiné problémy s bezpečností způsobem uvedeným v Protokolu a v souladu s platnými zákony.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

c. Institution represents and warrants that Principal Investigator is an employee of Institution. Institution agrees that no other investigator may be substituted for the Principal Investigator without the prior written consent of AbbVie. If the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required of Principal Investigator, Institution shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator. In the event Principal Investigator terminates labour contract with the Institution within the duration of this Agreement, Institution shall immediately notify AbbVie in writing and reasonably collaborate with AbbVie to identify replacement investigator. AbbVie hereby acknowledges, that termination of labour contract with the Principal Investigator falls under the right of Institution and would not be deemed as a breach of this Agreement. Either party may terminate this Agreement if a replacement investigator reasonably acceptable to AbbVie and Institution is not identified within thirty (30) days of AbbVie's receipt of notice of Principal Investigator's termination of the labour contract with Institution. Replacement investigator must take over responsibilities of Principal Investigator stipulated by this Agreement.	c. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Hlavní zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející nesmí být nahrazen jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu AbbVie. Pokud Hlavní zkoušející nebude chtít nebo nebude moci plnit své povinnosti vyžadované touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení o tom bude ihned informovat AbbVie a v dobré víře bude ve spolupráci s ní hledat vzájemně přijatelného náhradního hlavního zkoušejícího. Pokud Hlavní zkoušející rozváže pracovní poměr se Zdravotnickým zařízením během doby platnosti této smlouvy, pak Zdravotnické zařízení okamžitě písemně uvedomí společnost AbbVie a vyvine odpovídající součinnost za účelem určení náhradního zkoušejícího. AbbVie bere na vědomí, že ukončení pracovního vztahu Hlavního zkoušejícího se Zdravotnickým zařízením je právem Zdravotnického zařízení a nebude považováno za porušení této Smlouvy. Kterákoli ze smluvních stran může ukončit tuto Smlouvu, pokud se smluvní strany nebudou schopny do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení o ukončení pracovního poměru Hlavního zkoušejícího dohodnout na akceptovatelném náhradním zkoušejícím, který by převzal závazky Hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy. Náhradní zkoušející bude povinen převzít povinnosti Hlavního zkoušejícího uložené touto Smlouvou.
d. Institution acknowledges and agrees that AbbVie shall enter into a separate agreement with Principal Investigator, which agreement will call for compensation to be paid by AbbVie to Principal Investigator and Institution Personnel (<u>"Investigator Clinical Study Agreement"</u>) upon basis of which Principal Investigator and Institution Personnel forming her study team is to be compensated.	d. Zdravotnické zařízení potvrzuje a souhlasí s tím, že AbbVie uzavře s Hlavním zkoušejícím samostatnou smlouvu, ve které bude uvedeno, že AbbVie uhradí Hlavnímu zkoušejícímu a Personálu zdravotnického zařízení odměnu (<u>"Smlouva o klinické studii uzavřená se Zkoušejícím"</u>), na jejímž základě bude Hlavní zkoušející a Personál zdravotnického zařízení představující jeho studijní tým odměněn.
e. Institution acknowledges, that Principal Investigator shall complete and return to AbbVie the Investigator Information and Agreement ("<u>IIA</u>") prior to the initiation of the Study and it is hereby agreed, that AbbVie is responsible for providing this form. Principal Investigator shall promptly notify AbbVie of any change in its accuracy during the Term of this Agreement. Further, Principal Investigator shall and shall ensure that each sub-investigator completes and returns to AbbVie the financial disclosure form provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notifies AbbVie of any change in the accuracy of the financial disclosure form during the Term (defined below) of this Agreement and for one (1) year following completion of the Study. Principal Investigator understands and agrees that Principal Investigator and sub-investigator(s), and their immediate families, may not have a direct ownership interest (including, without limitation, intellectual property rights or royalty rights) in the Study Product and may not be compensated with AbbVie Inc. securities in exchange for being a principal investigator or sub-investigator(s) in the Study.	e. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Hlavní zkoušející před zahájením Studie vyplní a společnosti AbbVie dodá Informace o zkoušejícím a souhlas ("<u>IIA</u>"), přičemž za dodání formuláře odpovídá AbbVie. Hlavní zkoušející je povinen společnost AbbVie během doby platnosti této Smlouvy neprodleně informovat o všech změnách daných informací. Dále Hlavní zkoušející vyplní a dodá společnosti AbbVie a zajistí, aby všichni spoluzkoušející před zahájením Studie vyplnili a společnosti AbbVie dodali formulář prohlášení o finančních zájmech a společnost AbbVie během (níže definované) platnosti této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku od jejího ukončení neprodleně informovali o každé změně v přesnosti prohlášení o finančních zájmech. Hlavní zkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející a spoluzkoušející a jejich blízcí příbuzní nesmějí mít přímý vlastnický podíl (mj. ani práva duševního vlastnictví nebo práva na autorské honoráře) na žádném Hodnoceném léčivém přípravku, ani nesmějí být odměněni akcemi společnosti AbbVie Inc. výměnou za to, že jsou Hlavním zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím ve Studii.
f. Institution, Principal Investigator and Institution Personnel shall not bill or seek reimbursement from	f. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Personál zdravotnického zařízení nesmí účtovat žádné třetí

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

any third party (including, without limitation, Study subjects, health insurance providers) for any Study Materials (as defined below) or other items or services that are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie. Institution shall comply with all applicable Laws and requirements pertaining to disclosure that such Study Materials and/or other items, or services were paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie.	straně (zejména Subjektům studie, poskytovatelům zdravotního pojištění) nebo ji žádat o úhradu za žádné (níže definované) Materiály studie nebo jiné položky či služby, které byly uhrazeny nebo bezplatně poskytnuty společností AbbVie nebo jejím jménem. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude jednat v souladu s Platnými právními předpisy, které se vztahují ke zpřístupnění informací o tom, že Materiály studie a/nebo jakékoli jiné předměty či služby byly uhrazeny či poskytnuty bezplatně ze strany společnosti AbbVie.
g. Institution and/or Principal Investigator shall (i) ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of subject visit and (ii) use best efforts to respond to queries related to the data entered into the CRFs within five (5) business days of being issued by AbbVie.	g. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející (i) zajistí, že studijní data, v rozsahu požadovaném Protokolem, jsou vložena do CRF (bez ohledu na skutečnost, zda v elektronické nebo listinné podobě) nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy Subjektu studie, a (ii) vynaloží nejlepší úsilí za účelem zodpovězení dotazů v souvislosti se studijními daty vloženými do CRF nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od jejich vznesení ze strany AbbVie.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted

2. <u>AbbVie Obligations</u> AbbVie shall comply with applicable Laws in the performance of its activities relating to the Study and shall obtain all approvals required in connection with such activities. a) AbbVie shall be responsible for fulfilment of mandatory obligations of the Study sponsor stipulated to be made toward State Institute for Drug Control and EC, as the case may be, and also toward any other regulatory authorities, including but not limited to, (i) notification of commencement and termination of the Study, (ii) submission of any required Study reports and notifications of adverse effects, (iii) notification of any new facts and measures adopted in connection with the conduct of the Study, and any further required notices, (iv) approval of a written subject consent form and of any its changes, and (v) approval of amendments to Protocol. AbbVie shall be responsible to communicate with State Institute for Drug Control and ECs in relation to this Study. b) AbbVie hereby declares, that any information transmitted for purposes of performance of the Study (including the Protocol) are complete and accurate for performance of the Study. c) AbbVie shall promptly inform Institution of termination or completion of the Study. Further, AbbVie shall promptly notify Institution in case the State Institute for Drug Control suspends or disallows performance of the Study and further in case EC's consent for the conduct of the Study is (temporarily or permanently) withdrawn. d) <u>AbbVie</u> shall be responsible for data and safety monitoring as specified in the Protocol. During the performance of the Study at Institution, AbbVie agrees to report promptly to the Institution any information that AbbVie reasonably expects to directly affect, as applicable: (i) the health or safety of past or current Study subjects, (ii) Study subjects' willingness to continue participation in the Study, (iii) the conduct of the Study, or (iv) the State Institute's for Drug Control or EC's approval to continue the Study	2. <u>Povinnosti AbbVie</u> AbbVie při provádění svých činností souvisejících se Studií bude dodržovat platné zákony a získá všechna povolení vyžadovaná v souvislosti takovými činnostmi. a) AbbVie odpovídá za plnění zákonných povinností uložených Zadavateli Studie ve vztahu k SÚKL a EIC, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně, nikoliv však výlučně, (i) ohlášení zahájení a ukončení Studie, (ii) podávání jakýchkoli povinných zpráv a hlášení nežádoucích účinků, (iii) oznámení nových skutečností a přijatých opatření v souvislosti s prováděním Studie a dalších informačních povinností, (iv) schválení informovaného souhlasu subjektu hodnocení a jeho změn a (v) schválení dodatků k Protokolu. AbbVie, bude zodpovědná za jednání vůči SÚKL a EIC v souvislosti s touto Studií. b) AbbVie prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění klinického hodnocení (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie. c) AbbVie se zavazuje bez zbytečného odkladu informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je společnost AbbVie povinna Zdravotnické zařízení bez zbytečného odkladu informovat, v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas etických komisí s prováděním Studie (dočasně nebo trvale) odvolán. d) AbbVie bude odpovědná za kontrolu dat a bezpečnosti dle specifikace uvedené v Protokolu. Po dobu provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení společnost AbbVie souhlasí, že bez zbytečného odkladu vyrozumí Zdravotnické zařízení ve vztahu k jakýmkoli informacím, u kterých bude společnost AbbVie důvodně předpokládat, že mohou přímo ovlivnit, dle konkrétních podmínek: (a) zdraví či bezpečnost původních či současných Subjektů studie, (ii) ochotu Subjektů studie pokračovat v účasti ve Studii, (iii) samotné provádění Studie, nebo (iv) povolení SÚKL či souhlasné stanovisko EK v souvislosti s pokračováním Studie.
3. <u>Study Materials; Licenses; Equipment.</u> a. AbbVie will provide sufficient quantities of Study Product, investigator brochures, access to an electronic data capture system for completing Case Report Forms ("CRFs"), access to or copies of certain patient reported outcomes (electronic or paper) surveys, questionnaires, and/or scales (collectively, "PROs"), and any other compounds and materials that the Protocol specifies or that AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the "Study	3. <u>Materiály studie, licence, zařízení.</u> a. AbbVie poskytne bezplatně dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku, brožur pro zkoušející, přístup k elektronickému systému záznamu dat pro vyplňování chorobopisů (Case Report Form, "CRF"), přístup k některým výsledným (elektronickým nebo listinným) šetřením, dotazníkům a/nebo stupnicím hodnocení pacientů nebo jejich kopie (společně "PRO") i všechny další látky a materiály, které

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Materials”) at no cost. AbbVie shall ensure delivery of shipment of Study Product and of placebo (as mandated by Protocol) to pharmacy of Institution, where it shall be received and verified by authorised pharmacist.(verification whether shipment was intact and all stipulated specific requirements were fulfilled, and should these instructions be met, pharmacist confirms the delivery of shipment). Afterwards, Study Product shall be collected by Principal Investigator and Principal Investigator shall assume fully responsibility for it. Principal Investigator will ensure proper receipt, handling and storage, and dispensing of the Study Product and any other compounds according to Good Pharmacy Practice. AbbVie shall send notification within 3 business days prior to delivery detailing the term when shipment is expected to delivered to pharmacy, via IVRS, by e-mail to [REDACTED] or by phone +[REDACTED]. Any unused Study Product shall be destroyed by AbbVie or its destruction shall be contracted by AbbVie at its expenses. AbbVie shall deliver the shipment of Study Product to following address: Department HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, Czech Republic, Authorized pharmacists: [REDACTED] tel. +[REDACTED]. AbbVie shall supply Study Product and placebo in quantities and in time intervals necessary for a due performance of the Study. AbbVie hereby declares, that all requirements stipulated by applicable Law for manufacturing and import of delivered Study Product(s) and its due distribution to Institution are met at the time of delivery of Study Product(s) to Institution. As between AbbVie and Institution, all Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and shall remain the sole property of AbbVie.	uvádí Protokol nebo které AbbVie považuje za nezbytné k provádění Studie (společně „Materiály studie“). AbbVie zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva a placebo (jak stanoveno Protokolem) do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li zásilka poškozena, a v případě zvláštních požadavků na transport, že tyto požadavky byly dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Hlavní zkoušející hodnocené léčivo vyzvedne a bude za ně plně zodpovědný. Hlavní zkoušející zajistí řádné přijetí, manipulaci a skladování hodnoceného léčiva a jakékoli jiné složky poskytnuté ze strany AbbVie v souladu se správnou lékařskou praxí. AbbVie je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto přes IVRS, emailem na [REDACTED] nebo telefonicky [REDACTED]. Likvidaci nevyužitých léků bude provedena společností AbbVie, případně si AbbVie zajistí jejich likvidaci na vlastní náklady. AbbVie zajistí dodávku na adresu: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, Česká republika, odpovědný farmaceut [REDACTED] tel. +[REDACTED]. AbbVie se zavazuje zajistit Hodnocené léčivo a placebo v množstvích a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie. AbbVie prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené Platnými právními předpisy pro výrobu a dovoz dodávaných Hodnocených produktů a jejich distribuci do Zdravotnického zařízení. Shodně jak mezi společností AbbVie a Zdravotnickým zařízením, veškeré Materiály studie a další informace, které poskytne společnost AbbVie v souvislosti s touto Smlouvou, jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie.
b. Institution and Principal Investigator shall maintain adequate records to account for the Study Materials including, without limitation, dates, quantity, and use by Study subjects. Institution or Principal Investigator shall inspect the Study Materials upon receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Study Materials are damaged or that the supply of Study Materials is inadequate.	b. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou vést odpovídající záznamy o použití Materiálů studie, zejména o datech, množstvích a použití ze strany subjektů Studie. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející Materiály studie po obdržení zkontroluje a v případě, že některé Materiály studie budou poškozené nebo nedostatečné, oznámí to společnosti AbbVie.
c. Study Materials shall: (i) be stored and handled in accordance with the labeling, Investigator Brochure, or material data safety sheet, as applicable, of the applicable Study Materials, with applicable legal and regulatory requirements, and AbbVie's written instructions, (ii) not be used past their respective labeled expiration dates, if any.	c. Materiály studie: (i) se musí skladovat a musí se s nimi zacházet v souladu s informacemi na štítcích, brožurou pro zkoušející nebo příslušnými bezpečnostními listy, platnými požadavky zákonů a předpisů a písemnými pokyny AbbVie; (ii) se nesmí používat po případně vyznačené době použitelnosti.
d. Neither Institution, nor any Institution Personnel shall (i) publish any part of the PROs in any manuscript,	d. Ani Zdravotnické zařízení ani nikdo z Personálu zdravotnického zařízení nesmí (i) zveřejnit žádnou

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN [REDACTED] 23Feb21 Redacted VFN [REDACTED] 23Feb21 Redacted

poster, oral presentations, or otherwise; (ii) remove or alter any notice contained in the PROs; or (iii) modify, transfer, distribute, or release the PROs to any third party, except in connection with performing the Study in accordance with the Protocol.	část PRO v žádném rukopisu, posteru, ústní prezentaci ani žádným jiným způsobem, (ii) odstranit či změnit žádnou poznámku uvedenou v PRO; ani (iii) změnit, převést, distribuovat či uvolnit PRO pro žádnou třetí stranu kromě případů spojených s prováděním Studie podle Protokolu.
e. Upon conclusion of the Study, termination of this Agreement, or at AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials shall be returned to AbbVie at AbbVie's reasonable expense in accordance with the Protocol and AbbVie written instructions, and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials. Any unused or used Study Product in the course of performance of the Study as well as after its completion or termination, shall be collected at the expense of AbbVie by competent entity in accordance with Act no. 541/2020 Coll., on Waste, as amended. AbbVie shall ensure that Study Product is destroyed in accordance with all applicable Laws.	e. Po dokončení Studie, ukončení platnosti této Smlouvy nebo na žádost společnosti AbbVie budou veškeré zbývající nebo prošlé Materiály studie vráceny společnosti AbbVie na její přiměřené náklady v souladu s Protokolem, písemnými pokyny společnosti AbbVie a v souladu s příslušnými předpisy týkajícími se zasilání takových Materiálů studie. Jakýkoli nespotebbovaný či použitý Hodnocený léčivý přípravek v průběhu provádění Studie, jakož i po jejím dokončení či ukončení bude převzat na náklady společnosti AbbVie oprávněným subjektem v souladu se zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech, a jeho prováděcími předpisy v platném znění. Společnost AbbVie zajistí, že Hodnocený léčivý přípravek bude zlikvidován v souladu s veškerými Platnými právními předpisy.
f. If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide Institution with certain equipment. Any equipment provided by AbbVie hereunder is described in Exhibit B ("Equipment") . In the event Equipment supplied by AbbVie to Institution for the purpose of Study conduct is classified as a medical device in accordance with Section 2193 e.c. of Act no. 89/2012 Civil Code AbbVie and Institution shall enter into a separate Agreement for Loan for Use of such Equipment. For any Equipment provided by AbbVie Institution shall: (i) promptly inspect the Equipment following receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Equipment is damaged or malfunctioning; (ii) use the Equipment in accordance with the user manual (delivered in Czech language) and/or other written instructions provided with the Equipment; (iii) maintain the Equipment in a secure manner designed to protect such Equipment from unauthorized use, theft, or damage and exercise the same degree of care with respect to the Equipment that Institution exercises with respect to its own equipment of similar type and value. At AbbVie's direction and expense, the Equipment shall be returned to a location specified by AbbVie at the end of the Study or earlier termination of this Agreement.	f. Bude-li to potřebné pro účely provádění Studie, AbbVie může Zdravotnickému zařízení poskytnout určité zařízení. Zařízení poskytované společností AbbVie na základě této Smlouvy je popsáno v Příloze B („Zařízení“) . V případě, že bude ze strany společnosti AbbVie poskytnuto Vybavení pro účely provádění Studie, které je klasifikováno jako zdravotnický prostředek, společnost AbbVie a Zdravotnické zařízení uzavřou separátní smlouvu o výpůjčce takového Vybavení, která bude mít náležitosti dle ust. § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Zdravotnické zařízení veškeré Zařízení, které mu AbbVie poskytne, (i) ihned po příjmu prohlédne, a pokud zjistí, že je poškozené nebo nefunkční, oznámí to společnosti AbbVie; (ii) bude používat v souladu s návodem k použití (dodaném vždy v českém jazyce) a/nebo jinými písemnými pokyny dodanými společně se Zařízením; (iii) bude udržovat v bezpečí tak, aby je uchránil od neoprávněného použití, odcizení nebo poškození, a bude o Zařízení pečovat stejně, jako pečuje o své vlastní zařízení podobného typu a hodnoty. Na konci Studie nebo v případě dřívějšího ukončení této Smlouvy bude Zařízení podle pokynů společnosti AbbVie a na její náklady vráceno na místo, které AbbVie určí.
g. In the event the Protocol requires provision of Equipment to Study subjects for their use during the Study, Institution and Principal Investigator shall instruct the Study subjects as to the proper use of the Equipment in accordance with instruction manual provided by AbbVie. If any of the Equipment is lost, stolen, or damaged by a Study subject or while under the control of a Study subject, then AbbVie shall pay the reasonable cost of replacement or repair, as applicable.	g. Pokud Protokol vyžaduje, aby bylo Zařízení poskytnuto Subjektům studie během Studie k použití, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí Subjekty studie poučit o správném používání Zařízení dle návodu poskytnutého společností AbbVie. V případě, že Subjekt studie Zařízení ztratí, poškodí nebo je mu odcizeno, nebo v případě, že ke ztrátě, odcizení nebo poškození Zařízení dojde v době, kdy je Subjekt studie bude mít pod kontrolou, AbbVie uhradí přiměřenou částku za příslušnou výměnu nebo opravu.
h. Institution and Principal Investigator shall use the Study Materials and the Equipment solely for use in the conduct of the Study and not for any other study nor for any other use.	h. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí používat Materiály studie a Zařízení jen pro účely provádění Studie, a ne pro žádnou jinou studii či jiný účel.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

4. <u>Monitoring of Study; Records, Reporting.</u>	4. <u>Monitorování Studie; záznamy; hlášení.</u>
a. Upon the request of AbbVie, Institution and/or Principal Investigator shall submit oral or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution and/or Principal Investigator shall furnish AbbVie with: (i) the final report on the Study prepared by the Principal Investigator for the EC; and (ii) all data, records, CRFs, reports, and other information generated (excluding source documents and medical records) in relation to the Study (collectively, "Records"), which shall be the exclusive property of AbbVie. b. Upon reasonable advance notice and during normal business hours, Institution and/or Principal Investigator shall permit AbbVie and AbbVie's designees access to any facilities at which the Study is conducted, including any pharmacy dispensing the Study Product and/or other compounds, to monitor the conduct of the Study, including the receipt, handling, storage and dispensing of the Study Product and/or other compounds, and to audit the Records, source documents, and other Study-related data (collectively, "Study Documents") as well as technical and organizational security measures put in place to protect Personal Data to verify compliance with this Agreement, provided that Institution may redact such Study Documents as legally required to protect subject confidentiality. 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 7 within five (5) days) or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement.	a. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost společnosti AbbVie předloží ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející do čtyřiceti pěti (45) dnů po dokončení nebo ukončení Studie dodá společnosti AbbVie: (i) závěrečnou zprávu o Studii vyhotovenou Hlavním zkoušejícím pro EK; a (ii) všechny údaje, záznamy, CRF, hlášení a další informace vytvořené (kromě zdrojových dokumentů a lékařských záznamů) v souvislosti se Studií (společně "Záznamy"). Všechny výše zmíněné informace se stanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie. b. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející umožní společnosti AbbVie a osobám pověřeným společností AbbVie přístup na všechna pracoviště, na kterých se provádí Studie, včetně všech lékáren, které připravují Hodnocené léčivé přípravky a/nebo další látky, a to na základě oznámení podaného s dostatečným předstihem a v běžné pracovní době, za účelem monitorování provádění Studie včetně příjmu, manipulace, uchovávání a přípravy Hodnoceného léčivého přípravku a/nebo dalších látek, a také za účelem auditu Záznamů, zdrojových dokumentů a jiných dat týkajících se Studie (společně "Dokumenty studie") jakož i bezpečnostní opatření technické a organizační povahy aplikovaná v praxi za účelem ochrany Osobních údajů. Cílem je ověřit dodržování této Smlouvy, přičemž Zdravotnické zařízení smí dané Dokumenty studie upravit, tak, jak to vyžadují zákony na ochranu důvěrných dat subjektů. Pokud společnost AbbVie při monitorování Studie nalezne nějaké významné zjištění auditora, a toto zjištění nebude včas napraveno (v případě jakéhokoli porušení Článku 7 ve lhůtě pěti (5) dnů) nebo nebude moci být včas napraveno, AbbVie smí tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit.
c. Institution shall, to the extent permitted by applicable Laws, promptly: (i) notify AbbVie upon receiving any requests to inspect and have access to documents related to the Study by any regulatory authority, and (ii) provide AbbVie with a copy of any documents received from or provided to such regulatory authority. In the event a regulatory citation or notice is issued relating to the Study, Institution agrees, to the extent permitted by applicable Laws, to furnish to AbbVie within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice: (A) notification of such citation or notice, (B) a summary of such citation or notice, and (C) Institution's response to such citation or notice. AbbVie will perform all monitoring and auditing activities in accordance with the applicable Laws, including Data Protection Laws, and in compliance with and maintaining confidentiality and protection of Personal Data of Study subjects. AbbVie shall ensure, that all AbbVie's representatives performing monitoring or auditing on AbbVie's behalf are bound and act in compliance with confidentiality obligations	c. Zdravotnické zařízení v rozsahu povoleném platnými Zákony: musí (i) informovat společnost AbbVie poté, co obdrží z kteréhokoliv regulačního orgánu jakékoliv žádosti o kontrolu nebo přístup k dokumentům týkajícím se Studie, a (ii) poskytnout společnosti AbbVie kopii všech dokumentů, které od takových regulačních orgánů obdrží nebo které jim poskytne. Zdravotnické zařízení v případě vydání regulačního vyjádření nebo oznámení týkajícího se Studie souhlasí s tím, že v rozsahu povoleném platnými Zákony poskytne společnosti AbbVie do patnácti (15) dnů od obdržení daného regulačního vyjádření nebo oznámení: (A) sdělení daného vyjádření nebo oznámení, (B) souhrn daného vyjádření nebo oznámení, a (C) odpověď Zdravotnického zařízení na dané vyjádření nebo oznámení. AbbVie bude provádět veškeré monitorování a auditové činnosti při respektování Platných právních předpisů, zejména Právních předpisů na ochranu osobních údajů, a v souladu se zachováváním důvěrného režimu a ochrany osobních údajů Subjektů studie. AbbVie zajistí, že všichni zástupci AbbVie při výkonu monitorování a auditu jménem společnosti AbbVie budou zavázáni a budou jednat v souladu

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

set forth in this Agreement and shall not disclose to third parties any of Institution's Confidential Information other than as set forth in Section 6. Any Study subject's personal data or other information allowing identification of any patient shall be disclosed to AbbVie and/or to other persons authorized by AbbVie to perform monitoring/auditing activities solely on basis of prior written consent of such patient and to extent permitted by the written consent only. While performing monitoring/auditing activities, AbbVie's monitors may access patient source documentation, including patient medical documentation and may compare these against each other. AbbVie's monitors shall not be allowed to make any reports and or copies, excerpts from source documentation. Further, it is not permissible for AbbVie's monitors to remove any source documentation from Institution's premises. Principal Investigator or any other member of Study Personnel shall always be present during performance of monitoring or auditing.	s povinnostmi na úseku zachovávání důvěrného režimu za podmínek této Smlouvy a neposkytnou, nesdělí či nezveřejní jakékoli třetí straně jakékoli Důvěrné informace týkající se Zdravotnického zařízení s výjimkou skutečností uvedených v článku 6. AbbVie a jiným osobám pověřeným AbbVie k monitoringu/auditu budou zpřístupněny osobní údaje týkající se Subjektů studie nebo jiné informace, na jejichž základě by bylo možné identifikovat pacienta, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného pacienta a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem. Při provádění monitoringu/auditu mají monitoři AbbVie právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat. Monitoři AbbVie však nejsou oprávněni požívat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy ze zdrojové dokumentace. Rovněž není přípustné, aby monitoři AbbVie vynášeli zdrojovou dokumentaci mimo prostory Zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející či jiný člen Personálu zdravotnického zařízení bude vždy přítomen při provádění monitoringu a auditu.
d. Institution shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws for the period of at least 15 years or for a longer period, should longer retention be stipulated by applicable Law (the "Retention Period"). Upon expiry of this period, Study Documents shall be destroyed in accordance with applicable Law, unless AbbVie requires Institution to retain the Study Documents beyond the Retention Period. In the event AbbVie or Sponsor shall seek for a further archiving of Study Documents, such request must be notified by them in writing to Institution at least two months prior to expiry of the Retention Period and Institution shall secure further retention of the Study Documents at costs and expense of AbbVie or Sponsor which has been approved by AbbVie.	d. Zdravotnické zařízení bude Dokumenty studie archivovat v souladu s platnými Zákony po dobu 15 let nebo déle, pokud bude delší archivační lhůta stanovena Platnými právními předpisy ("Doba uchovávání"). Po uplynutí této lhůty budou Dokumenty studie skartovány dle Platných právních předpisů, nebude-li společnost AbbVie požadovat vůči Zdravotnickému zařízení prodloužení archivace Dokumentů studie po dobu přesahující Doby uchovávání. V případě, že AbbVie nebo zadavatel mají zájem na další archivaci Dokumentů studie, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím Doby uchovávání a Zdravotnické zařízení další archivaci Dokumentů studie na náklady zadavatele nebo AbbVie, které budou jimi schváleny, zajistí.
5. <u>Compensation.</u>	5. <u>Odměna.</u>
a. AbbVie shall pay Institution in accordance with the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A ("Budget Summary and Payment Schedule"). The parties agree that the amount for payments set forth in Exhibit A of this Agreement represents fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between Institution, and any member of the AbbVie Group.	a Společnost AbbVie se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení odměnu v souladu s Rozpočtem studie připojeným k této Smlouvě a začleněným do ní jako Příloha A ("Přehled rozpočtu a platební harmonogram"). Smluvní strany souhlasí s tím, že částka k výplatě uvedená v Příloze A této Smlouvy představuje objektivní tržní hodnotu poskytnutých služeb a nebyla stanovena žádným způsobem, který by bral v potaz objem nebo hodnotu jiných referencí nebo obchodování mezi Zdravotnickým zařízením a nějakým členem Skupiny AbbVie.
b Institution represents and warrants that it and Principal Investigator are now in compliance with, and undertakes that in performance of its obligations under this Agreement, shall continue to comply with, all applicable Laws, regulations and industry codes of practice, including those related to anti-bribery and anti-corruption. Institution represents and warrants	b. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ono samo a Hlavní zkoušející aktuálně dodržují a zavazují se, že při plnění svých povinností podle této Smlouvy budou dodržovat všechny platné Zákony, předpisy a doporučené postupy, mj. i ty, které souvisí s bojem proti úplatkům a korupci. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že ono samo ani Hlavní

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

amounts the parties mutually agree are due, and AbbVie shall pay such amounts. In no event may Institution or Institution Personnel withhold Study data or Records pending resolution of a payment dispute.	kteřé strany vzájemně odsouhlasily, a AbbVie tyto částky uhradí. Zdravotnické zařízení ani Personál zdravotnického zařízení nesmějí v žádném případě do vyřešení sporu o platbu zdržovat Údaje ze studie nebo Záznamy.
g. AbbVie will make the Final Payment and send financial reconciliation to Institution after completion of the performance of all services contemplated hereunder and the delivery to AbbVie of all CRFs and all other items described in Section 4(a) . If AbbVie has paid Institution less than Institution is entitled at the time of financial reconciliation, AbbVie shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment. Any overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie to the bank account identified by AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice to Institution of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in Exhibit A .	g. AbbVie uhradí Konečnou platbu a Zdravotnickému zařízení po poskytnutí všech služeb zamýšlených touto Smlouvou, dodání všech CRF společnosti AbbVie a dodání všech dalších položek popsanych v článku 4(a) této Smlouvy zašle finanční odsouhlasení. V případě, že společnost AbbVie zaplatila Zdravotnickému zařízení méně, než na co má Zdravotnické zařízení nárok dle smlouvy, AbbVie dlužnou částku uhradí v rámci Konečné platby. V případě, že v době konečného odsouhlasení bude existovat přeplatek splatný ve prospěch společnosti AbbVie, bude jí vyplacen k bankovnímu účtu sdělenému společností AbbVie do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení o daném přeplatku, které společnost AbbVie zašle Zdravotnickému zařízení společně s vysvětlením takového přeplatku. Oznámení o přeplatku bude zasláno kontaktní osobě společnosti AbbVie uvedené v Příloze A .
h. AbbVie and Institution 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: CZK 19,135,583.80	h. Společnost AbbVie a Zdravotnické zařízení tímto pro účely uveřejnění 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: 19.135.583,80 Kč.
6. <u>Confidentiality</u> .	6. <u>Mlčenlivost</u> .
a. During the Term of this Agreement either party may disclose its confidential information to the other party. The disclosing party shall be referred to as the „Discloser“ and the receiving party shall be referred to as the „Recipient. The Recipient shall not, during the term of this Agreement (as defined below) and for a period of [REDACTED] after the expiration or termination of this Agreement, disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without Discloser's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable Laws. „AbbVie Confidential Information “ shall include any information provided to Institution or Institution Personnel by or on behalf of AbbVie including, without limitation, the Protocol, Study Materials, Records, and all other materials, data, results, and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study (including Personal Data collected from Study subjects). Institution Confidential Information shall include information identified by Institution as confidential prior to disclosure to AbbVie. AbbVie Confidential Information and Institution Confidential Information shall collectively be referred to as „ Confidential Information “. Confidential Information shall not include any information that:	a. Kterákoli ze stran může zpřístupnit své důvěrné informace druhé smluvní straně během doby trvání této Smlouvy. Zpřístupňující strana bude označována jako „Zpřístupňující“ a přijímající strana jako „Příjemce“. Příjemce nebude po dobu trvání této Smlouvy, a po dobu [REDACTED] po jejím vypršení nebo ukončení nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zpřístupňujícího sdělit (níže definované) Důvěrné informace žádné třetí straně (kromě stran, které určí Zpřístupňující) ani je použít pro žádný jiný účel než ten, který je uveden v této Smlouvě. Bez ohledu na výše uvedené budou závazky mlčenlivosti a nepoužívání žádných Důvěrných informací označených společností AbbVie jako obchodní tajemství v platnosti bez časového omezení. „ Důvěrné informace společnosti AbbVie “ budou zahrnovat všechny informace poskytnuté Zdravotnickému zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení společností AbbVie nebo jejím jménem, zejména Protokol, Materiály studie, Záznamy a všechny materiály, data, výsledky a informace, které se týkají společnosti AbbVie nebo Studie nebo které se objevily v důsledku provádění Studie (včetně Osobních údajů získaných od Subjektů studie). Důvěrné informace Zdravotnického zařízení budou zahrnovat informace, které Zdravotnické zařízení označí jako důvěrné před jejich sdělením, poskytnutím či předáním společnosti AbbVie. Důvěrné informace společnosti AbbVie a Důvěrné informace Zdravotnického zařízení budou společně označovány jako „ Důvěrné informace “. Důvěrné informace nebudou zahrnovat jakékoli informace, které:

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

(i) is known to the Recipient prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;	(i) byly známy Příjemci před jejich obdržení v rámci této Smlouvy, a je možno to dokázat písemnými záznamy;
(ii) is disclosed to the Recipient after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner;	(ii) byly poskytnuty Příjemci po schválení této Smlouvy třetí stranou, která má právo na takové zveřejnění nedůvěrným způsobem;
(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of the Recipient; or	(iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k pochybení Příjemce; nebo
(iv) is independently developed by the Recipient without use of or reference to the Confidential Information, as evidenced by Recipient's written records.	(iv) je Příjemce samostatně vyvinul, aniž by Důvěrné informace použil nebo na ně odkazoval, a je možno to dokázat písemnými záznamy;
b. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, the Recipient shall return or destroy all of Discloser's Confidential Information; provided, however, the Recipient may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes.	b. Příjemce vrátí nebo zničí všechny Důvěrné informace Zpřístupňujícímu do čtyřiceti pěti (45) dnů od provedení nebo ukončení Studie, avšak za předpokladu, že si Příjemce smí ponechat jednu kopii Důvěrných informací Zpřístupňujícího ve svém archívu, aby dodrželo tuto Smlouvu a pro archivní účely.
c. Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Recipient from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case the Recipient shall give Discloser prompt written notice (and if possible and legally permissible, at least five (5) business days' notice) in order to allow the Discloser to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In any event, the Recipient shall: (i) furnish only that portion of the Confidential Information which it is legally required to disclose, and (ii) permit the Discloser to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.	c. Nic z toho, co je uvedeno v této Smlouvě, nebude vykládáno jako omezení Příjemce zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžadují platné Zákony nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž Příjemce to v každém případě Zpřístupňujícímu okamžitě písemně oznámí (a pokud možno a zákonem povoleno minimálně pět (5) pracovních dnů předem), aby Zpřístupňujícímu umožnilo podniknout kroky potřebné podle vlastního uvážení k ochraně jejích Důvěrných informací. Příjemce v každém případě: (i) poskytne jen tu část Důvěrných informací, kterou ze zákona poskytnout musí, a (ii) povolí Zpřístupňujícímu, aby se pokusil dostupnými právními prostředky dané zveřejnění omezit.
d. Institution shall not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie.	d. Zdravotnické zařízení neposkytne společnosti AbbVie žádné informace, které jsou pro nějakou třetí stranu důvěrné nebo chráněné, pokud Zdravotnické zařízení neobdrží předchozí písemné schválení takové třetí strany a společnosti AbbVie.
7. Subject Confidentiality; Data Protection.	7. Důvěrnost dat subjektů; Ochrana dat.
a. Where AbbVie on behalf of Sponsor or any Institution Personnel Processes (as defined below) Personal Data of Study subjects, 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.	a. Pokud AbbVie jménem Zadavatele nebo někdo z Personálu zdravotnického zařízení bude Zpracovávat (jak je definováno níže) Osobní údaje Subjektů studie, smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi Platnými právními předpisy zejména včetně požadavků týkajících se smluv o přenosu dat, dle konkrétních skutečností 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. Parties agree that Sponsor acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data of Study subjects collected in accordance with ICF and Personal Data of Principal Investigator and Institution Personnel collected under this Agreement, and has delegated its rights and obligations under this Agreement to AbbVie. Institution and/or Principal 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	b. Smluvní strany souhlasí, že Zadavatel bude jednat jako Správce dat s ohledem na klíčově kódované Osobní údaje subjektů hodnocení získané v souladu s ICF a Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Personálu zdravotnického zařízení získané na základě této Smlouvy, a že převedl svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy na AbbVie. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející bude jednat jako Správce dat ve vztahu k jakýmkoli záznamům zdravotnické dokumentace, jež budou získány od Subjektů studie a jakékoli jiné osobní údaje jimi získané

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

the Study for the purpose of exercising their independent medical judgment in line with the Study Protocol.	či vygenerované v průběhu Studie pro účely zajištění jejich nezávislého lékařského uvážení v souladu s požadavky Protokolu Studie.
---	--

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted

c. 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.	c. 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.
d. Parties shall notify each other within thirty-six (36) hours of discovery of any potential Personal Data Breach. In such case parties will cooperate in good faith to decide whether notification to data subjects and/or government authorities is required and if so agree on how such notices should be given and any remedial actions to be taken. Where the parties decide that notification is required, Institution shall be responsible for providing such notifications. Institution shall not disclose, without AbbVie's prior written approval, any information related to the Personal Data Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Personal Data Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable Law.	d. Smluvní strany se zavazují, že si vzájemně odešlou oznámení nejpozději do třiceti šesti (36) hodin od zjištění jakéhokoli potenciálního Zásahu do osobních údajů. V případě takové situace se smluvní strany zavazují, že budou spolupracovat v dobré víře za účelem určení, zda je zapotřebí odeslat oznámení subjektům údajů a/nebo příslušným správním úřadům, a v kladném případě, dohodnout se na tom, jak budou taková oznámení provedena a jak budou aplikována sjednaná nápravná opatření. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za poskytnutí takových oznámení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nezveřejní, nepřístupní, neposkytne či nesdělí bez předchozího písemného souhlasného stanoviska společnosti AbbVie, jakoukoli informaci týkající se Zásahu do osobních údajů jakékoli třetí straně odlišné od poskytovatele smluvního plnění sjednaného za účelem prošetření / zmírnění následků takového Zásahu do osobních údajů a bude vázáno povinností zachovávat důvěrný režim takových skutečností, kromě případů, kdy je odlišný postup požadován na základě příslušných právních předpisů.
e. Parties agree that AbbVie may request Institution to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects received by AbbVie or Sponsor to Institution. Institution 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.	e. Smluvní strany souhlasí, že společnost AbbVie je oprávněna požadovat po Zdravotnickém zařízení organizovat odpovědi na žádosti Subjektů studie ve vztahu k přístupu, změně, přenosu, blokování či odstranění Osobních údajů. Společnost AbbVie může postoupit jakékoli žádosti Subjektů studie týkající se Osobních údajů, jež obdrží společnost AbbVie či Zadavatel, na Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že za účelem zachování integrity Studijních výsledků, možnost změnit, blokovat či odstranit Osobní údaje může být omezena, a to v souladu s Příslušnými právními předpisy.
f. 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 7.	f. 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 7.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

8. <u>Publicity.</u> (a) Without the other party's written consent, neither party may use the name, trademark, nor logo of the other party in any publicity, advertising, or other information intended to be used for commercial or promotional purposes. The foregoing restriction shall also apply to Institution's use of the name, trademark, servicemark, and/or logo of any third parties collaborating with AbbVie on the Study and/or Study Product ("AbbVie Collaborators"). Except as required by applicable Laws, Institution shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. Institution understands and agrees that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may be disclosed and made public by AbbVie, AbbVie Collaborators or any member of the AbbVie Group as reasonably necessary to comply with applicable Laws and other obligations. As AbbVie reasonably requests, Institution shall cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures. (b) In accordance with the foregoing, Institution agrees, subject to the terms of Section 6 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 2 business days, Institution shall publish redacted version of this Agreement, which shall be drafted for this purpose and provided by AbbVie no later than at the date of execution of this Agreement, in machine readable format in electronic form by sending it to following email: [REDACTED]. In the event AbbVie fails to comply with this obligation, Institution shall be entitled to publish the Agreement. 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.	8. <u>Publicita.</u> (a) Ani jedna strana nesmí bez písemného souhlasu druhé strany použít jméno, ochrannou známku, ani logo druhé strany v žádné reklamě, inzerci nebo jiných informacích určených pro obchodní nebo propagační účely. Shora uvedené omezení se bude rovněž aplikovat na použití názvu Zdravotnického zařízení, ochranné známky, servisní značky a/nebo loga jakékoli třetí strany spolupracující se společností AbbVie na této Studii a/nebo ve vztahu k Hodnocenímu léčivému přípravku ("Subjekty spolupracující se společností AbbVie"). Zdravotnické zařízení kromě případů vyžadovaných platnými Zákony nesmí prozradit podmínky této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že podmínky této Smlouvy a výše jakékoliv platby provedené na jejím základě mohou být sděleny a zveřejněny společností AbbVie, Subjekty spolupracujícími se společností AbbVie nebo členem Skupiny AbbVie v případech, kdy to AbbVie bude rozumně považovat za potřebné kvůli dodržení platných Zákonů a dalších povinností. Na přiměřenou žádost AbbVie bude Zdravotnické zařízení se společností AbbVie v dobré víře spolupracovat, aby v souvislosti s daným zveřejněním co nejdříve poskytlo úplné informace. (b) V souladu s předcházející úpravou, Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že na základě podmínek uvedených v článku 6 této Smlouvy, uveřejní tuto Smlouvu v Registru smluv na smlouvy.gov.cz v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("Zákon"). Zdravotnické zařízení uveřejní do dvou pracovních dnů verzi Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne AbbVie nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. Pokud AbbVie danou povinnost nesplní, je zdravotnické zařízení oprávněno uveřejnit smlouvu samo. 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.
9. <u>Ownership.</u> a. Each party hereto retains all right, title and interest in any patent, patent application, trade secret, know-how and other intellectual property that was owned by such party prior to the Effective Date of this Agreement, and no license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from this Agreement, except as specifically set forth herein. c. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to	9. <u>Vlastnictví.</u> b. Každá strana této Smlouvy si ponechává všechna práva, právní tituly a podíly na všech patentech, patentových přihláškách, obchodních tajemstvích, know-how a dalším duševním vlastnictvím, které daná strana vlastnila před Datem účinnosti této smlouvy. Kromě případů zde specificky uvedených tato Smlouva nezamýšlí výslovně ani odvozeně či ze zákonné překážky ani jinak udělit žádnou licenci ani cokoli postoupit, ani nelze nic takového z této Smlouvy odvodit. d. Všechny informace, vynálezy, údaje nebo objevy (ať patentovatelné nebo způsobilé k zápisu autorského práva či nikoliv), inovace, komunikace nebo zprávy,

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

practice, made, generated or developed by Institution or Institution Personnel that either results from use of any of the Study Materials, using biological materials obtained from the Study, or results from conduct of the Study (collectively, "Intellectual Property") shall be promptly disclosed to AbbVie, and Institution hereby assigns to AbbVie all of Institution's rights, title, and interest in and to such Intellectual Property. Upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, Institution shall require Institution Personnel to execute, or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain, record and enforce patents, copyrights, assignments or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing Intellectual Property.	koncipované, zredukované pro praxi, vypracované, vytvořené nebo vyvinuté Zdravotnickým zařízením nebo Personálem zdravotnického zařízení, které jsou výsledkem použití libovolných Materiálů studie, použití biologických materiálů odebraných či získaných v rámci Studie nebo výsledků provádění Studie (společně "Duševní vlastnictví"), budou neprodleně předány společnosti AbbVie a Zdravotnické zařízení tímto postupuje společností AbbVie všechna svá práva na dané Duševní vlastnictví, tituly k nim a účasti v nich. Zdravotnické zařízení na žádost a na náklady společnosti AbbVie bude na Personálu zdravotnického zařízení požadovat podepsání takových dokumentů a podniknutí takových úkonů, nebo nechá Personál zdravotnického zařízení podepsat takové dokumenty a podniknout takové úkony, které budou podle společnosti AbbVie nezbytné nebo vhodné k získání, zapsání a uplatnění patentů, autorských práv, postoupení nebo jiné vlastnické ochrany vztahující se na cokoliv z výše uvedeného Duševního vlastnictví jménem společnosti AbbVie.
10. <u>Publications and Presentations.</u> For purposes of this Agreement, "Scientific Publication" means any scientific publication or medical communication regarding Study results in any form that is intended for disclosure to third parties, including, without limitation, manuscripts, abstracts, posters, slides or other materials used for presentations.	10. <u>Publikace a prezentace.</u> "Vědecká publikace" znamená pro účely této Smlouvy každou vědeckou publikaci nebo lékařské sdělení týkající se výsledků Studie, v libovolné formě určené ke sdělení třetím stranám, zejména rukopisy, abstrakty, poster, snímky nebo jiné materiály používané pro prezentace.
a. AbbVie is committed to fostering the highest standard of conduct related to Scientific Publications and transparency, while at the same time, protecting its Confidential Information. Authorship related to Scientific Publications shall be determined in accordance with and governed by the criteria defined by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" and Institution shall require that AbbVie's role in support of the Study be appropriately disclosed in any Institution Publications (as defined below).	a. Společnost AbbVie chce v souvislosti s Vědeckými publikacemi a transparentností podporovat nejvyšší standardy chování, a zároveň chránit své Důvěrné informace. Autorství k Vědeckým publikacím se určuje a řídí podle kritérií definovaných Mezinárodním výborem vydavatelů zdravotnických časopisů (ICMJE) Doporučení pro provádění, hlášení, vydávání a publikaci odborných prací v medicínských časopisech a Zdravotnické zařízení musí vyžadovat, aby úloha společnosti AbbVie při podpoře Studie byla v každé (níže definované) Publikaci Zdravotnického zařízení příslušným způsobem oznámena.
b. Institution acknowledges that the Study is a multi-site study and that AbbVie Group retains the right to disclose the Study data and results first in a Scientific Publication based on the Study data and results from all appropriate sites ("Multi-Site Publication").	b. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Studie je multicentrická a že Skupina AbbVie si ponechává právo uveřejnit údaje a výsledky Studie jako první ve Vědecké publikaci založené na údajích a výsledcích Studie ze všech příslušných pracovišť ("Multicentrická publikace").
c. Following the earliest of (i) AbbVie's Multi-Site Publication; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Institution and Institution Personnel shall have the right to prepare and submit Institution's Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other professional publications (an "Institution Publication"). Institution shall provide and shall require Institution Personnel to provide AbbVie with a draft of any proposed Institution Publication at least thirty (30) days prior to submission of such publication for AbbVie to ascertain whether any patentable subject matter or Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Institution within thirty (30) days after receipt of the	c. Poté, co nastane dřívější z možností (i) Multicentrická publikace společnosti AbbVie nebo (ii) uplynutí dvanácti (12) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie na všech Pracovištích, Zdravotnické zařízení a Personál zdravotnického zařízení budou mít právo připravit údaje o Studii prováděné ve Zdravotnickém zařízení a předložit je k Vědecké publikaci ve vědeckých časopisech nebo jiných odborných publikacích ("Publikace Zdravotnického zařízení"). Zdravotnické zařízení poskytne a bude na Personálu zdravotnického zařízení vyžadovat, aby poskytl společnosti AbbVie koncept každé zamýšlené Publikace Zdravotnického zařízení alespoň třicet (30) dnů před jejím podáním, aby se společnost AbbVie mohla ujistit, že neobsahuje žádné patentovatelné právo nebo Důvěrné informace

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

draft Institution Publication ("<u>Review Period</u>"), and Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree that due consideration shall be given to AbbVie's comments. Institution shall delay any proposed Institution Publication an additional sixty (60) days beyond the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection ("<u>Delay Period</u>"). Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree to: (A) keep the proposed Institution Publication confidential until expiration of the Review Period and any Delay Period, and (B) delete Confidential Information (other than Institution's Study data) from any Institution Publication. In the event that Institution or Institution Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Institution Publication, the parties shall use good faith efforts to attempt to resolve such differences through appropriate scientific debate, but, subject to the removal of Confidential Information (other than Institution's Study data), Institution or Institutional Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Institution Publication.	(kromě výsledků Studie dosažených na základě této Smlouvy). Společnost AbbVie do třiceti (30) dnů po přijetí návrhu Publikace Zdravotnického zařízení ("<u>Kontrolní období</u>") zašle připomínky zpět Zdravotnickému zařízení a Zdravotnické zařízení souhlasí a bude na Personálu zdravotnického zařízení požadovat, aby souhlasil s tím, že připomínkám společnost AbbVie bude věnována řádná pozornost. Zdravotnické zařízení odloží všechny navrhované Publikace Zdravotnického zařízení o dalších šedesát (60) dnů po uplynutí Kontrolního období v případě, že to bude společnost AbbVie vyžadovat, aby mohla zajistit patentovou nebo jinou ochranu majetkového typu ("<u>Období odkladu</u>"). Zdravotnické zařízení souhlasí a bude vyžadovat, aby Personál zdravotnického zařízení souhlasil s tím, že: (A) udrží navrhovanou Publikaci Zdravotnického zařízení v utajení až do uplynutí Kontrolního období a případného Období odkladu a (B) z každé Publikace Zdravotnického zařízení vymaže Důvěrné informace (kromě údajů ze Studie prováděné Zdravotnickým zařízením). V případě, že se Zdravotnické zařízení nebo Personál zdravotnického zařízení a společnost AbbVie budou ve svých závěrech nebo interpretaci dat v Publikaci Zdravotnického zařízení lišit, strany se pokusí tyto rozdíly řešit v dobré víře formou vhodné vědecké debaty, avšak – pod podmínkou odstranění Důvěrných informací (kromě údajů ze Studie prováděné Zdravotnickým zařízením) – Zdravotnické zařízení nebo Personál zdravotnického zařízení si podrží kontrolu nad konečnou verzí Publikace Zdravotnického zařízení.
11. Representations and Warranties.	11. Prohlášení a záruky.
a. Institution represents and warrants that:	a. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že:
(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it or Principal Investigator may have; or (B) policies and procedures of Institution. Principal Investigator's performance of services in connection with Study conduct does not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties;	(i) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Zdravotnického zařízení a nejsou v rozporu (A) s žádným jiným smluvním nebo právním závazkem, který může Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející mít, nebo (B) s politikami a postupy Zdravotnického zařízení; přičemž plnění služeb, jež Hlavní zkoušející poskytuje v souvislosti se Studií nepředstavují konflikt zájmů s jeho oficiálními povinnostmi;
(ii) Institution agrees, that Institution's Personnel shall be compensated on basis of a separate agreement entered into by and between AbbVie and Principal Investigator.	(ii) souhlasí, že Personál studie bude odměněn na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi AbbVie a Hlavním zkoušejícím.
(iii) Institution and Principal Investigator have adequate facilities, resources, education and expertise to conduct the Study in accordance with the Protocol and applicable Laws; and	(iii) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají prostory, zdroje, vzdělání a zkušenosti vhodné k provádění Studie v souladu s Protokolem a platnými Zákony; a
(iv) Institution is a duly licensed health care services provider according to the Health Care Services Law.	(iv) Zdravotnické zařízení je řádně oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách.
Institution shall promptly notify AbbVie if at any time during the Term of this Agreement, Institution learns that Institution would no longer be able to truthfully make any of the representations and warranties in this Section 11(a) and AbbVie shall have the right to immediately and Institution upon 30 days prior written notice terminate this Agreement	V případě, že Zdravotnické zařízení během platnosti této Smlouvy zjistí, že by již nadále nebylo schopno dostát prohlášením a zárukám uvedeným v tomto článku 11(a), bude o tom okamžitě informovat společnost AbbVie, a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit a Zdravotnické zařízení bude oprávněno tuto Smlouvu ukončit výpovědí s 30 denní výpovědní lhůtou;

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

b. Institution represents and warrants that neither Institution nor Institution Personnel are Debarred, or, to the best of Institution's knowledge, have been Debarred or are the subject of a proceeding that could lead to Institution or any Institution 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 Institution receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of itself or any Institution Personnel, Institution shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. The obligations of this Section 11(b) shall survive termination or expiration of the Agreement for five (5) years.	c. Zdravotnické zařízení ujišťuje a zaručuje, že ani Zdravotnické zařízení ani Personál zdravotnického zařízení nejsou dle jeho znalostí Vyloučenými osobami, ani podle nejlepšího vědomí a svědomí Zdravotnického zařízení nebyly Vyloučenými osobami a ani nejsou předmětem řízení, které by mohlo případně vést k vyloučení Zdravotnického zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení. 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 odsouzení by mohlo vést k vyloučení, vyslovení zákazu či dočasného pozastavení, nebo k jinému prohlášení za nezpůsobilého. Pokud Zdravotnické zařízení dostane oznámení nebo se jinak dozví o Vyloučení nebo navrhovaném Vyloučení Zdravotnického zařízení jako takového nebo některého Personálu zdravotnického zařízení, ihned to společnosti AbbVie oznámí a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit. Závazek dle tohoto článku 11(b) zůstane v platnosti i po vypršení platnosti Smlouvy, a to po dobu pěti (5) let.
d. AbbVie represents that the Study Product that is delivered to Institution will meet the product identification specification as stipulated for such type of product, namely as of its identification in the product label at the time of its delivery to Institution, to comply the terms set forth by applicable legal regulations regulating medicinal study products.	d. AbbVie prohlašuje, že Hodnocený léčivý přípravek dodávaný Zdravotnickému zařízení bude splňovat podmínky označení takového typu přípravku, a to vyznačením na štítku přípravku v okamžiku jeho dodání do Zdravotnického zařízení, a to v rozsahu stanoveném požadavky veškerých právních předpisů vztahujících se k hodnoceným léčivým přípravkům.
12. Term and Termination.	12. Doba platnosti a ukončení.
a. Unless terminated earlier as provided in Sections 12(b) or 12(c) below, this Agreement shall be effective on the Effective Date and shall terminate on the earlier of: (i) three (3) years from the Effective Date, if there is no subject enrollment at Institution under this Agreement; or (ii) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study (the "Term").	a. Pokud tato Smlouva nebude ukončena dříve způsobem uvedeným níže v článcích 12(b) nebo 12(c), nabude účinnosti Datem účinnosti a vyprší nejpozději: (i) tři (3) roky od Data účinnosti, pokud se ve Zdravotnickém zařízení nebude provádět nábor subjektů podle této Smlouvy, nebo (ii) v okamžiku konečného uzavření údajů Studie na všech pracovištích, které se Studie účastní ("Doba platnosti").
b. This Agreement may be terminated:	b. Tuto Smlouvu může ukončit:
(i) by either AbbVie or Institution upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; (B) the Study is terminated by the FDA or any other governmental or regulatory authority; (C) if either party, in its sole judgment, believes an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable, provided that if Institution terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period (defined below) in accordance with Section 12(c).	(i) buď AbbVie nebo Zdravotnické zařízení podáním výpovědi druhé straně v případě, že: (A) druhá strana porušila zásadní podmínku této Smlouvy, (B) Studii ukončil FDA nebo jakýkoliv jiný vládní nebo regulační orgán; nebo (C) některá strana dojde na základě vlastního uvážení k přesvědčení, že u Hodnoceného léčivého přípravku existují problémy s bezpečností, kvůli nimž je další testování nevhodné. Pokud Zdravotnické zařízení ukončí Smlouvu z tohoto důvodu, bude to po uplynutí Odkladného období (definovaného níže) v souladu s článkem 12(c).
(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.	(ii) AbbVie: (A) bez uvedení důvodu s třicetidenní (30) písemnou výpovědí podanou

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted VFN 23Feb21 Redacted

	Zdravotnickému zařízení, nebo (B) jiným způsobem uvedeným v této Smlouvě.
c. In the event Institution or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, Institution shall give prompt notice to AbbVie of such concerns, and may suspend enrollment of Study subjects for a period not to exceed thirty (30) calendar days (" Suspension Period "). During such Suspension Period, the parties shall evaluate the concerns raised by Institution or Principal Investigator to determine whether the Agreement should be terminated. In any event, Institution and Principal Investigator shall continue monitoring and follow-up in strict adherence to the Protocol for currently enrolled Study subjects during the Suspension Period. After the Suspension Period and following written notice, including a detailed written explanation, to AbbVie, Institution may terminate this Agreement if Study subject health, safety, and welfare remain a concern to Institution of such magnitude to support such termination.	c. Bude-li mít Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektu(ů) studie, Zdravotnické zařízení to oznámí neprodleně společnosti AbbVie a smí zařazování Subjektů studie pozastavit na dobu nepřesahující třicet (30) kalendářních dnů (" Doba pozastavení "). Strany během Doby pozastavení posoudí obavy Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího a rozhodnou o případném ukončení Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející během Doby pozastavení budou v každém případě pokračovat v monitorování a sledování již zařazených Subjektů studie, za přísného dodržování Protokolu. Zdravotnické zařízení může po uplynutí Doby pozastavení tuto Smlouvu ukončit doručením písemné výpovědi, včetně podrobného písemného vysvětlení, pokud bude mít stále obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektů studie v takovém rozsahu, že budou podporovat ukončení ze strany Zdravotnického zařízení.
d. Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto or any other rights or remedies provided at law or equity which either party may otherwise have. In the event of premature termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall: (i) withdraw from the Study as specified in Protocol and discontinue all then-enrolled subjects, (ii) complete the Study for then-enrolled Study subjects where required by accepted medical practice, or (iii) reasonably cooperate with AbbVie to arrange for then-enrolled Study subjects to enroll at an alternative Study site.	d. Ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy nebude mít vliv na žádná dříve vzniklá práva ani závazky ani na žádná jiná práva nebo opravné prostředky, které by jedna ze stran mohla jinak podle zákona nebo práva ekvity mít. Při předčasném ukončení této Smlouvy jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni: (i) způsobem stanoveným v Protokolu vyřadit ze studie všechny v té době zapojené subjekty, (ii) Studii dokončit u Subjektů studie v dané době do Studie zapojených, pokud to vyžaduje uznávaná lékařská praxe, nebo (iii) přiměřeně se společností AbbVie spolupracovat za účelem zajištění zařazení v jiném centru, kde je prováděna Studie, pro ty zařazené Subjekty studie, které si přejí pokračovat ve Studii.
13. Subject Injury; Indemnification.	13. Poškození subjektu; odškodnění.
a. If during the course of the Study any injury occurs to a Study subject as a result of: (i) the administration of the Study Materials or (ii) the performance of Protocol-mandated procedures on Study subjects that such Study subjects would not have received but for their participation in the Study (" Procedures "), in each case in accordance with the Protocol (" Study Injury "), AbbVie shall pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Study Injury and provide other mandatory compensation as required by Law, if applicable, provided that (A) Institution has not submitted and does not submit such medical expenses to a third party payor, and (B) such Study Injury is not due to the natural progression of any pre-existing disease or any underlying illness.	a. V případě, že Subjekt studie bude během Studie poškozen v důsledku: (i) podávání Materiálů studie nebo (ii) provádění procedur vyžadovaných Protokolem, a Subjekt studie by přitom takovým procedurám nebyl podroben, kdyby se Studie nezúčastnil (" Procedury "), a v každém případě bude postupováno v souladu s Protokolem (" Poškození vlivem studie "), AbbVie se zavazuje uhradit všechny přiměřené léčebné výdaje na terapii takového Poškození vlivem studie a poskytnout další povinnou kompenzaci případně vyžadovanou Zákonem, za předpokladu, že (A) Zdravotnické zařízení takové léčebné výdaje nepředložilo a nepředloží plátcí – třetí straně, a (B) Poškození vlivem studie není způsobeno přirozeným postupem již dříve existujícího nebo výchozího onemocnění.
b. AbbVie shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Institution Personnel and Institution's officers and trustees and other employees of Institution participating on performance of the Study (" Indemnitees ") for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense thereof) and for damages awarded (collectively, " Losses ") as a result of any claim or lawsuit for damages made by a third party as a result of: (i) Study Injury; (ii) AbbVie's or its representatives negligent acts or omissions,	b. Společnost AbbVie odškodní, bude bránit a zajistí Zdravotnické zařízení a Personál zdravotnického zařízení a další zaměstnance zdravotnického zařízení, kteří se podílejí na provádění studie (" Příjemci odškodnění ") pro případ nákladů na obhajobu (do doby, než ji převezme společnost AbbVie) a přiznaných náhrad škody (společně " Ztráty "), vyplývajících z libovolného nároku na náhradu újmy nebo soudního řízení vzneseného třetí stranou v důsledku: (i) Poškození vlivem studie; (ii) nedbalosti

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

recklessness, or intentional misconduct during the Study. AbbVie's indemnification obligation applies only if: (A) Study Materials are administered by Institution Personnel and Procedures are performed during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice, and with any other written instructions furnished by AbbVie.	nebo opomenutí, unáhlenosti či úmyslného nesprávného jednání společnosti AbbVie nebo jejich zástupců během Studie. Povinnost společnosti AbbVie poskytnout odškodnění platí jen v případě, že: (A) Materiál studie podává Personál zdravotnického zařízení a Procedury se vykonávají během Studie v souladu s Protokolem, uznávanou lékařskou praxí a všemi dalšími písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie.
c. The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:	c. Výše uvedený slib poskytnout odškodnění Příjemcům odškodnění a hájit je a zajistit je podmíněn následujícími povinnostmi Příjemců odškodnění:
(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to [REDACTED], within fifteen (15) days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that AbbVie's ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit are not prejudiced;	(i) informovat společnost AbbVie o každém uplatněném nároku nebo soudním řízení, a to písemně na adresu [REDACTED], a to do patnácti (15) dnů poté, co Příjemci odškodnění obdrželi oznámení o daném nároku nebo soudním řízení, nebo do takové doby, aby nebyla poškozena schopnost a práva společnosti AbbVie se hájit nebo urovnat takový nárok nebo soudní spor;
(ii) assist AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and	(ii) pomoci společnosti AbbVie a jejím zástupcům při vyšetřování a vedení procesní obrany v libovolném soudním sporu a/nebo vzneseném nároku, za který se poskytuje odškodnění; a
(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent. Obligation of AbbVie to indemnify Institution under the terms of this Section 13 shall not be limited by the amount collectible on basis of any insurance contracted by Sponsor but shall apply to whole amount of actual damages arising out of the Losses of Institution successfully enforced in accordance with legal order of Czech Republic. Institution, Principal Investigator and AbbVie shall not agree with any settlement or compromise, in which any error or legal obligation of other party would be admitted prior to obtaining prior written consent of such party. Such consent shall not be unreasonably refused, suspended or delayed by the concerned party. If the indemnified party unreasonably withholds its approval or does not consent, then the party providing indemnification shall be relieved from any further obligation to defend such Indemnitee, and such Indemnitee must assume its own defense and all further costs incident to same. In addition, the indemnifying party shall not be responsible for the difference in the judgment amount if greater than the initial requested consented amount.	(iii) neuzavírat smír ani jinak neurovnávat žádný takový vznesený nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Odpovědnost AbbVie odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto Článku 13 nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoli pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy vyplývající ze Ztrát Zdravotnického zařízení úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a AbbVie nepřistoupí na jakékoliv vyrovnání či kompromis, v něhož rámci by připustili chybu nebo právní odpovědnost druhé strany, aniž by měli předchozí písemný souhlas druhé strany, která poskytnutí tohoto nebude bez přiměřených důvodů odpírat ani odkládat. Pokud odškodňovaná strana bez přiměřeného důvodu odpírá svůj souhlas či neposkytne souhlas, pak strana poskytující odškodnění bude zbavena jakékoli další povinnosti bránit takového Příjemce odškodnění a takový Příjemce odškodnění bude povinen vést svoji vlastní procesní povinnosti a nést veškeré s tím související náklady. Dále pak, odškodňující strana nebude odpovědná za rozdíl je-

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

	přisouzená částka vyšší nežli iničiálně požadovaná a odsouhlasená částka.
d. AbbVie's obligations to pay reasonable medical expenses or other mandatory expenses as defined by applicable Law in connection with a Study Injury, or to indemnify, defend, or hold harmless shall not apply in the event any Losses or Study Injury, respectively, are attributable to: (i) the negligence, recklessness or willful misconduct of, or failure to follow the Protocol by, any of the Indemnitees, or (ii) Institution's or Institution Personnel's breach of any obligations under this Agreement.	d. Povinnost společnosti AbbVie uhradit v souvislosti s Poškozením vlivem studie přiměřené léčebné nebo jiné povinné výdaje podle platných Zákonů, nebo povinnost odškodnit, hájit nebo zajistit se nevztahuje na Ztráty nebo Poškození vlivem studie, pokud je lze přičíst: (i) nedbalosti, únáhlenosti nebo úmyslnému nesprávnému jednání Příjemců odškodnění nebo nedodržení Protokolu některým z Příjemců odškodnění, nebo (ii) porušení některé povinnosti dané touto Smlouvou ze strany Zdravotnického zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení.
e. Institution shall indemnify, defend and hold harmless AbbVie from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) arising from the negligence, recklessness, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution or any of Institution's Personnel. Parties shall inform each other on progress and result of any out-of-court negotiations and/or any settlement.	e. Zdravotnické zařízení odškodní, bude bránit a zajistí AbbVie pro případ všech právních sporů, vznesených nároků, odpovědností, nákladů, náhrad škody, rozsudků a dalších výdajů (zejména nákladů na právní zastoupení), vzešlých z nedbalosti, záměrného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo někoho z Personálu zdravotnického zařízení. Smluvní strany jsou povinny vzájemně se informovat o průběhu a výsledku mimosoudních jednání a případného mimosoudního vyrovnání.
14. <u>Insurance.</u> Institution hereby declares, that it maintains insurance coverage in accordance with section 45 (2), (n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended. AbbVie shall maintain liability insurance for the conduct of the Study in accordance with Section 52(3), (f) of the Act on Pharmaceuticals. Upon request by a party, the other party shall furnish evidence of such party's applicable insurance. Each party's insurance coverage shall comply with applicable Laws and insurance guidelines.	14. <u>Pojištění.</u> Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. AbbVie je povinna mít pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou při provádění Studie v souladu s § 52(3), (f) Zákona o léčivech. Na žádost jedné strany strana druhá předloží důkaz o platném pojištění dané strany. Pojistné krytí každé strany musí odpovídat platným Zákonům a doporučeným pojistným postupům.
15. <u>Independent Contractor.</u> Each party's relationship to the other party is that of an independent contractor, and neither party has authority to bind or act on behalf of the other party.	15. <u>Nezávislý dodavatel.</u> Vztah jedné strany ke straně druhé je vztahem nezávislého dodavatele a ani jedna strana nemá právo druhou stranu zavazovat nebo jednat jejím jménem.
16. <u>Assignment.</u> Institution may not assign this Agreement to any other party, or subcontract any of its services hereunder, without AbbVie's prior written consent. Any attempted assignment without AbbVie's prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Institution under this Agreement. Assignment shall not relieve Institution of responsibility for the performance of any accrued obligation. AbbVie shall without undue delay notify in written Principal Investigator and Institution on any relevant assignment of the Agreement to the extent such notice is required by the applicable Law.	16. <u>Postoupení.</u> Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie tuto Smlouvu postoupit žádné jiné straně, ani formou subdodávky zadat žádnou ze svých služeb podle této Smlouvy. Jakýkoliv pokus o postoupení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie bude neplatný a neúčinný a bude představovat závažné porušení této Smlouvy. Každý schválený postupník na sebe převezme veškeré povinnosti Zdravotnického zařízení vyplývající z této Smlouvy. Postoupení nezabavuje Zdravotnické zařízení odpovědnosti za splnění všech vzniklých závazků. AbbVie je povinna o případném postoupení smlouvy bezodkladně písemně informovat Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení, a to v rozsahu v jakém je takové oznámení požadováno na základě Příslušných právních předpisů.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN [REDACTED] 23Feb21 Redacted

	zasílání zákonných oznámení, uvedenou v tomto článku.
19. <u>Survival</u> . Any other terms which by their intent or meaning are intended to survive termination or expiration of this Agreement shall so survive, including, without limitation, the parties' obligations with respect to financial disclosure reporting and conflict of interest disclosure and management, record retention and audit rights, confidentiality, subject confidentiality/data protection, publicity, ownership, publications, notification requirements with respect to such party's representations and warranties set forth in Section 11(b) , indemnification, and Study Injuries.	19. <u>Přetrvání</u> . Všechny podmínky, které svým cílem nebo významem mají přetrvat ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, přetrvávají, zejména pak závazky stran týkající se hlášení finančních zájmů a střetu zájmů a jejich řízení, uchovávání záznamů a práva na audit, mlčenlivost, ochranu důvěrných informací / osobních údajů, publicita, vlastnictví, publikace, požadavky na oznamování ujištění a záruk stran podle článku 11(b) , odškodnění a Poškození vlivem studie.
20. <u>Severability</u> . If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby.	20. <u>Oddělitelnost</u> . Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo nápravný prostředek uvedený v této Smlouvě shledán soudem nevynutitelným nebo neúčinným, nebude tím ovlivněna platnost a vynutitelnost zbývajících ustanovení.
21. <u>Counterparts</u> . This Agreement is executed in three counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. This Agreement is made in Czech and English language version, in case of any discrepancy and/or conflict, Czech language version shall prevail.	21. <u>Stejnopisy</u> . Tato Smlouva je podepsána v počtu 3 vyhotovení, z nichž každé bude považováno za originál, a všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu. Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické verzi, v případě rozporů má přednost česká verze.
22. <u>Governing Law and Dispute Resolution</u> . 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.	22. <u>Rozhodné právo a řešení sporů</u> . 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.
23. <u>Entire Agreement</u> . This Agreement including, without limitation, 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. In the event of a conflict between provisions of the Protocol and this Agreement or any Exhibits, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice, and Study subject safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control. Neither this Agreement nor any of its terms, including any attachment or Exhibit, 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.	23. <u>Celá Smlouva</u> . Tato Smlouva včetně mj. všech jejích příloh obsahuje úplnou dohodu stran týkající se jejího předmětu a nahrazuje veškeré související předchozí dohody a úmluvy. V případě střetu mezi ustanoveními Protokolu a této Smlouvy nebo libovolnými jejími přílohami bude mít v záležitostech vědy, lékařské praxe a bezpečnosti subjektu Studie přednost Protokol. Ve všech ostatních záležitostech budou mít přednost ustanovení této Smlouvy. Nic v této Smlouvě ani žádné její podmínky, včetně všech příloh, nelze doplnit, přeformulovat nebo změnit jinak než písemnou dohodou podepsanou stranami. Veškeré spory vzešlé z této Smlouvy se budou řídit její českou verzí.
24. <u>Exhibits</u> : Exhibit A - Institution Budget Summary and Payment Schedule Exhibit B – Equipment	24. <u>Přílohy</u> : Příloha A - Přehled rozpočtu Zdravotnického zařízení a platební harmonogram Příloha B – Vybavení

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

IN WITNESS WHEREOF , the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.	NA DŮKAZ TOHO strany nechaly tuto Smlouvu podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.

AbbVie s.r.o.

Všeobecná fakultní nemocnice

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

I, _____, Principal Investigator of this Study hereby represent, that I have perused Protocol of the Study and all documents submitted by AbbVie for performance of the Study. I have reviewed the terms of this Agreement between AbbVie s.r.o. and Všeobecná fakultní nemocnice v Praze and shall comply with all obligations set forth in it that pertain to Principal Investigator and shall comply with obligations pertaining to investigator in ICH-GCP /

Já, _____, hlavní zkoušející této Studie tímto potvrzuji, že jsem se seznámila s protokolem Studie a všemi dokumenty předanými AbbVie k provedení klinického hodnocení. Byla jsem seznámena s podmínkami této smlouvy uzavřené mezi AbbVie s.r.o. a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro zkoušejícího ze Správné klinické praxe (ICH-GCP).

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN _____ 23Feb21 Redacted VFN _____ 23Feb21 Redacted

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

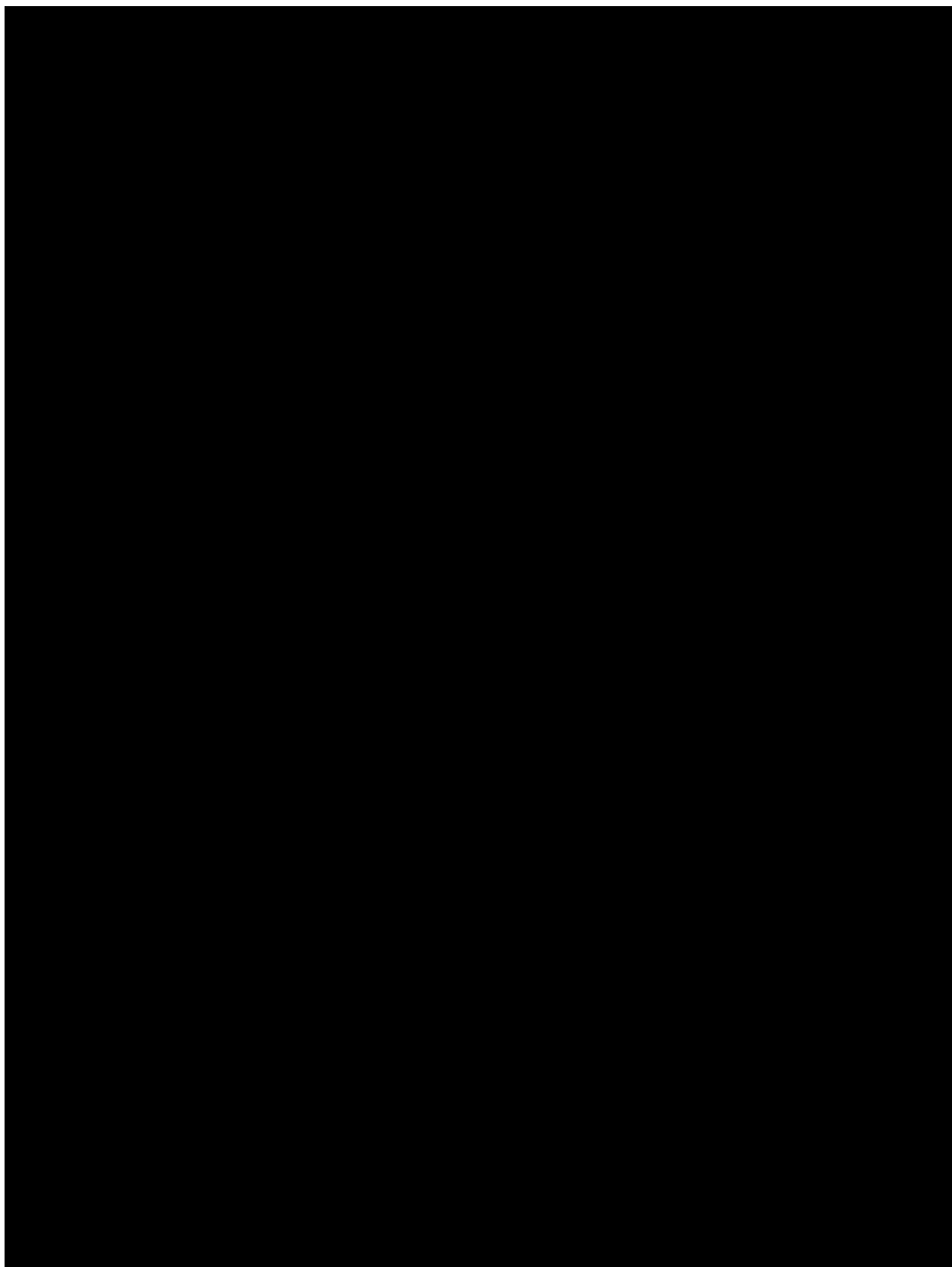
Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

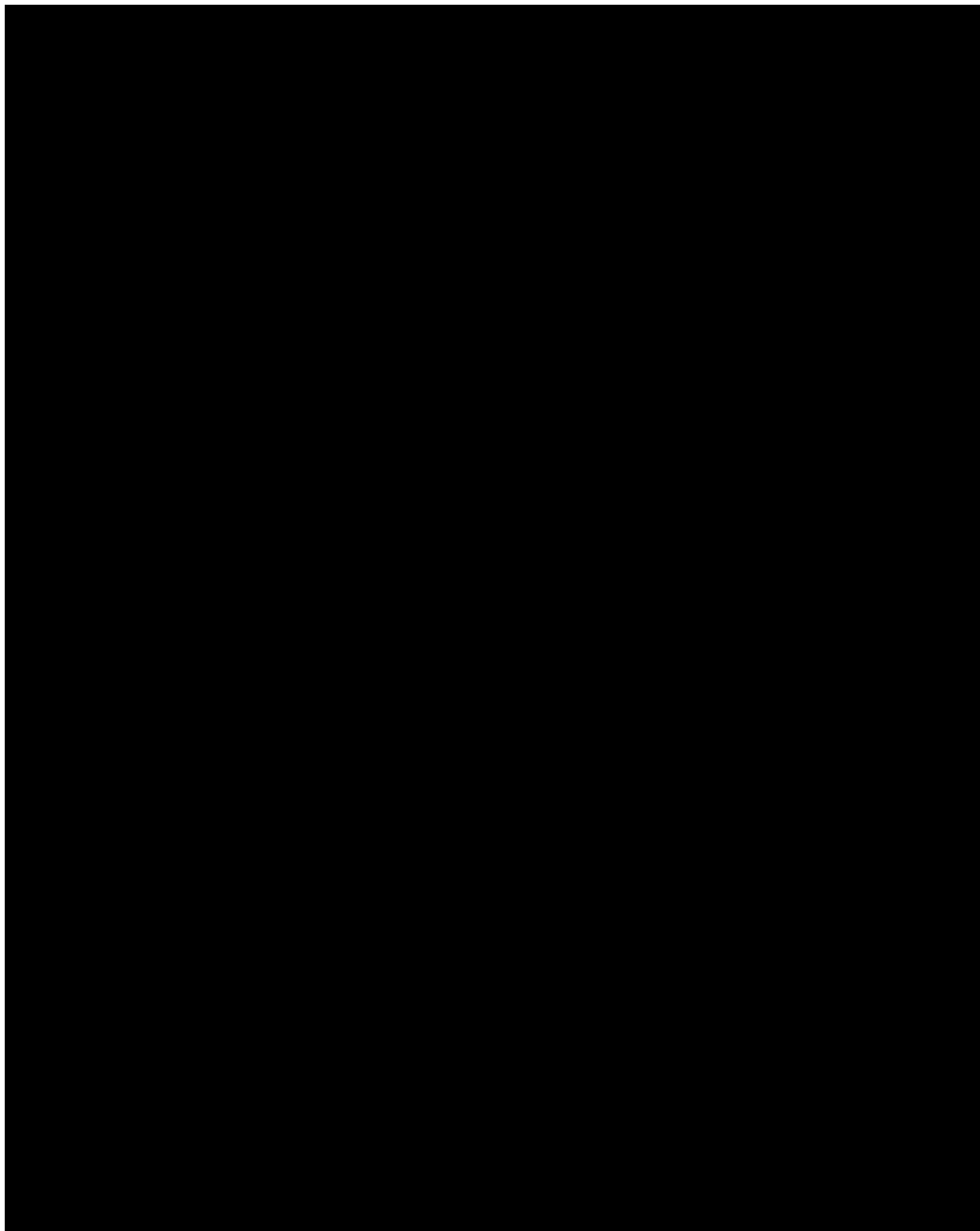
Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN _____ 23Feb21 Redacted
VFN _____ 23Feb21 Redacted



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

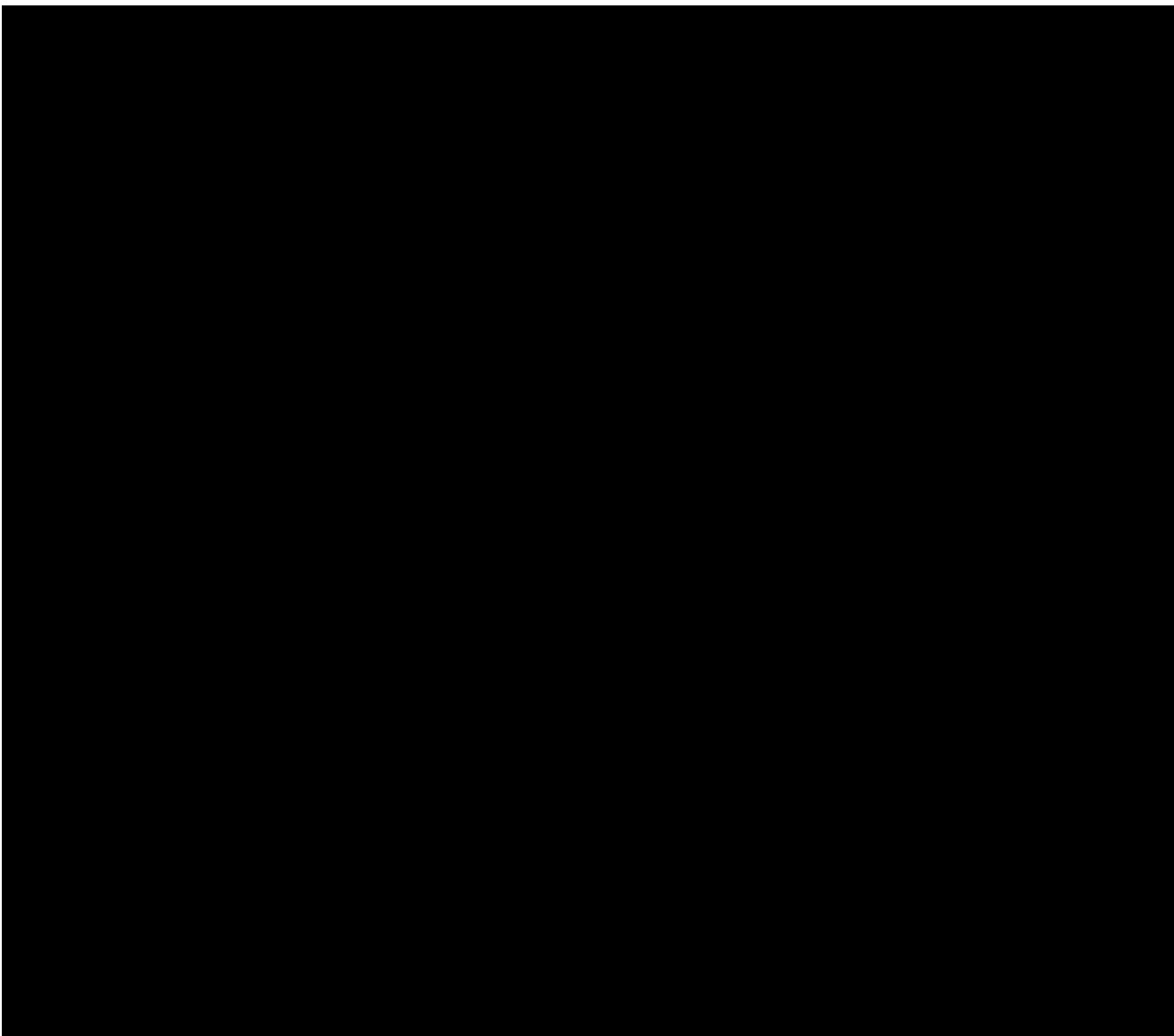
Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

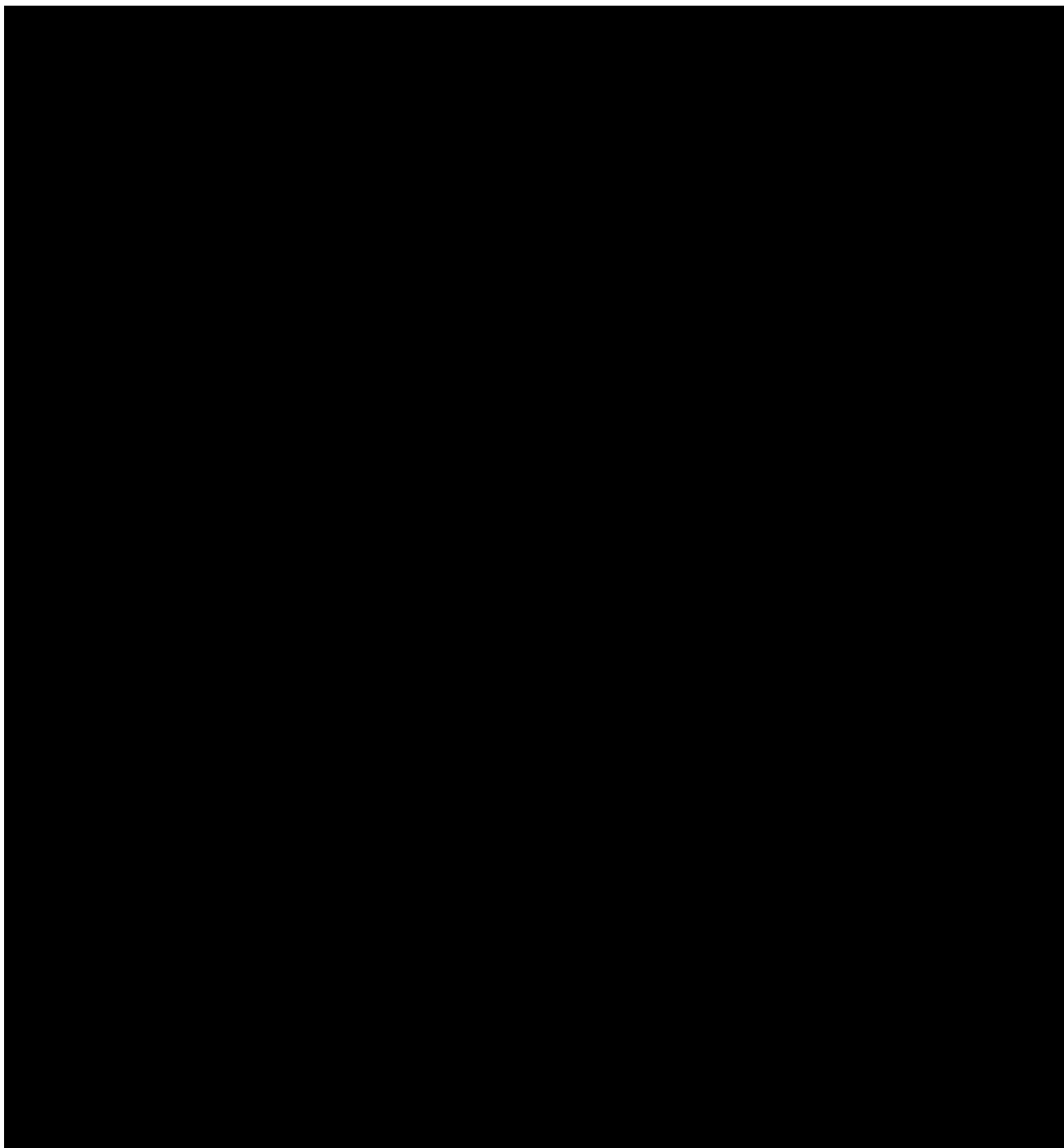
Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

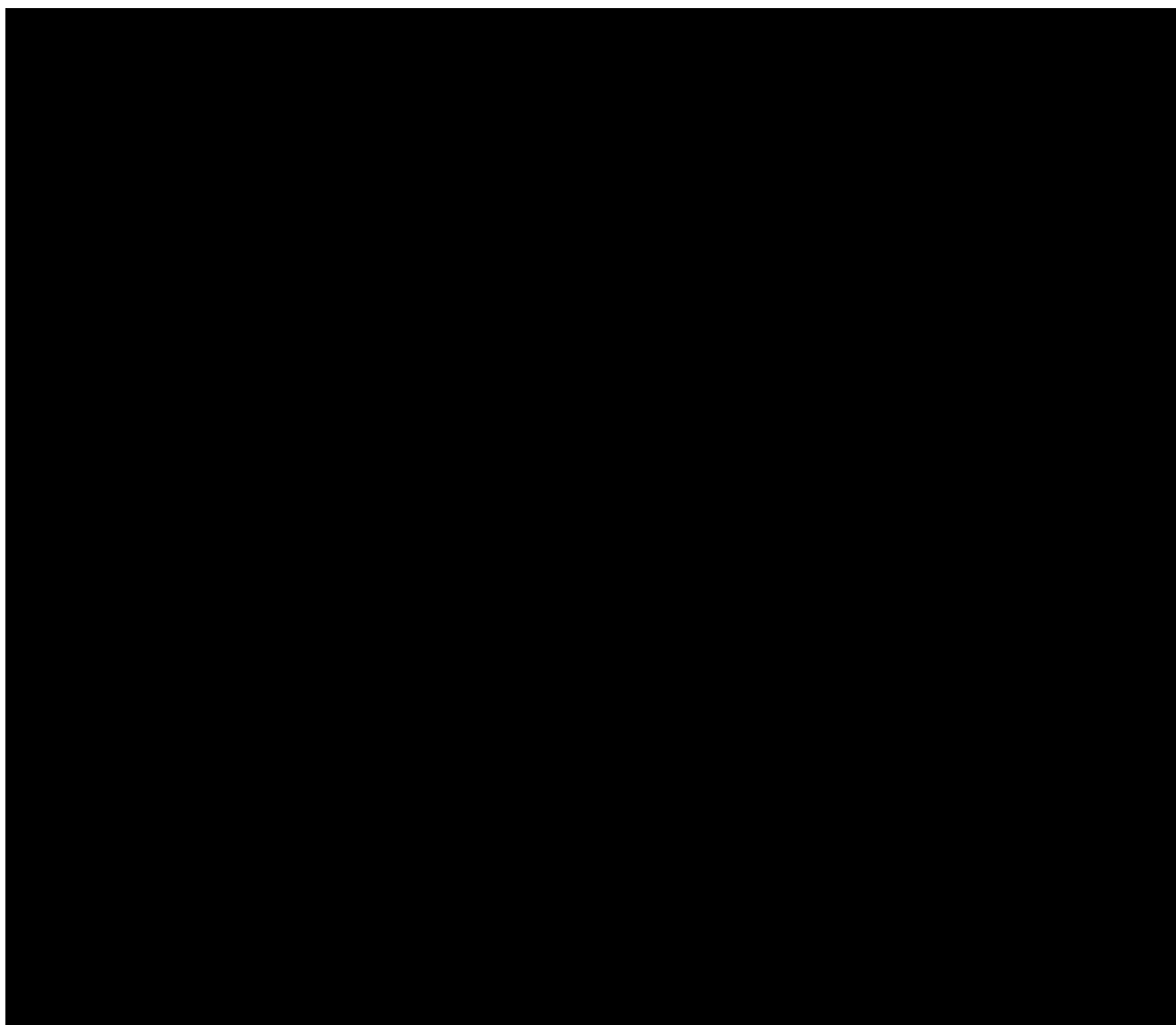
Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

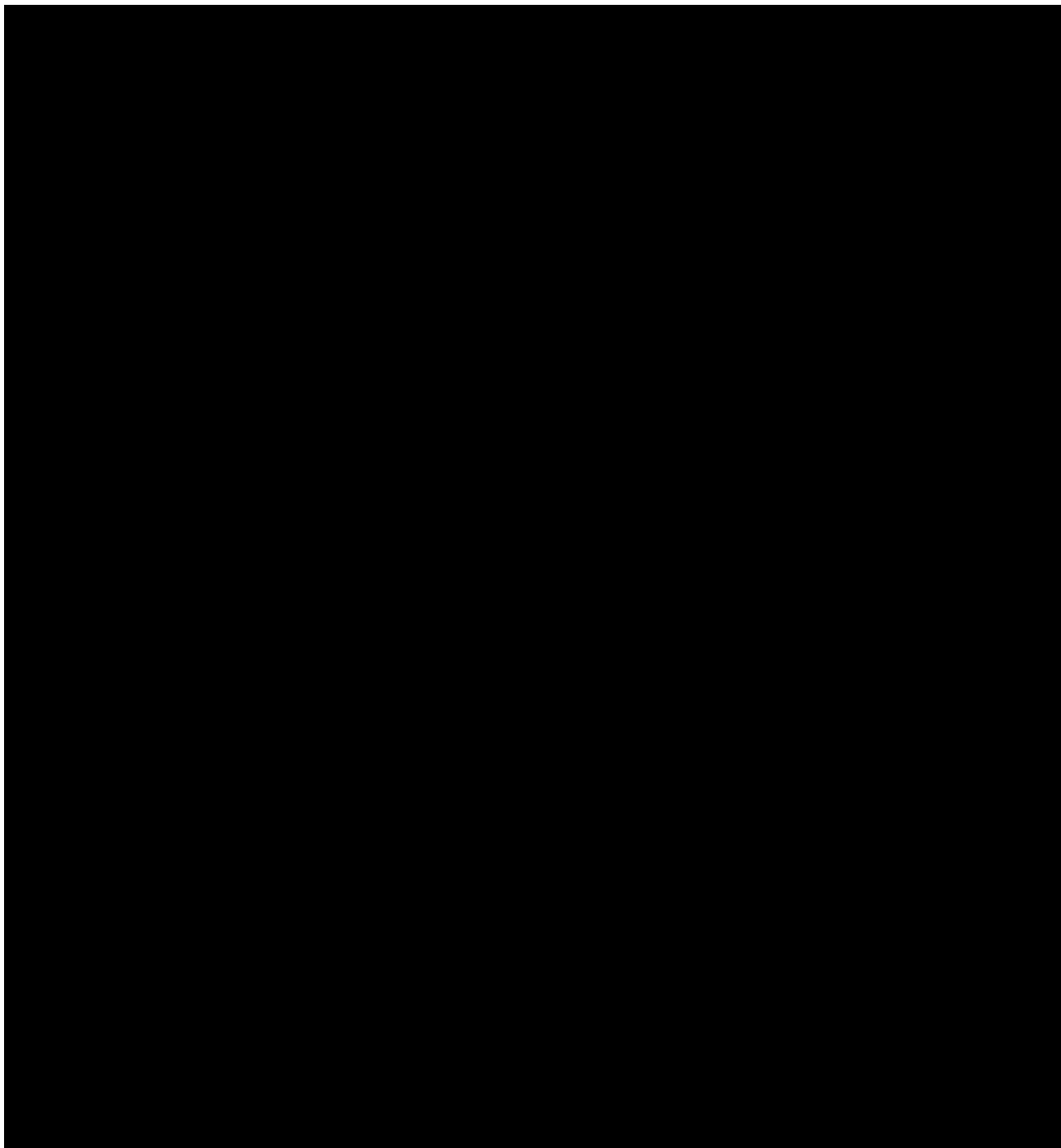
Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

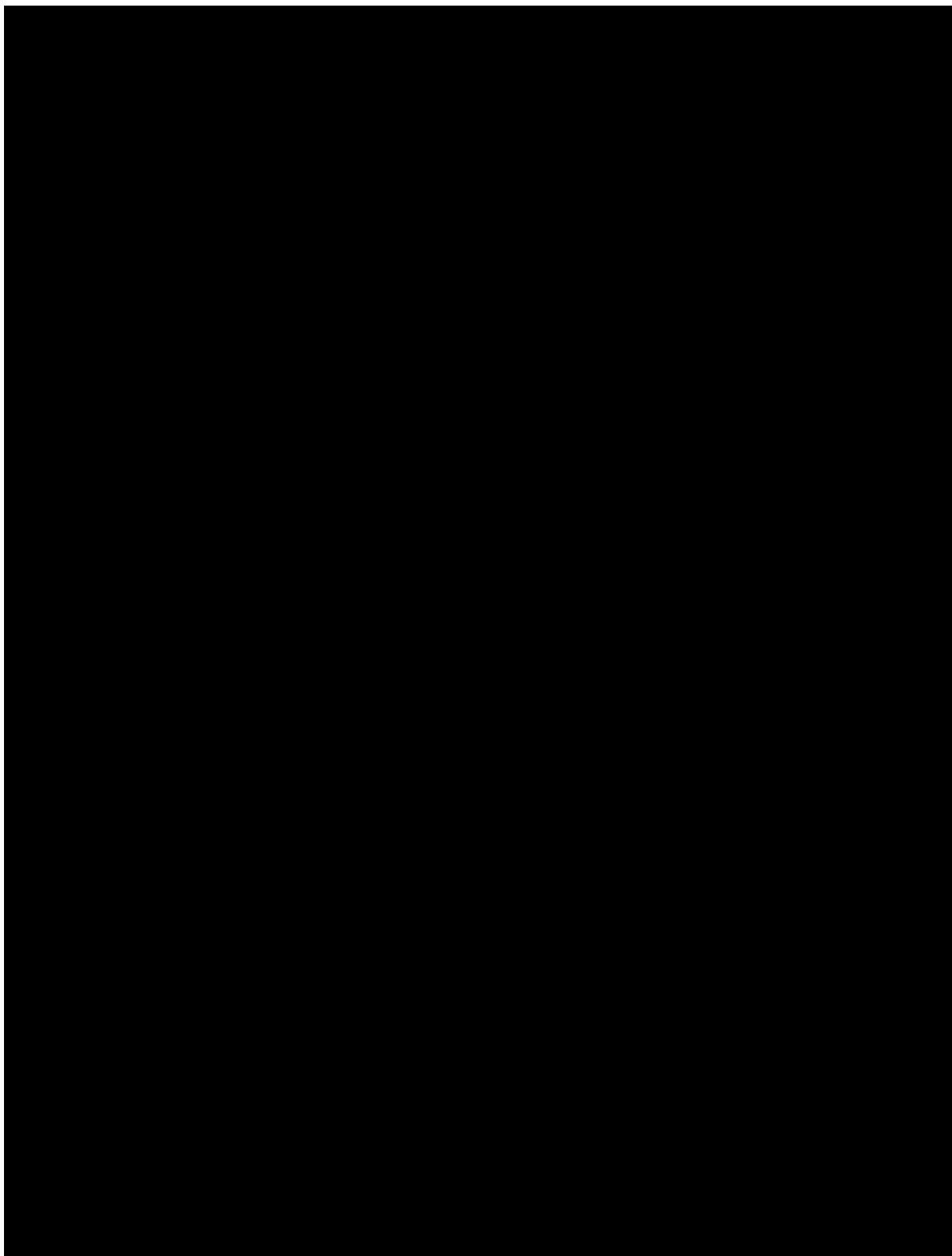
Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

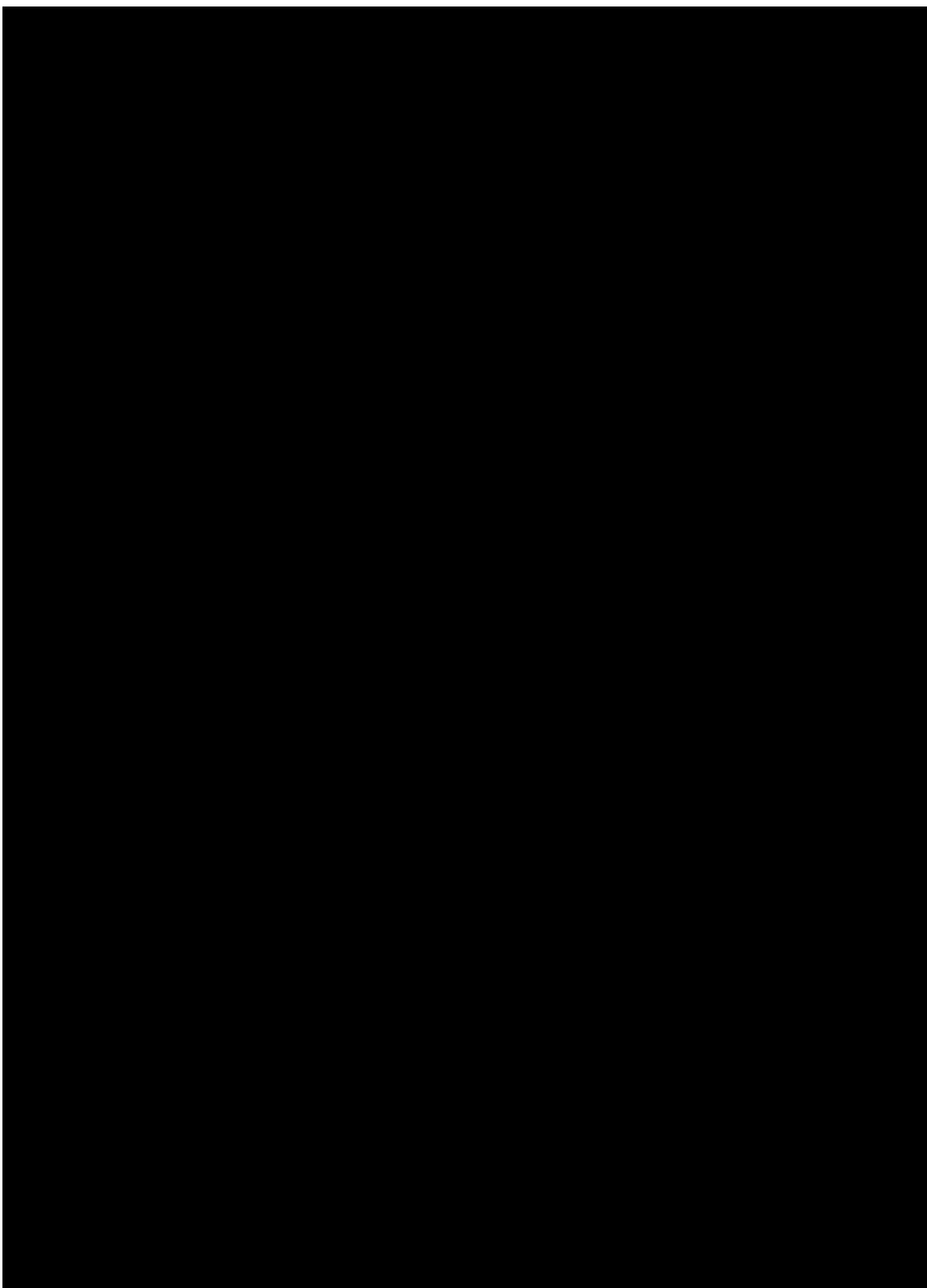
Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

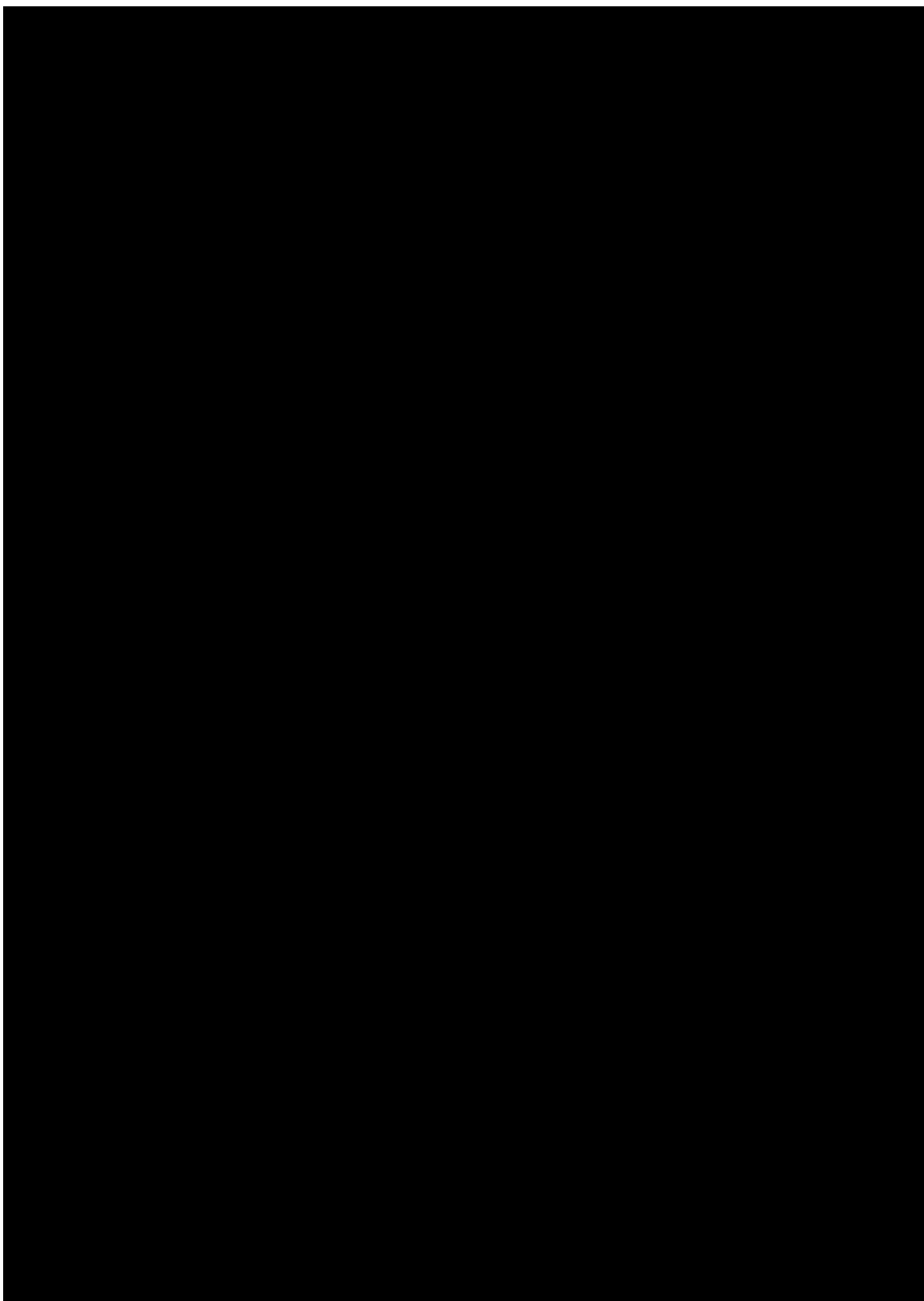
Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

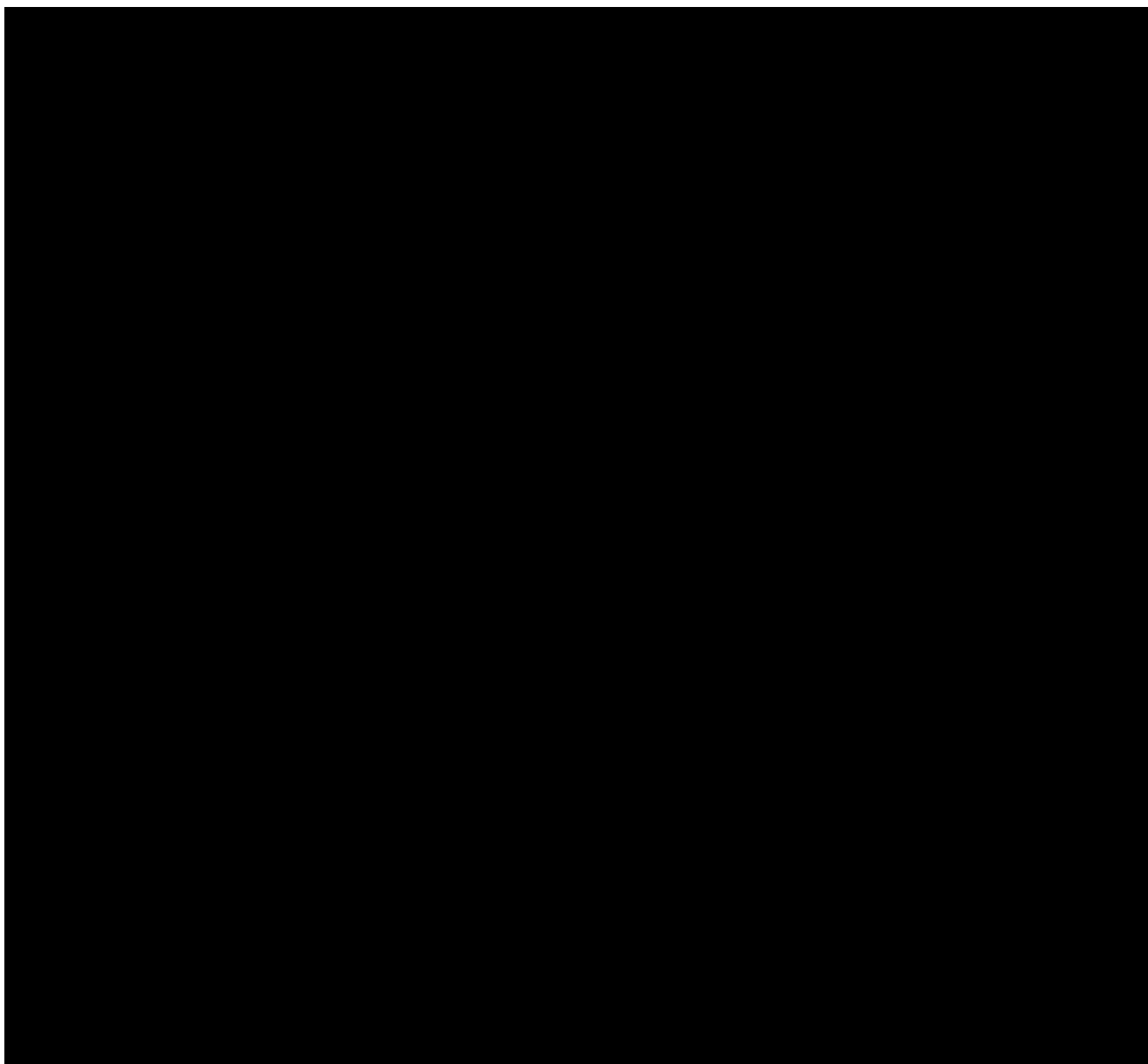
Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

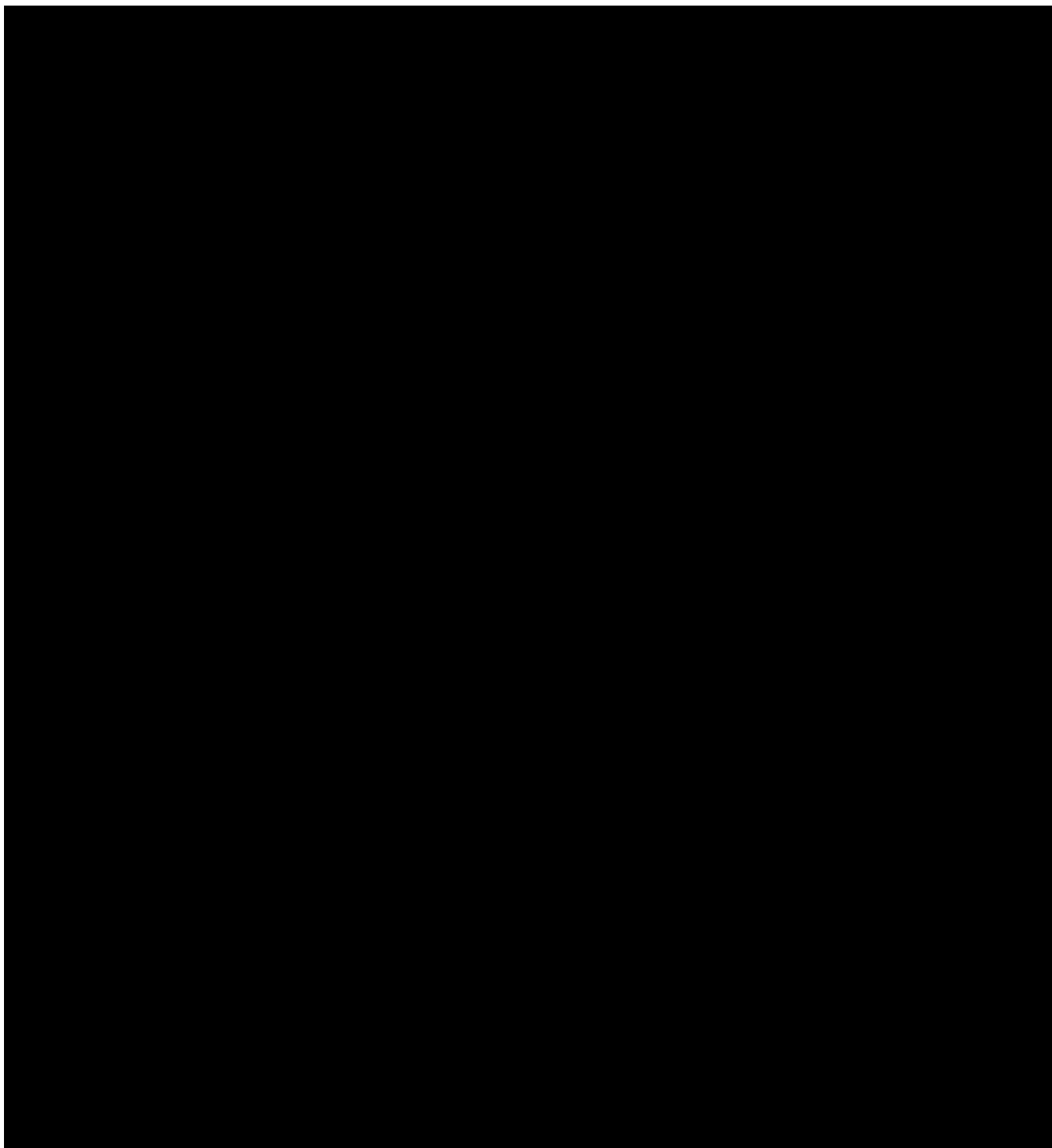
Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

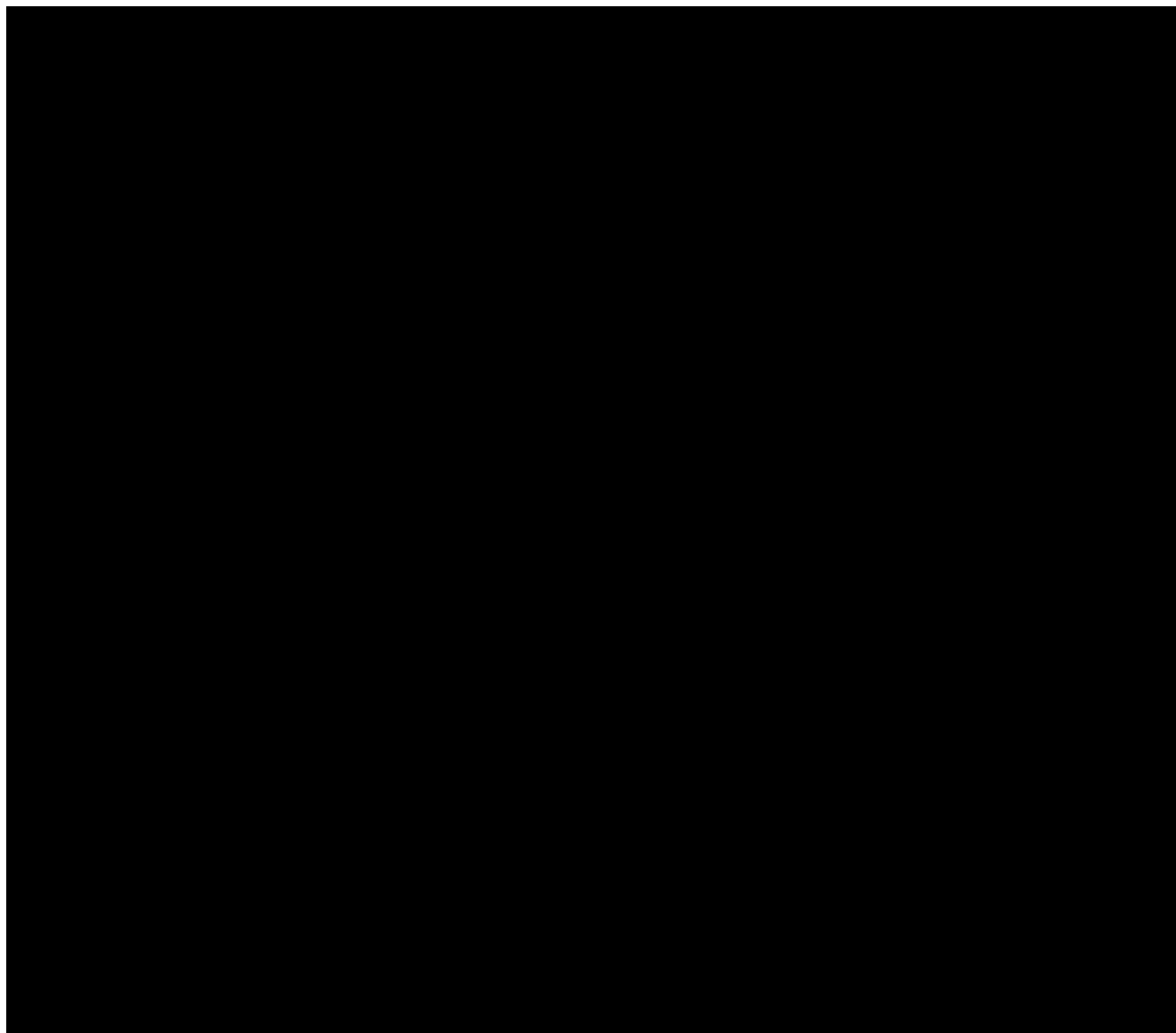
Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

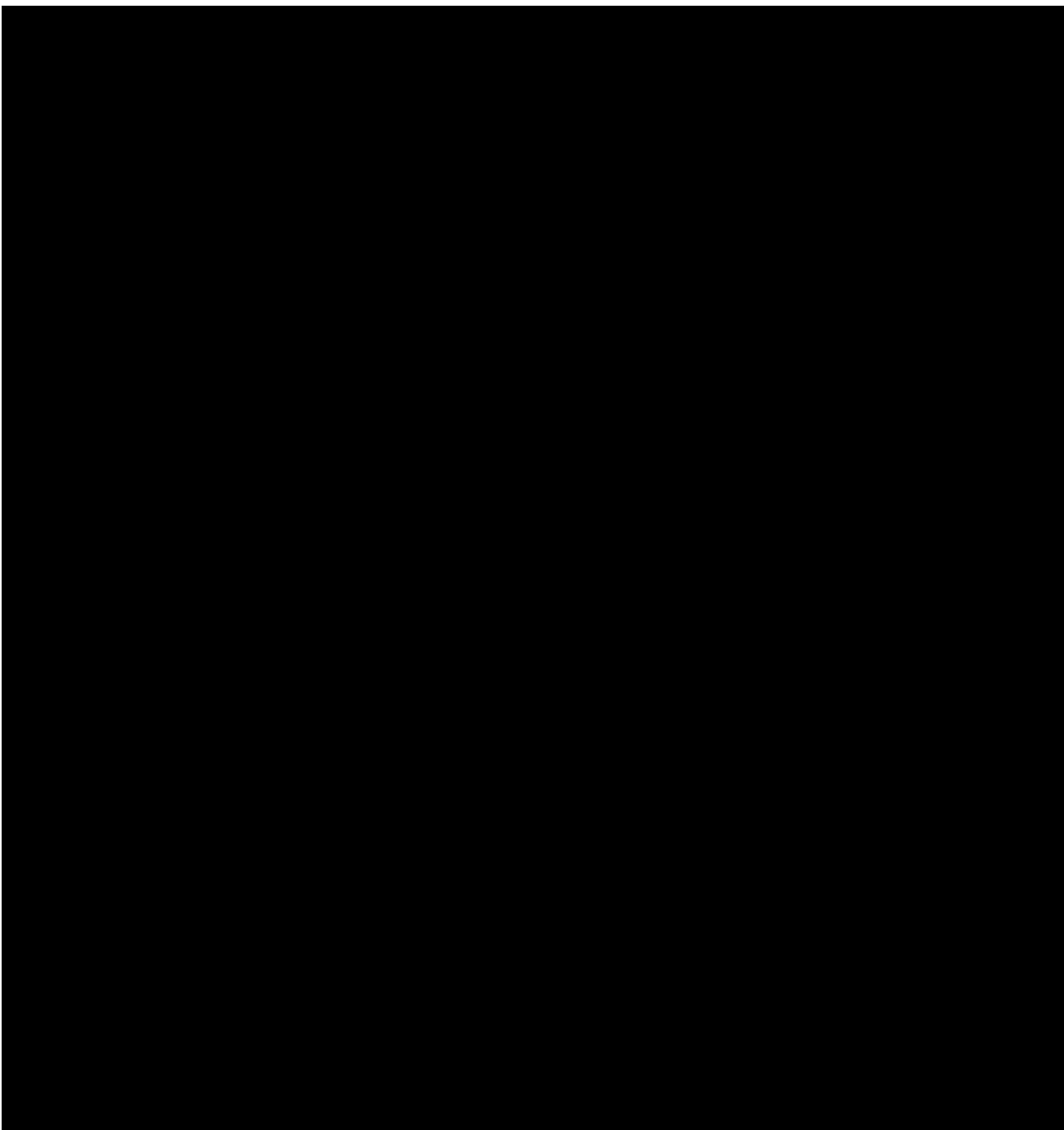
Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

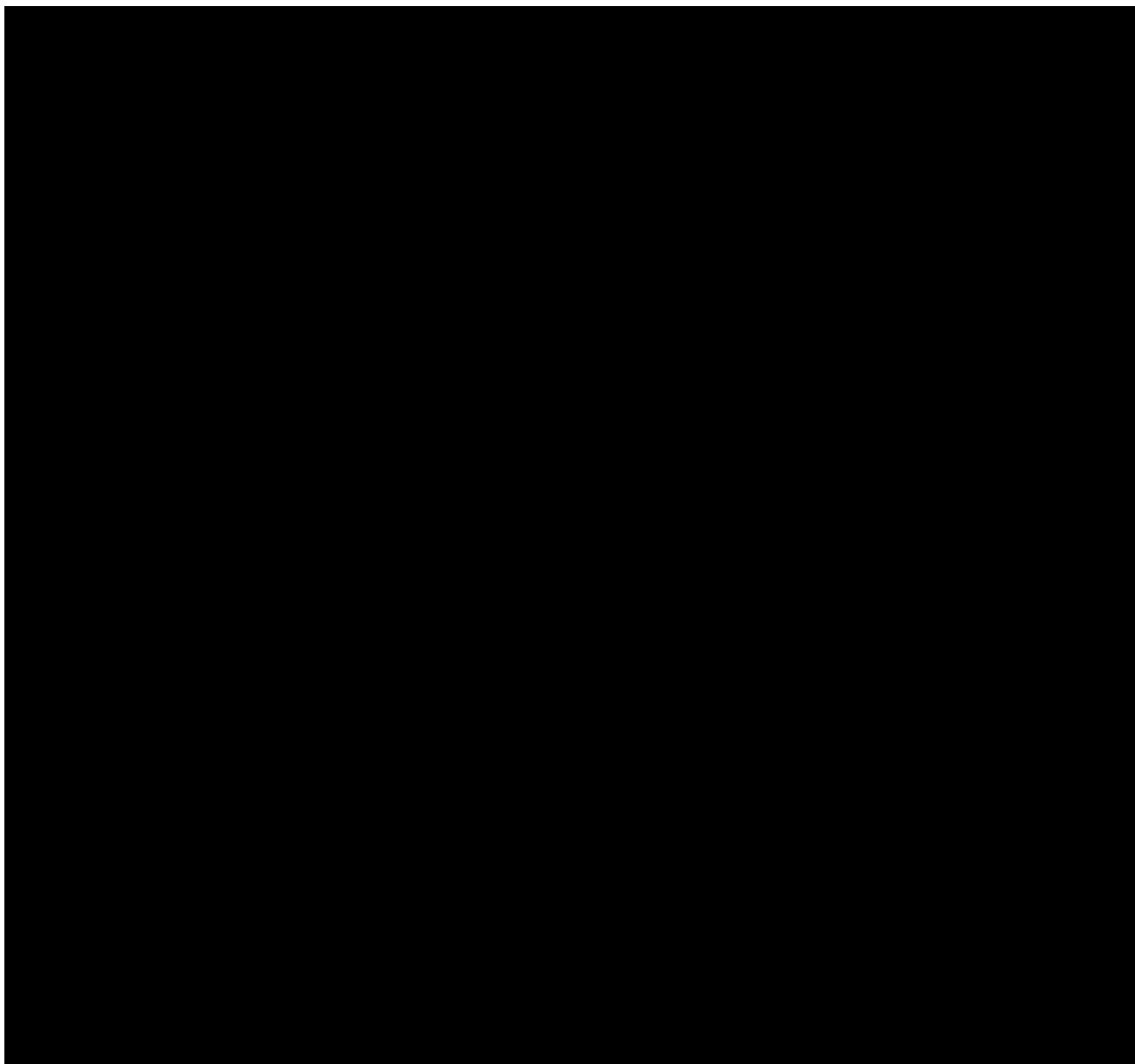
Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN [REDACTED] 23Feb21 Redacted
VFN [REDACTED] 23Feb21 Redacted



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B

EQUIPMENT TO BE PROVIDED BY ABBVIE / ZAŘÍZENÍ KTERÉ POSKYTNE SPOLEČNOST ABBVIE

Device Provisioned For	Manufacturer Výrobce	Model # Č. modelu	Basic Description Základní popis	Value of Equipment / cena zařízení v době zapůjčení

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: M20-178 M20-178 CZ CSA Template - 2 per site Inst vers VFN 23Feb21 Redacted
VFN 23Feb21 Redacted