

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>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.</p> <p>AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, registered in Commercial Companies Registry operated by Municipal Court in Praha, file number C 183123, represented by Mgr. Jan Balzer, Country Clinical Operations Manager, upon power of attorney, attached hereof ("AbbVie") desires to retain Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, Czech Republic, ID: 260 68 877, VAT ID: CZ26068877, for VAT purposes ID: CZ699005400, registered in Commercial Companies Registry operated by Regional Court in České Budějovice, file number 1349, represented by [REDACTED] Chairman of Board of Directors and [REDACTED] Member of Board of Directors (the "Institution") to conduct a clinical study (the "Study") in relation to Risankizumab(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").</p>	<p>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.</p> <p>AbbVie, s. r. o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 183123, zastoupená Mgr. Janem Balzerem, Country Clinical Operations Manager, na základě plné moci, která je přílohou této smlouvy ("AbbVie"), si přeje zapojit Nemocnici České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, Česká republika, IČ: 260 68 877, DIČ: CZ26068877, pro účely DPH DIČ: CZ699005400, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, sp. zn. 1349, zastoupenou [REDACTED] předsedou představenstva, a [REDACTED] členem představenstva ("Zdravotnické zařízení") do provádění klinického hodnocení ("Studie") týkajícího se Risankizumab ("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 zveřejnění této Smlouvy v souladu s příslušnými ustanoveními práva České republiky, ve smyslu níže definovaném v článku 8 ("Datum účinnosti").</p>
WHEREAS:	VZHLEDEM K TOMU, že
<ul style="list-style-type: none"> 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"); 	<ul style="list-style-type: none"> 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");
<ul style="list-style-type: none"> 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") 	<ul style="list-style-type: none"> AbbVie i Zadavatel jsou členy skupiny společností AbbVie a jejich přímým či nepřímým vlastníkem je AbbVie Inc. (společně s AbbVie Inc. "Skupina AbbVie"),
<ul style="list-style-type: none"> The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. M16-067 entitled "A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study to evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis", which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "Protocol"); and 	<ul style="list-style-type: none"> Studie se má provádět podle protokolu č. M16-067 s názvem "Multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrovaná indukční studie účinnosti a bezpečnosti Risankizumabu u pacientů se středně závažnou až těžce závažnou ulcerózní kolitidou", který AbbVie může čas od času písemně změnit ("Protokol"); a
<ul style="list-style-type: none"> AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that [REDACTED] born on [REDACTED], Gastroenterology Department of Nemocnice České Budějovice, a.s. ("Principal Investigator") will be responsible for the conduct of the Study. The contracting parties to this Agreement shall be AbbVie and Institution. In case Institution is, under the terms of this Agreement, obliged to ensure the performance of certain tasks by Principal Investigator, and/or which by their nature should be performed by Principal Investigator, it shall be deemed, that Principal Investigator is also liable to perform such tasks toward AbbVie. 	<ul style="list-style-type: none"> AbbVie uzavírá tuto Smlouvu s vědomím, že za provádění Studie bude odpovídat [REDACTED] nar. [REDACTED], Gastroenterologické oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s., ("Hlavní zkoušející"). Smluvními stranami této Smlouvy jsou AbbVie a Zdravotnické zařízení. Pokud je Zdravotnické zařízení dle této Smlouvy povinno zajistit plnění některých úkolů ze strany Hlavního zkoušejícího nebo které má dle povahy věci plnit Hlavní zkoušející, znamená to, že Hlavnímu zkoušejícímu vzniká povinnost plnit tyto úkoly ve vztahu k AbbVie.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB [REDACTED]

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB [REDACTED] 17Jun21 Final Clean

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. <u>Scope of Work.</u>	1. <u>Rozsah prací</u>
<p>a. Principal Investigator shall conduct Study at Institution in accordance with the following provisions, adherence to which shall be supervised by Institution, and shall require sub-investigator(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 Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice ("ICH-GCP"), the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Sb., as amended ("Act on Pharmaceuticals"), the Act on Health Care Services No. 372/2011 Sb., as amended ("Health Care Services Law"), 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 ("Good Pharmacy Practice"), 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 ("Data Protection Law(s)") 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 ("SUKL") and an Ethics Committee ("EC") 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 shall cause Principal Investigator to observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations.</p>	<p>a. Hlavní zkoušející bude ve Zdravotnickém zařízení provádět Studii v souladu s následujícími ustanoveními, na jejichž dodržení bude dohlížet Zdravotnické zařízení, a to i na dodržení ze strany dalších zkoušejících a dalších zaměstnancích, subdodavatelích 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 zákony a předpisy a prováděcími předpisy platnými pro dané průmyslové odvětví (společně "Zákony"), zejména zákony proti úplatkům a korupci, pokyny pro Správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv E6 ("ICH-GCP"), zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. v platném znění ("Zákon o léčivech"), zákonem o zdravotních službách č. 372/2011 Sb. v platném znění ("Zákon o zdravotních službách"), 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 ("Správná lékárenská praxe"), 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 ("Právní předpisy na ochranu osobních údajů") 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 ("SUKL") a etické komise ("EK"), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony, a jejich dohled nad prováděním Studie. AbbVie ohlásí SUKLU 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 zajistí, aby Hlavní zkoušející dodržoval postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů způsobem požadovaným příslušnými předpisy.</p>
<p>b. Prior to each Study subject's participation in the Study, Institution understands and agrees that Principal Investigator must obtain a signed informed consent form ("ICF"), 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/or Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.</p>	<p>b. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející musí od každého Subjektu studie před jeho účastí ve Studii získat podepsaný formulář informovaného souhlasu ("ICF") dle vzoru schváleného společností AbbVie, SUKLEM 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/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni hlásit všechny závažné nežádoucí účinky nebo jiné problémy s bezpečností způsobem uvedeným v Protokolu a v souladu s platnými zákony.</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

<p>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 by this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator.</p>	<p>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.</p>
<p>d. Institution shall ensure that Principal Investigator completes and returns to AbbVie the Investigator Information and Agreement ("<u>IIA</u>") provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notify AbbVie of any change in its accuracy during the Term of this Agreement. Institution shall further ensure that Principal Investigator and 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. Institution 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.</p>	<p>d. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející před zahájením Studie vyplnil a společnosti AbbVie dodal formulář Informace o zkoušejícím a souhlas ("<u>IIA</u>") poskytnutý společností AbbVie a aby společnost AbbVie během doby platnosti této Smlouvy neprodleně informoval o všech změnách daných informací. Zdravotnické zařízení dále zajistí, aby Hlavní zkoušející i všichni další zkoušející 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. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející a další zkoušející 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 akciemi společnosti AbbVie Inc. výměnou za to, že jsou Hlavním zkoušejícím nebo dalším zkoušejícím ve Studii.</p>
<p>e. Institution and Institution Personnel shall not bill or seek reimbursement from any third party (including, without limitation, Study subjects, health insurance providers, or any governmental program) 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 follow all applicable commercial, government programs, and other payor rules requiring disclosure that such Study Materials and/or other items, or services were paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie.</p>	<p>e. Zdravotnické zařízení a Personál zdravotnického zařízení nesmí účtovat žádné třetí straně (zejména Subjektům studie, poskytovatelům zdravotního pojištění nebo nějakému vládnímu programu) 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 je povinno dodržovat všechna platná pravidla komerčních či vládních programů a dalších plátců vyžadující zveřejnění faktu, že dané Materiály studie a/nebo jiné položky či služby byly zaplacený nebo bezplatně poskytnuty společností AbbVie nebo jejím jménem.</p>
<p>f. Institution 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.</p>	<p>f. Zdravotnické zařízení (i) zajistí, že studijní data, v rozsahu požadovaném Protokolem, jsou vložena do CRF (bez ohledu na skutečnost, zda v elektronické nebo papírové podobě) nejpozději do pěti (5) obchodních 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>3. <u>Study Materials; Licenses; Equipment.</u></p>	<p>3. <u>Materiály studie, licence, zařízení</u></p>
<p>a. AbbVie will provide sufficient quantities of Study Product, investigator brochures, access to an</p>	<p>a. AbbVie poskytne bezplatně dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku, brožur pro</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

<p>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 Materials”) at no cost. AbbVie will deliver Study Product and compounds to the Study site or pharmacy designated by the Institution and/or the Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will ensure proper receipt, handling and storage, and dispensing of the Study Product and any other compounds by a duly qualified pharmacist according to Good Pharmacy Practice. 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.</p>	<p>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 uvádí Protokol nebo které AbbVie považuje za nezbytné k provádění Studie (společně „Materiály studie“). AbbVie dodá příslušný Hodnocený léčivý přípravek a látky na Pracoviště nebo do lékárny určené Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí správný příjem, manipulaci, skladování a přípravu Hodnoceného léčivého přípravku a všech dalších látek patřičně kvalifikovaným lékárníkem podle zásad Správné lékárenské praxe. Shodně jak mezi společnostmi 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.</p>
<p>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.</p>	<p>b. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou vést odpovídající záznamy o použití Materiálů studie, zejména o datech, množství 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>d. Neither Institution nor any Institution Personnel shall (i) publish any part of the PROs in any manuscript, 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.</p>	<p>d. Ani Zdravotnické zařízení ani nikdo z Personálu zdravotnického zařízení nesmí (i) zveřejnit žádnou 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.</p>
<p>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. If the parties agree that the return of such Study Materials is not practicable or is prohibited under local Laws, any remaining or expired Study Materials will be destroyed in full compliance with applicable Laws. Upon any such destruction, Institution will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials.</p>	<p>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 zasílání takových Materiálů studie. Pokud se strany shodnou na tom, že vrácení takových Materiálů studie není praktické nebo je místní Zákony zakazují, budou všechny zbývající nebo prošlé Materiály studie zničeny v úplném souladu s platnými Zákony. Zdravotnické zařízení po každém takovém zničení neprodleně poskytne společnosti AbbVie potvrzení o likvidaci nebo podobný dokument potvrzující konečnou likvidaci Materiálů studie.</p>
<p>f. If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide Institution with certain equipment (“Equipment”). For any Equipment provided by</p>	<p>f. Bude-li to potřebné pro účely provádění Studie, AbbVie může Zdravotnickému zařízení poskytnout určité zařízení („Zařízení“). Zdravotnické zařízení</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

<p>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 and/or other instructions provided with the Equipment; and (iii) mark or otherwise identify the Equipment as AbbVie's property and maintain the Equipment in a secure manner. 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. Equipment shall be provided on basis of separate agreement, in which Parties shall stipulate obligations of Parties related to use, service, maintenance and insurance of Equipment.</p>	<p>veškeré Zařízení, které mu AbbVie poskytne, (i) ihned po příjmu prohlédne, a pokud zjistí, že je poškozené nebo nefunkční, oznámí to společnost AbbVie; (ii) bude používat v souladu s návodem a/nebo jinými pokyny dodanými společně se Zařízením; a (iii) označí či jinak identifikuje Zařízení jako předmět vlastnictví společnosti AbbVie a bude je udržovat v bezpečí. 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. Zařízení bude poskytnuto na základě samostatné smlouvy, ve které si smluvní strany ujednají zejména povinnosti smluvních stran ohledně provozu, servisu oprav a pojištění Zařízení.</p>
<p>g. In the event the Protocol requires Institution to provide 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. 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. Neither Principal Investigator, nor Institution shall be liable for such expenses, unless the damage is caused by them.</p>	<p>g. Pokud Protokol vyžaduje, aby Zdravotnické zařízení poskytlo Zařízení Subjektům studie během Studie k použití, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí Subjekty studie poučit o správném používání Zařízení. V případě, že Subjekt studie Zařízení ztratí, poškodí nebo si nechá ukrást, 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; Hlavní zkoušející ani Zdravotnické zařízení náklady s tím spojené nenesou, pokud vznik takové škody nezavinili.</p>
<p>h. Institution and Principal Investigator shall use the Study Materials and the Equipment solely for the conduct of the Study and, with AbbVie's consent, other AbbVie-sponsored studies, and not for any other study nor for any other use.</p>	<p>h. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smí používat Materiály studie a Zařízení jen pro účely provádění Studie a v návaznosti na souhlas společnosti AbbVie pro jakékoli jiné studie financované společností AbbVie, a ne pro žádnou jinou studii či jiný účel.</p>
<p>4. <u>Monitoring of Study; Records, Reporting.</u></p>	<p>4. <u>Monitorování Studie; záznamy; hlášení.</u></p>
<p>a. Upon the request of AbbVie, Institution shall ensure Principal Investigator submits oral or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution 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.</p>	<p>a. Zdravotnické zařízení na žádost společnosti AbbVie zajistí, aby Hlavní zkoušející předložil ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Zdravotnické zařízení 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.</p>
<p>b. Upon reasonable advance notice and during normal business hours, Institution 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</p>	<p>b. Zdravotnické zařízení 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, uchování a přípravy Hodnocené léčivé přípravky 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</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>c. Zdravotnické zařízení v rozsahu povoleném platnými Zákony: musí (i) informovat společnost AbbVie poté, co obdrží z kteréhokoliv regulatorního orgánu jakékoliv žádosti o kontrolu nebo přístup k dokumentům týkajícím se Studie, a (ii) poskytnout společnosti AbbVie kopii všech dokumentů, které od takových regulatorních orgánů obdrží nebo které jim poskytne. Zdravotnické zařízení v případě vydání regulatorního 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 regulatorního 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.</p>
<p>d. Institution shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws (the "Retention Period"). If AbbVie requests that Institution retain the Study Documents beyond the Retention Period, the parties shall cooperate in good faith in an effort to mutually agree upon the costs and the duration for such extended retention period.</p>	<p>d. Zdravotnické zařízení bude Dokumenty studie archivovat v souladu s platnými Zákony ("Doba uchování"). V případě, že AbbVie bude požadovat, aby Zdravotnické zařízení Dokumenty studie uchovávalo i po uplynutí Doby uchování, strany budou v dobré víře spolupracovat a dohodnou se na nákladech a trvání takové prodloužené doby uchování.</p>
<p>5. <u>Compensation.</u></p>	<p>5. <u>Odměna.</u></p>
<p>a. For services performed in accordance with the Agreement, AbbVie shall pay Institution the fees set forth in the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A ("Study Budget"). The parties agree that the fees set forth in Exhibit A are based on the quantities of the Study procedures required by the EC approved Protocol as of the Effective Date. If a Protocol amendment, as approved by the EC, changes the quantity of existing Study procedures and AbbVie's payment for the modified quantity of existing Study procedures will not in connection with such changes exceed the overall Study Budget, AbbVie in such a case will provide Institution with a written notice and pay Institution without requiring an additional written amendment to this Agreement.</p> <p>The parties further agree that the amount for payments set forth in Exhibit A represents the 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. Institution understands and agrees that none of Principal Investigator or sub-investigator(s) will receive any funds from AbbVie in connection with the performance of the Study other than the funds paid to Institution in</p>	<p>a. Za služby provedené v souladu s touto Smlouvou, společnost AbbVie uhradí Zdravotnickému zařízení částky stanovené v Rozpočtu studie připojeném k této Smlouvě a začleněném do ní jako Příloha A ("Rozpočet Studie"). Strany souhlasí s tím, že částky uvedené v Příloze A vyplývají z počtu Studijních procedur požadovaných Protokolem studie schváleným k Datu účinnosti příslušnými EK. V případě, že dodatek k Protokolu, a to po jeho schválení ze strany EK, bude měnit počet Studijních procedur a skladbu plateb hrazených společností AbbVie v souvislosti se změnou počtu Studijních procedur, aniž by v důsledku této změny byl překročen celkový Rozpočet Studie, společnost, AbbVie v takovém případě zašle Zdravotnickému zařízení písemné oznámení a bude Zdravotnickému zařízení hradit odpovídající částky bez nutnosti uzavírat dodatečný písemný dodatek k této Smlouvě.</p> <p>Strany dále sjednávají, že částka k výplatě uvedená v Příloze A 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. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že ani Hlavní zkoušející, ani kterýkoli spoluzkoušející neobdrží jakékoli jiné finanční prostředky od společnosti AbbVie v souvislosti s prováděním Studie, než platby hrazené</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

<p>accordance with Exhibit A. The sole payee of compensation paid by AbbVie under the terms of this Agreement is Institution, which shall compensate Principal Investigator (as well as participating Institution Personnel as the case may be) on basis of internal agreement.</p>	<p>Zdravotnickému zařízení v souladu s Přílohou A. Jediným příjemcem plateb od společnosti AbbVie na základě této Smlouvy je Zdravotnické zařízení, které se samo vypořádá ohledně odměny s Hlavním zkoušejícím (jakož případně i participujícími členy Personálu Zdravotnického zařízení) dle jejich vzájemné dohody.</p>
<p>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 further represents and warrants that it and Principal Investigator will not offer, promise or authorize the giving of anything of value to a government official or other person to obtain or retain business or gain a business advantage.</p>	<p>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 zkoušející nebudou nabízet, slibovat ani povolovat poskytnutí čehokoliv hodnotného státním zaměstnancům ani nikomu jinému za účelem získání nebo udržení obchodu nebo získání obchodní výhody.</p>
<p>c. Principal Investigator shall provide to AbbVie the detailed services performed by Principal Investigator based on visits completed by Study subjects. AbbVie will provide supporting documents to Institution summarizing the CRFs received for the Study based on the information from the Principal Investigator. This summary will serve as the basis for the Institution to issue the invoice and will be attached to the invoice. The payment will be made by bank transfer to the account number of the Institution set forth in Exhibit A. Invoices shall be payable within thirty (30) days from the date of issue by Institution. Institution shall send electronic invoices to the following e-mail address: [REDACTED] at the date of issue. Institution shall invoice performed procedures for each previous six (6) month period. All amounts listed in Exhibit A are net of VAT, which shall be added to such amounts under terms and in rates stipulated by applicable legal regulations.</p>	<p>c. Hlavní zkoušející dodá společnosti AbbVie podrobný přehled poskytnutých služeb, a to na základě kontrol, na které se subjekty Studie dostavily. AbbVie poskytne Zdravotnickému zařízení podklady se souhrnem CRF obdržených v rámci Studie na základě informací od Hlavního zkoušejícího. Tento souhrn bude sloužit Zdravotnickému zařízení jako podklad pro fakturaci a bude přiložen k faktuře. Platba bude provedena bankovním převodem na číslo účtu Zdravotnického zařízení uvedené v Příloze A. Doba splatnosti faktury je třicet (30) dnů ode dne vystavení Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odešle elektronické verze faktur na následující adresu: [REDACTED], a to v den jejího vystavení. Zdravotnické zařízení je oprávněno fakturovat souhrně provedené procedury za každé období 6 měsíců zpětně. Veškeré částky uvedené v Příloze A jsou bez DPH, které bude k těmto částkám připočteno za podmínek a ve výši stanovené zákonem.</p>
<p>d. In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay Institution for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. Institution shall invoice any/all payable amounts within one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.</p>	<p>d. V případě ukončení této Smlouvy společnost AbbVie zaplatí Zdravotnickému zařízení za poskytnuté služby a nezrušitelné výdaje vynaložené do data účinnosti ukončení. Zdravotnické zařízení provede fakturaci částek k úhradě do sto osmdesáti (180) dnů po datu ukončení této Smlouvy.</p>
<p>e. AbbVie shall not be responsible for paying for services performed in violation of the Protocol or for data contained in a CRF which is incomplete or inaccurate. If payment has been made for such services, the amount paid shall be deducted from the final payment due under this Agreement (the "Final Payment").</p>	<p>e. Společnost AbbVie nebude odpovídat za úhradu služeb poskytnutých způsobem neodpovídajícím Protokolu, ani nebude odpovídat za neúplné nebo nepřesné údaje obsažené v CRF. Pokud již platba za takové služby byla uhrazena, vyplacená částka bude odečtena z konečné platby splatné podle této Smlouvy ("Konečná platba").</p>
<p>f. In the event of any payment dispute under this Agreement, (i) AbbVie shall pay undisputed amounts upon receipt of an invoice therefor, and (ii) the parties shall cooperate in good faith to resolve such dispute in a timely manner. Following resolution of such dispute, Institution shall re-invoice AbbVie for the 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.</p>	<p>f. Pokud dojde k nějakému sporu o úhradu podle této smlouvy, (i) AbbVie zaplatí po přijetí příslušné faktury nesporné částky a (ii) strany budou v dobré víře spolupracovat na včasné vyřešení daného sporu. Zdravotnické zařízení po vyřešení takového sporu znovu společností AbbVie vyfakturuje splatné částky, které 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.</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB [REDACTED]

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB [REDACTED] 17Jun21 Final Clean

<p>g. AbbVie will make the Final Payment and send a 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 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.</p>	<p>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 právo v době finančního odsouhlasení, 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 do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení o daném přeplatku, které společnost AbbVie zašle Zdravotnickému zařízení společně s vysvětlením takového přeplatku. Přeplatek se zašle kontaktní osobě společnosti AbbVie uvedené v Příloze A.</p>
<p>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 15.715.490,75</p>	<p>h. Společnost AbbVie a Zdravotnické zařízení tímto pro účely zveřejnění této Smlouvy, a to v souladu s ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, souhlasí, že celková očekávaná odměna za provedení Studie činí: 15.715.490,75 Kč.</p>
<p>6. <u>Confidentiality.</u></p>	<p>6. <u>Mlčenlivost.</u></p>
<p>a. During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of [REDACTED] after the expiration or termination of this Agreement, Institution and Institution Personnel shall not 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 AbbVie'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. "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) except any portion thereof that:</p>	<p>a. Zdravotnické zařízení a Personál zdravotnického zařízení během doby trvání této Smlouvy včetně všech jejích prodloužení, a po dobu [REDACTED] po jejím vypršení nebo ukončení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie sdělit (níže definované) Důvěrné informace žádné třetí straně (kromě stran, které určí společnost AbbVie) 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 po takovou dobu, po jakou dané Důvěrné informace budou mít podle příslušných Zákonů charakter obchodního tajemství. „Důvěrné informace“ 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, kromě všech jejich částí, které:</p>
<p>(i) is known to Institution or Institution Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;</p>	<p>(i) byly známy Zdravotnickému zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení před jejich obdržením v rámci této Smlouvy, a je možno to dokázat písemnými záznamy;</p>
<p>(ii) is disclosed to Institution or Institution Personnel after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner;</p>	<p>(ii) byly poskytnuty Zdravotnickému zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení po schválení této Smlouvy třetí stranou, která má právo na takové zveřejnění nedůvěrným způsobem;</p>
<p>(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of Institution or Institution Personnel; or</p>	<p>(iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k pochybení Zdravotnického zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení; nebo</p>
<p>(iv) is independently developed by Institution or Institution Personnel without use of or reference to the Confidential Information, as evidenced by Institution's written records.</p>	<p>(iv) je Zdravotnické zařízení nebo Personál zdravotnického zařízení samostatně vyvinuli, aniž by Důvěrné informace použili nebo na ně odkazovali, a je možno to dokázat písemnými</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB [REDACTED]

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB [REDACTED] 17Jun21 Final Clean

	záznamy;
b. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, Institution may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes.	b. Zdravotnické zařízení vrátí nebo zničí všechny Důvěrné informace do čtyřiceti pěti (45) dnů od provedení nebo ukončení Studie, avšak za předpokladu, že si Zdravotnické zařízení smí ponechat jednu kopii Důvěrných informací ve svém důvěrném archívu, aby dodrželo tuto Smlouvu a pro archivní účely.
c. Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Institution from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Institution shall give AbbVie prompt written notice (and if possible and legally permissible, at least five (5) business days' notice) in order to allow AbbVie to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In any event, Institution shall: (i) furnish only that portion of the Confidential Information which it is legally required to disclose, and (ii) permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.	c. Nic z toho, co je uvedeno v této Smlouvě, nebude vykládáno jako omezení Zdravotnického zařízení zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžadují platné Zákony nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž Zdravotnické zařízení to v každém případě společnosti AbbVie okamžitě písemně oznámí (a pokud možno a zákonem povoleno minimálně pět (5) pracovních dnů předem), aby společnost AbbVie umožnilo podniknout kroky potřebné podle vlastního uvážení k ochraně jejich Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení v každém případě: (i) poskytne jen tu část Důvěrných informací, kterou ze zákona poskytnout musí, a (ii) povolí společnosti AbbVie, aby se pokusila 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. Should Institution be required to publish any part of this Agreement, Institution shall notify AbbVie prior to any such publication and shall permit AbbVie to redact any business sensitive information, including but not limited to, any information considered by the parties to be a business secret.	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. V případě, že Zdravotnické zařízení bude povinno zveřejnit jakoukoli část této Smlouvy, zavazuje se, že vyrozumí společnost AbbVie před jakýmkoli takovým zveřejněním a umožní společnosti AbbVie, aby redigovala jakékoli citlivé informace obchodní povahy, zejména informace považované smluvními stranami za obchodní tajemství.
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 pursuant to this Agreement, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms " Processing ", " Personal Data ", " Data Controller " and " Personal Data Breach " shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law.	a. Pokud AbbVie jménem Zadavatele nebo někdo z Personálu zdravotnického zařízení bude Zpracovávat (jak je definováno níže) Osobní údaje podle této Smlouvy, smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými Zákony včetně požadavků případných smluv na přenos dat a písemnými pokyny společnosti AbbVie. Pojmy " Zpracování ", " Osobní údaje ", " Správce údajů " a " Zásah do osobních údajů " budou pro účely této Smlouvy vykládány ve smyslu, který je těmto výrazům určen Právními předpisy na ochranu osobních údajů.
b. To the extent AbbVie Processes Personal Data of Institution Personnel, notification of AbbVie's privacy practices, including but not limited to a description of the categories of Personal Data collected, the purposes of Processing, data subject rights, and cross-border transfers, are described at https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html . Institution represents and warrants that, to the extent it discloses or makes available Personal Data about Institution Personnel to AbbVie, Institution shall make such Institution Personnel aware of the AbbVie privacy notice referenced in this Section 7(b) .	b. V rozsahu v jakém společnost AbbVie zpracovává Osobní údaje členů Personálu zdravotnického zařízení, Sdělení společnosti AbbVie o pravidlech na ochranu osobních údajů, zejména včetně popisu kategorií Osobních údajů, jež jsou shromažďovány, popisu účelu jejich Zpracování, práv subjektů údajů a převod takových dat přes hranice, je uloženo na https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html . Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že v rozsahu v jakém předává či zpřístupňuje Osobní údaje o Personálu zdravotnického zařízení vůči společnosti AbbVie, Zdravotnické zařízení takové členy Personálu zdravotnického zařízení vyrozumí o Sdělení společnosti AbbVie o pravidlech na ochranu osobních

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

<p>c. Parties agree that Sponsor acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data disclosed to Sponsor/AbbVie and source documents of Study subjects collected or generated by Institution and/or Principal Investigator in accordance with ICF, Protocol and this Agreement (“Study Subject Personal Data”) 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 acts as Data Processor of Study Subject Personal Data and agree to comply with the terms of Data Processing Addendum attached hereto as Exhibit C. 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 the Study for the purpose of exercising their independent medical judgment.</p>	<p>údajů uvedeném v tomto Odstavci 7 (b).</p> <p>c. Smluvní strany souhlasí, že Zadavatel bude jednat jako Správce dat s ohledem na klíčově kódované Osobní údaje zpřístupněné Zadavateli/AbbVie a zdrojovou dokumentaci subjektů hodnocení získané či vygenerované Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím v souladu s ICF, Protokolem a touto Smlouvou („Osobní údaje Subjektu studie“) 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 jedná jako Zpracovatel Osobních údajů Subjektů studie a souhlasí, že bude jednat v souladu s podmínkami Dodatku o zpracování údajů, který je k této Smlouvě připojen jako její Příloha C. 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 či vygenerované v průběhu Studie pro účely zajištění jejich nezávislého lékařského uvážení.</p>
<p>d. Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.</p>	<p>d. Smluvní strany budou zajišťovat dostatečnou úroveň technických a organizačních opatření za účelem ochrany Osobních údajů. Smluvní strany souhlasí, že budou provádět pravidelnou kontrolu a vyhodnocení účinnosti takových uplatněných bezpečnostních opatření.</p>
<p>e. Institution shall notify AbbVie within thirty-six (36) hours of discovery of any potential Personal Data Breach involving Personal Data of AbbVie representatives. AbbVie shall have the opportunity to review and approve Personal Data Breach notifications before they are sent to AbbVie representatives.</p>	<p>e. Zdravotnické zařízení vyrozumí společnost AbbVie do třiceti šesti (36) hodin od zjištění jakéhokoli potenciálního Zásahu do osobních údajů, jež se bude týkat Osobních údajů zástupců společnosti AbbVie. Společnosti AbbVie bude poskytnuta možnost zkontrolovat a schválit oznámení o Zásahu do osobních údajů předtím, než bude jakákoli taková notifikace odeslána zástupci společnosti AbbVie.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>8. <u>Publicity</u>.</p> <p>a. Without the other party’s written consent, neither party may use the name, trademark, nor logo of the other party or the other party’s affiliates 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.</p>	<p>8. <u>Publicita</u>.</p> <p>a. Ani jedna strana nesmí bez písemného souhlasu druhé strany použít název, jméno, obchodní značku, ani logo druhé strany nebo přidružených společností 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 Hodnocení léčivému přípravku (“Subjekty spolupracující se společností AbbVie”). Zdravotnické</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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 <i>smlouvy.gov.cz</i> in accordance with the terms of 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts (the "Act") within two (2) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication. Should Institution fail to publish this Agreement within thirty (30) days of fully execution of the Agreement, AbbVie reserves the right to publish this Agreement as required under the Act. AbbVie and Institution hereby agree that: (i) Exhibit C attached hereto represents: (i) a redacted version of the Agreement, amended in accordance with the Act by removing all sections and exhibits which include confidential information, personal details and trade secrets; and (ii) the redacted Agreement attached hereto as Exhibit C shall be the version of the Agreement to be published in accordance with the Act. For purposes of clarity, exhibits such as the Budget, the Protocol, insurance certificates and information regarding patient reimbursement shall not be included in the redacted version of the Agreement to be published in accordance with the Act.</p>	<p>b. V souladu s předcházející úpravou, Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že na základě podmínek uvedených v článku 6 této Smlouvy, zveřejní tuto Smlouvu v Registru smluv na <i>smlouvy.gov.cz</i> v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("Zákon"), a to do dvou (2) pracovních dnů od podpisu této Smlouvy její poslední smluvní stranou, a že bez zbytečného odkladu vyrozumí společnost AbbVie o zveřejnění. V případě, že Zdravotnické zařízení nezveřejní tuto Smlouvu ve lhůtě (30) dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, společnost AbbVie si tímto vyhrazuje právo zveřejnit tuto Smlouvu v souladu s požadavky definovanými v Zákoně. Společnost AbbVie a Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že: (i) Příloha C, jež je k této Smlouvě jako její příloha připojena představuje: (i) redigovanou verzi této Smlouvy, upravenou v souladu s podmínkami Zákona, a to formou odstranění všech ustanovení a příloh, které zahrnují důvěrné údaje, osobní údaje a obchodní tajemství; a (ii) že redigovaná verze Smlouvy, zde připojená jako Příloha C bude představovat verzi této Smlouvy, která bude zveřejněna v souladu s příslušnými ustanoveními Zákona. Pro účely přesnosti a jasnosti, přílohy jako Rozpočet, Protokol, pojistné certifikáty a údaje týkající se patientských náhrad nebudou obsaženy v redigované verzi Smlouvy, která bude podléhat zveřejnění na základě příslušných ustanovení Zákona.</p>
<p>9. Ownership</p>	<p>9. Vlastnictví.</p>
<p>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.</p>	<p>a. 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 cokoliv postoupit, ani nelze nic takového z této Smlouvy odvodit.</p>
<p>b. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by Institution or Institution Personnel that either results from use of any of the Study Materials, biological materials obtained from the Study or results from conduct of the</p>	<p>b. Všechny informace, vynálezy, údaje nebo objevy (at' patentovatelné nebo způsobilé k zápisu autorského práva či nikoliv), inovace, komunikace nebo zprávy, koncipované, zredukované pro praxi, vypracované, vytvořené nebo vyvinuté Zdravotnickým zařízením nebo Personálem zdravotnického zařízení, které jsou výsledkem použití libovolných Materiálů studie, použití</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

<p>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.</p>	<p>biologických materiálů odebraných či získaných v rámci Studie nebo výsledků provádění Studie (společně "Duševní vlastnictví"), budou neprodleně předány společností 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 společností 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 společností AbbVie nezbytné nebo vhodné k získání, zapsání a uplatnění patentů, autorských práv, postoupení nebo jiné vlastnické ochrany vztahující se na cokoli z výše uvedeného Duševního vlastnictví jménem společnosti AbbVie.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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).</p>	<p>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 společností AbbVie při podpoře Studie byla v každé (níže definované) Publikaci Zdravotnického zařízení příslušným způsobem oznámena.</p>
<p>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").</p>	<p>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").</p>
<p>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 draft Institution Publication ("Review Period"), and Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree that due consideration shall be</p>	<p>c. Poté, co nastane dřívější z možností (i) Multicentrická publikace společností 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 společností AbbVie koncept každé zamýšlené Publikace Zdravotnického zařízení alespoň třicet (30) dnů před jejím podáním, aby se společnost AbbVie mohla ujistit, že neobsahuje žádný patentovatelný předmět nebo Důvěrné informace (kromě výsledků Studie dosažených na základě této Smlouvy). Společnost AbbVie do třiceti (30) dnů po přijetí návrhu Publikace Zdravotnického zařízení</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

<p>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 ("Delay Period"). 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 Institution Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Institution Publication.</p>	<p>(„Kontrolní období“) 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 vlastnickou ochranu („Období odkladu“). 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.</p>
<p>11. Representations and Warranties.</p>	<p>11. Prohlášení a záruky.</p>
<p>a. Institution represents and warrants that:</p>	<p>a. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že:</p>
<p>(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 or any organization with which either Institution or Principal Investigator is affiliated;</p>	<p>(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 nebo libovolné organizace, se kterou jsou Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející spojeni;</p>
<p>(ii) Institution's and Institution Personnel's performance of the services and acceptance of compensation or reimbursement of expenses as set forth in Exhibit A is in compliance with all policies and procedures of Institution, and Principal Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties;</p>	<p>(ii) poskytování služeb a přijetí odměny nebo náhrady výdajů Zdravotnickým zařízením a Personálem zdravotnického zařízení tak, jak je uvedeno v Příloze A, je v souladu se všemi politikami a postupy Zdravotnického zařízení, a že poskytování daných služeb ze strany Hlavního zkoušejícího nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Hlavního zkoušejícího;</p>
<p>(iii) Institution and Principal Investigator have adequate facilities, resources, training and expertise to conduct the Study in accordance with the Protocol and applicable Laws; and</p>	<p>(iii) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají prostory, zdroje, výcvik a zkušenosti vhodné k provádění Studie v souladu s Protokolem a platnými Zákony; a</p>
<p>(iv) Institution and Principal Investigator are duly licensed health care services providers according to the Health Care Services Law.</p>	<p>(iv) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou řádně oprávněnými poskytovateli zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách.</p>
<p>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 terminate this Agreement.</p>	<p>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;</p>
<p>b. Institution in its best judgment represents and</p>	<p>b. Zdravotnické zařízení podle svého nejlepšího vědomí</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

<p>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.</p>	<p>ujišťuje a zaručuje, že ani Zdravotnické zařízení ani Personál zdravotnického zařízení nejsou 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 21U.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.</p>
<p>c. AbbVie represents that the Study Product that is delivered to Institution will meet the product specification identified in the product label at the time of delivery to Institution and shall be in compliance with Protocol and regulations, which apply to such Study Product.</p>	<p>c. AbbVie prohlašuje, že Hodnocený léčivý přípravek dodávaný Zdravotnickému zařízení bude v době dodání do Zdravotnického zařízení splňovat specifikace přípravku uvedené na štítku přípravku a bude plně v souladu s Protokolem a předpisy, které se na takový Hodnocený léčivý přípravek vztahují.</p>
<p>12. <u>Term and Termination.</u></p>	<p>12. <u>Doba platnosti a ukončení.</u></p>
<p>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 screening and 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").</p>	<p>a. Pokud tato Smlouva nebude ukončena dříve způsobem uvedeným níže v článcích 12(b) nebo 12(c), nabude účinnosti Dnem účinnosti a vyprší nejpozději: (i) tři (3) roky od Data účinnosti, pokud ve Zdravotnickém zařízení nebude proveden screening jakéhokoli subjektu a nebude zařazen jakýkoli subjekt podle této Smlouvy, nebo (ii) v okamžiku konečného uzavření údajů Studie na všech pracovištích, které se Studie účastní ("Doba platnosti").</p>
<p>b. This Agreement may be terminated:</p>	<p>b. Tuto Smlouvu může ukončit:</p>
<p>(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).</p>	<p>(i) buď AbbVie nebo Zdravotnické zařízení podáním výpovědi druhé straně v případě, že: (A) druhá strana porušila důležitou 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).</p>
<p>(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.</p>	<p>(ii) AbbVie: (A) bez uvedení důvodu s třicetidenní (30) písemnou výpovědí podanou Zdravotnickému zařízení, nebo (B) jiným</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

	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 shall: (i) appropriately withdraw 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 vypršení 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 je Zdravotnické zařízení povinno: (i) vhodným způsobem stáhnout 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 a zařadit Subjekty studie v dané době do Studie zapojené do jiného pracoviště Studie.
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 agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Study Injury and provide other mandatory compensation of damages and immaterial damages caused to Study Subject or any other entitled person 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. Natural progression shall be deemed as having no origin in Study Materials or Procedures	a. V případě, že Subjekt studie bude během Studie poškozen v důsledku: (i) podávání Materiálů studie nebo (ii) provádění procedur vyžadovaných závazně 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 sjednává, že uhradí všechny přiměřené léčebné výdaje na terapii takového Poškození vlivem studie a poskytne další povinnou kompenzaci za škodu a nemajetkovou újmu způsobenou Subjektu Studie nebo jiné oprávněné osobě 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 – přirozeným postupem se rozumí bez jakékoliv příčiny mající původ v Materiálu nebo Proceduře
b. AbbVie shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Institution Personnel and Institution's officers and trustees (" 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 made by a third party as a result of: (i) Study Injury; (ii) AbbVie's or its representatives negligent	b. Společnost AbbVie odškodní, bude bránit a zajistí Zdravotnické zařízení, Personál zdravotnického zařízení a vedoucí pracovníky a správní radu Zdravotnického zařízení (" Příjemci odškodnění ") pro případ nákladů na obhajobu (do doby, než ji převezme společnost AbbVie) a přiznaných náhrad škody (společně " Ztráty "), vyplývajících z libovolného nároku nebo soudního řízení vzneseného třetí stranou

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

<p>acts or omissions, recklessness, or intentional misconduct during the Study; or (iii) AbbVie's use of the Study results. 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, and (B) Study data and results communicated to AbbVie by Institution Personnel are not misleading, inaccurate, or incomplete.</p>	<p>v důsledku:(i) Poškození vlivem studie; (ii) nedbalosti nebo opomenutí, unáhlenosti či úmyslného nesprávného jednání společnosti AbbVie nebo jejich zástupců během Studie; nebo (iii) použití výsledků Studie společností AbbVie. 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, a (B) Údaje ze studie a výsledky sdělené společnosti AbbVie Personálem zdravotnického zařízení nejsou zavádějící, nepřesné nebo neúplné.</p>
<p>c. The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:</p>	<p>c. Výše uvedený slib poskytnout odškodnění Příjemcům odškodnění a hájit je a zajistit je podmíněn následujícími povinnostmi Příjemců odškodnění:</p>
<p>(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to AbbVie Inc., Attention: Risk Management, Dept. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500, with a copy to Attention: Legal, Dept. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, U.S.A., 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;</p>	<p>(i) informovat společnost AbbVie o každém uplatněném nároku nebo soudním řízení, a to písemně na adresu AbbVie Inc., Risk Management, Dept. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500 U.S.A., s kopií na adresu Legal, Dept. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, U.S.A., 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;</p>
<p>(ii) reasonably assist AbbVie at the expense of AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and</p>	<p>(ii) přiměřené pomoci společnosti AbbVie a na náklad společnosti AbbVie a jejím zástupcům při vyšetřování a obhajobě v libovolném soudním sporu a/nebo vzneseném nároku, za který se poskytuje odškodnění; a</p>
<p>(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.</p>	<p>(iii) neuzavírat smír ani jinak neurovnávat žádný takový vznesený nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.</p>
<p>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.</p>	<p>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, unáhlenosti 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.</p>
<p>14. <u>Insurance.</u> Each party shall maintain a policy or program of insurance or self-insurance with policy limits sufficient to support its obligations under this Agreement. Institution and Principal Investigator, as health care services providers according to the Health Care Services Law, shall maintain valid and sufficient insurance of liability for detriment to health and damage relating to such services in accordance with applicable Laws. 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</p>	<p>14. <u>Pojištění.</u> Každá strana bude mít pojištění či pojistný program nebo zřídí zvláštní fond pro případ pojistné události s pojistnými limity dostatečnými k plnění závazků daných touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jako poskytovatelé zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách jsou povinni mít platné a dostatečné pojištění odpovědnosti za ublížení na zdraví a škodu vzniklou při poskytování daných služeb v souladu s platnými Zákony. 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</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

party's insurance coverage shall comply with applicable Laws and insurance guidelines.		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 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.		16. <u>Postoupení</u> . Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie tuto Smlouvu postoupit žádné jiné straně. 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.	
17. <u>Subcontracting</u> . In the event Institution subcontracts any aspect of Study performance to a subcontractor, Institution shall: (a) ensure each subcontractor's compliance with the requirements of this Agreement, and (b) be responsible for any subcontractor's non-compliance with the terms and conditions of this Agreement to the same extent that Institution would be responsible if Institution were performing the subcontracted services directly. If a subcontractor does not strictly adhere to the provisions of this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and AbbVie may immediately terminate this Agreement.		17. <u>Subdodavatelé</u> . V případě, že Zdravotnické zařízení nějakou část provedení Studie zadá formou subdodávky subdodavateli, je povinno: (a) zajistit, aby každý subdodavatel dodržoval požadavky této Smlouvy, a (b) nést odpovědnost za neplnění podmínek této Smlouvy ze strany subdodavatele ve stejné míře, v jaké by Zdravotnické zařízení neslo odpovědnost, kdyby služby zadané formou subdodávky poskytovalo přímo. V případě, že subdodavatel nebude přesně dodržovat ustanovení této Smlouvy, Zdravotnické zařízení bude okamžitě informovat společnost AbbVie a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit;	
18. <u>Notices</u> .		18. <u>Oznámení</u> .	
a. Routine communications regarding the conduct of the Study, including replacement of the individuals identified on financial disclosure form shall be sent to the AbbVie individual identified to Institution by AbbVie as the primary contact for the Study.		a. Rutinní komunikace týkající se provádění Studie, včetně nahrazení osob identifikovaných na prohlášení o finančních zájmech se zasílají pracovníkovi společnosti AbbVie, kterého AbbVie sdělí Zdravotnickému zařízení jako primární kontakt pro Studii.	
b. All legal notices under this Agreement shall be in writing, refer to this Agreement, and be sent by recognized national or international overnight courier or registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or delivered by hand to the legal notice address set forth below.		b. Všechna zákonná oznámení podávaná na základě této Smlouvy musí být v písemné formě, musí odkazovat na tuto Smlouvu a musí být zaslána s doručenkou uznávanou místní nebo mezinárodní non-stop kurýrní službou, nebo doručena osobně na níže uvedenou adresu pro zasílání zákonných oznámení.	
If to Institution: [REDACTED]	If to Principal Investigator: [REDACTED]	Oznámení Zdravotnickému zařízení: [REDACTED]	Hlavnímu zkoušejícímu: [REDACTED]
If to AbbVie: [REDACTED]	with a copy to: [REDACTED]	Oznámení pro AbbVie: [REDACTED]	S kopií na adresu: [REDACTED]

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB [REDACTED]

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB [REDACTED] 17Jun21 Final Clean

<p>Legal notices under this Agreement shall be deemed to be duly given: (i) when delivered by hand; (ii) two days after deposit with a recognized national or international courier; or (iii) on the delivery date indicated in the return receipt for registered or certified mail. A party may change its legal notice address, contact information, or the "Payment Information" section of Exhibit A setting forth bank and contact details of the parties immediately by sending written notice to the other party's legal notice address as set forth in this Section.</p>	<p>Veškerá zákonná oznámení podávaná na základě této Smlouvy se považují za řádně podaná:(i) jsou-li doručena osobně; (ii) dva dny po podání uznávané místní nebo mezinárodní kurýrní službě; nebo (iii) dnem dodání uvedeným na doručence u doporučeného zaslání.Strana může svou adresu pro zasílání zákonných oznámení, kontaktní údaje, nebo informace uvedené v části „Platební údaje“ Přílohy A v rozsahu bankovních a kontaktních údajů stran, změnit neprodleným zasláním písemného oznámení na adresu druhé strany pro zasílání zákonných oznámení, uvedenou v tomto článku.</p>		
<p>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.</p>	<p>19. <u>Přetrvání</u>.Všechny podmínky, které svým cílem nebo významem mají přetrvat ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, přetrvají, zejména pak závazky stran týkající se hlášení finančních zájmů a střetu zájmů a jejich řízení, uchování 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.</p>		
<p>20. <u>Severability</u>. If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby.</p>	<p>20. <u>Oddělitelnost</u>.Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo nápravný prostředek uvedený v této Smlouvě shledán soudem příslušné jurisdikce nevynutitelným nebo neúčinným, nebude tím ovlivněna platnost a vynutitelnost zbývajících ustanovení.</p>		
<p>21. <u>Counterparts</u>. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement.</p>	<p>21. <u>Stejnopisy</u>.Tato Smlouva může být podepsána v libovolném počtu vyhotovení, z nichž každé bude považováno za originál, a všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu.</p>		
<p>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.</p>	<p>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.</p>		
<p>23. <u>Amendments</u>. Except as otherwise set forth in the Agreement, 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.</p>	<p>23. <u>Dodatky</u>. S výjimkou případů uvedených v této Smlouvě, ani tato Smlouva ani jakákoli její ustanovení, včetně jejich doplňků či Příloh, nemůže být změněno, reformulováno či jakkoli jinak upravováno s výjimkou písemného dodatku podepsaného Stranami.</p>		
<p>24. <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</p>	<p>24. <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</p>		

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

<p>science, medical practice, and Study subject safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control. This Agreement has been made in Czech and English language versions. In the event of discrepancies between the language versions, the Czech language version shall control. The Czech language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder.</p>	<p>přednost ustanovení této Smlouvy. Tato Smlouva je uzavřena v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporů bude mít přednost česká jazyková verze. Veškeré spory vzešlé z této Smlouvy se budou řídit její českou verzí.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO strany nechaly tuto Smlouvu podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.</p>

AbbVies.r.o.

Nemocnice České Budějovice, a.s.

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager
Based on power of attorney/ Na základě plné moci

Title/Funkce: Chairman of Board of Directors

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

Nemocnice České Budějovice, a.s.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB _____

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB _____ 17Jun21 Final Clean

Title/Funkce: Member of Board of Directors

Date/Datum: _____

I have read this Agreement and acknowledge the obligations in the Agreement.
Tuto Smlouvu jsem si přečetl a uznávám závazky z ní plynoucí.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

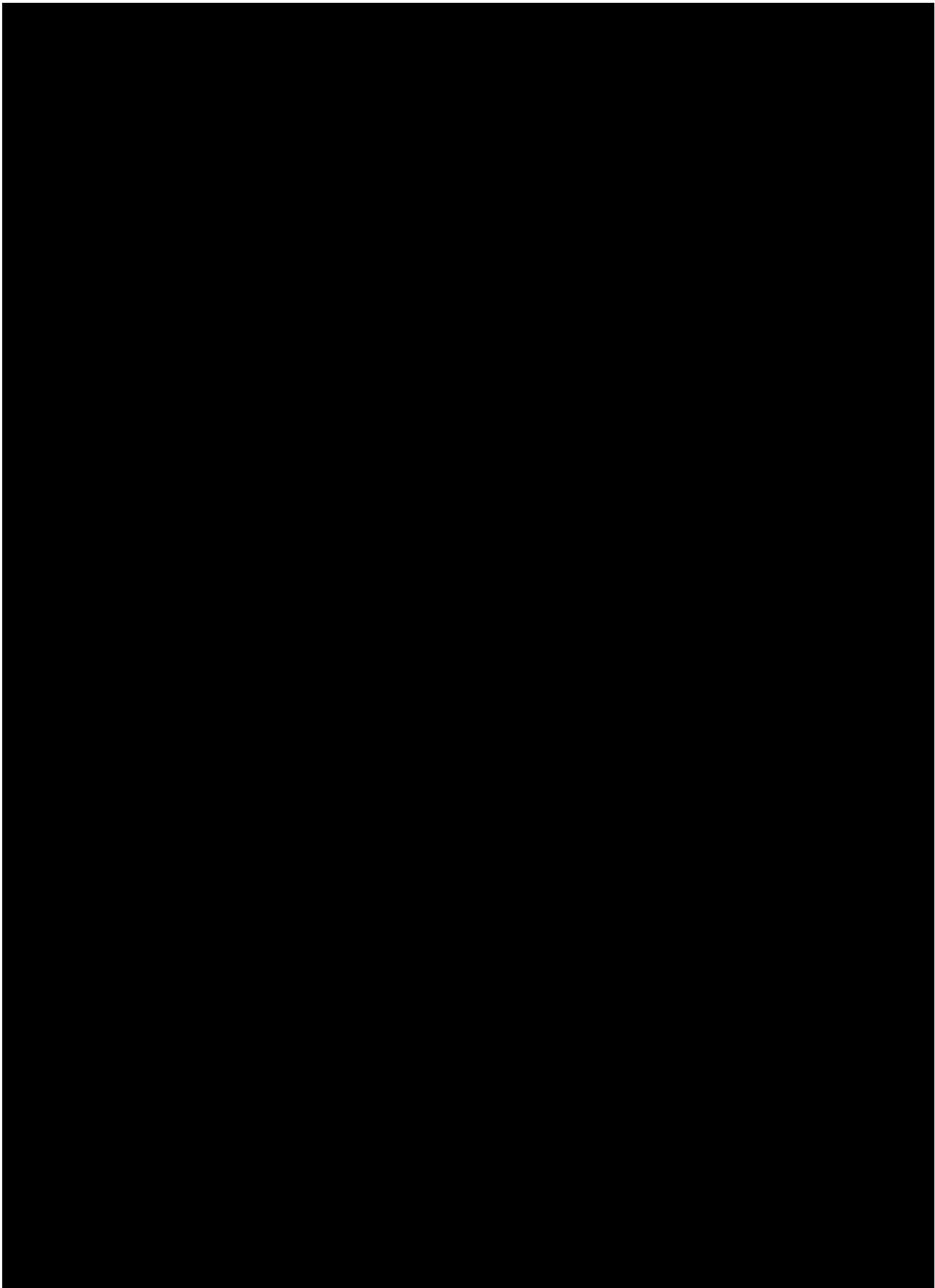
Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB _____

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB _____ 17Jun21 Final Clean

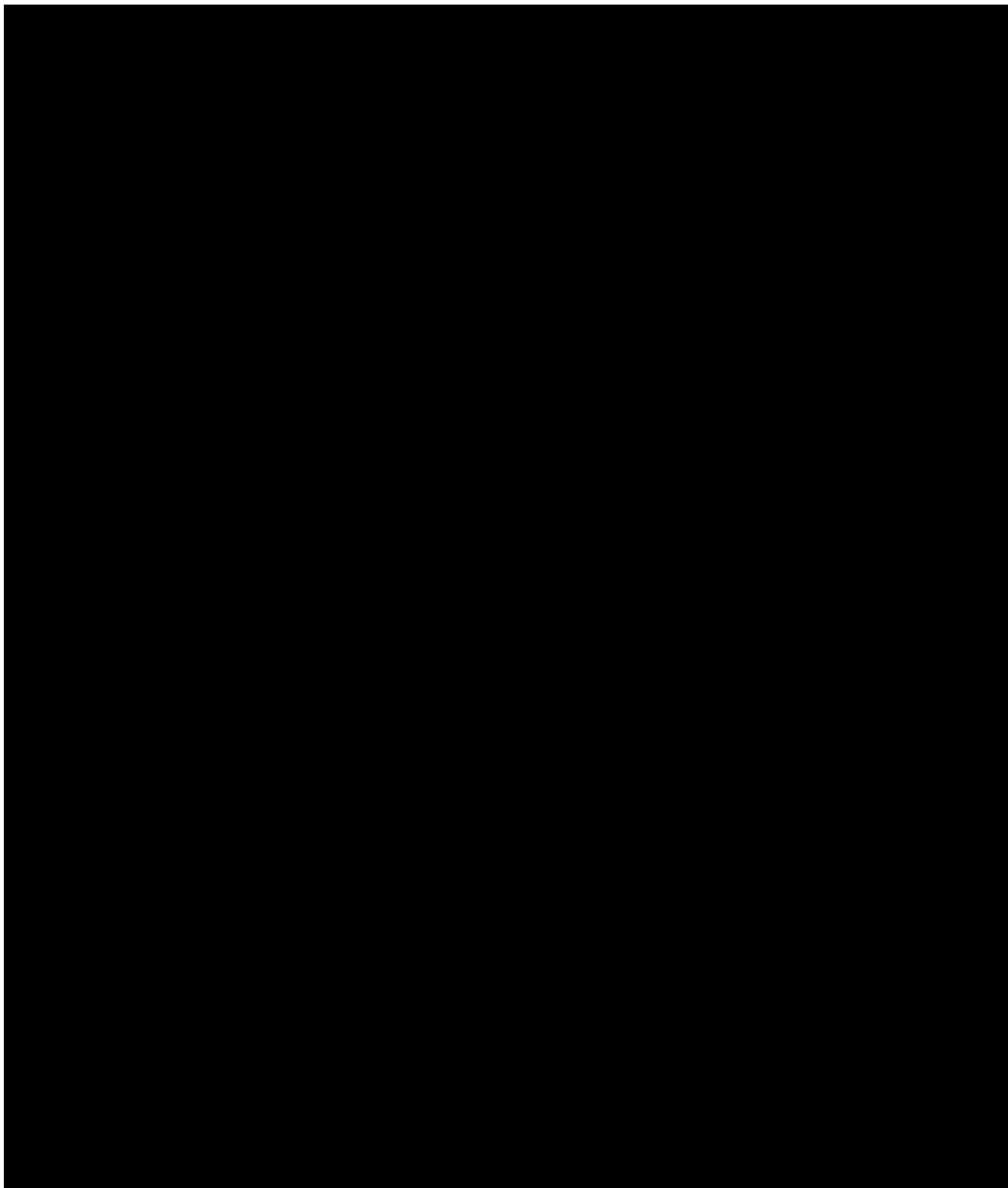


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

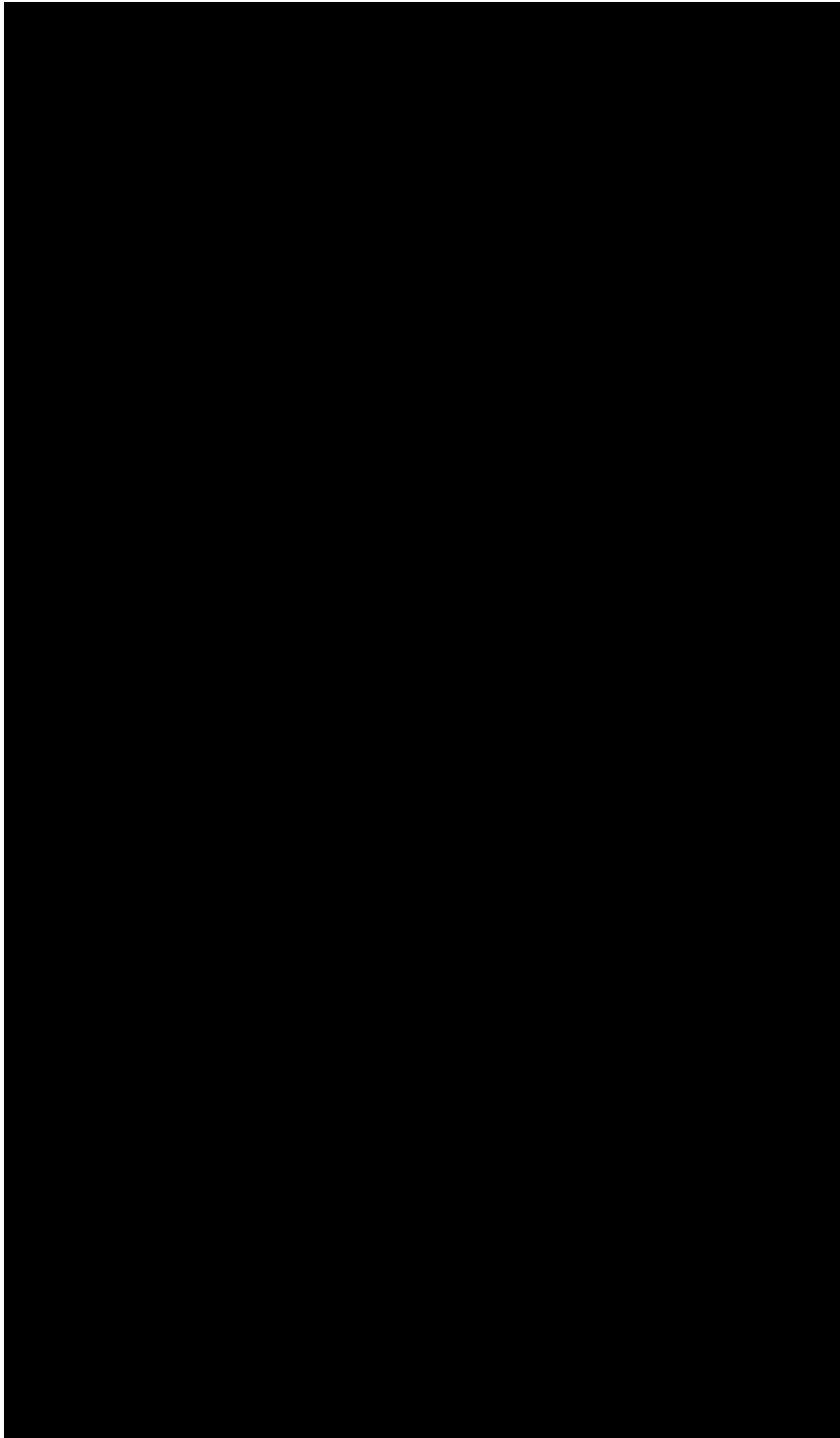


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

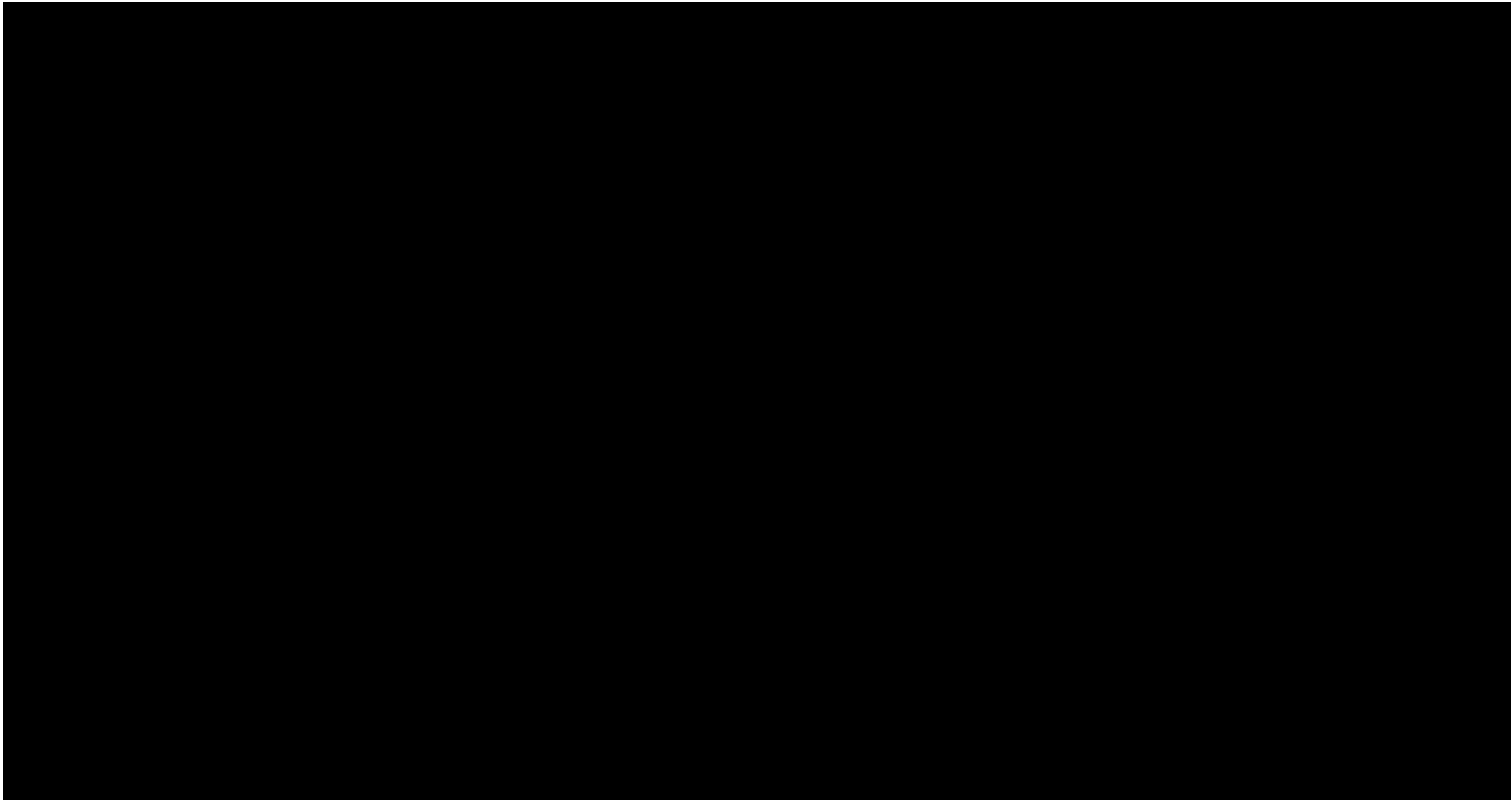


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

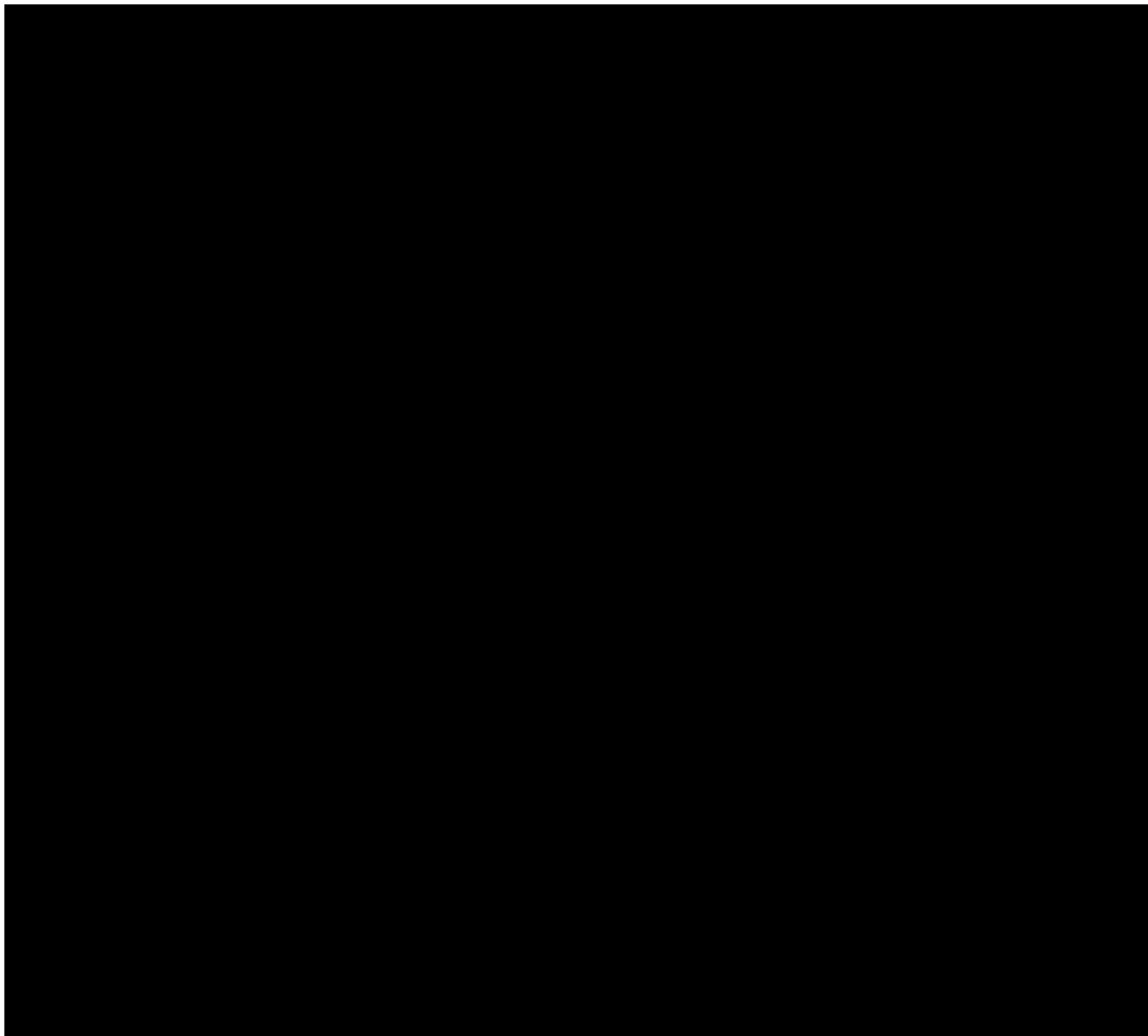
17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB [REDACTED] 17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB [REDACTED] 17Jun21 Final Clean

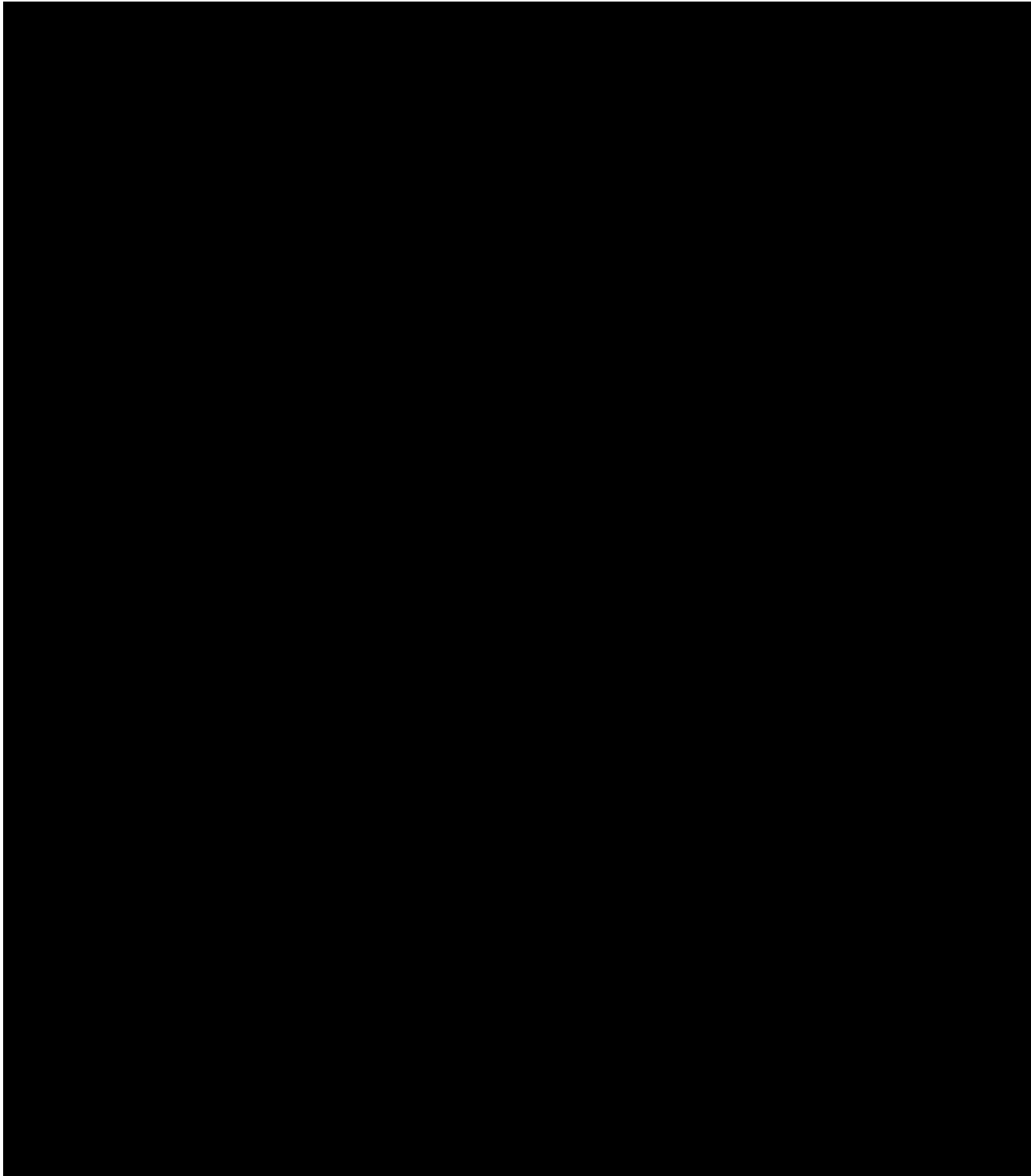


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

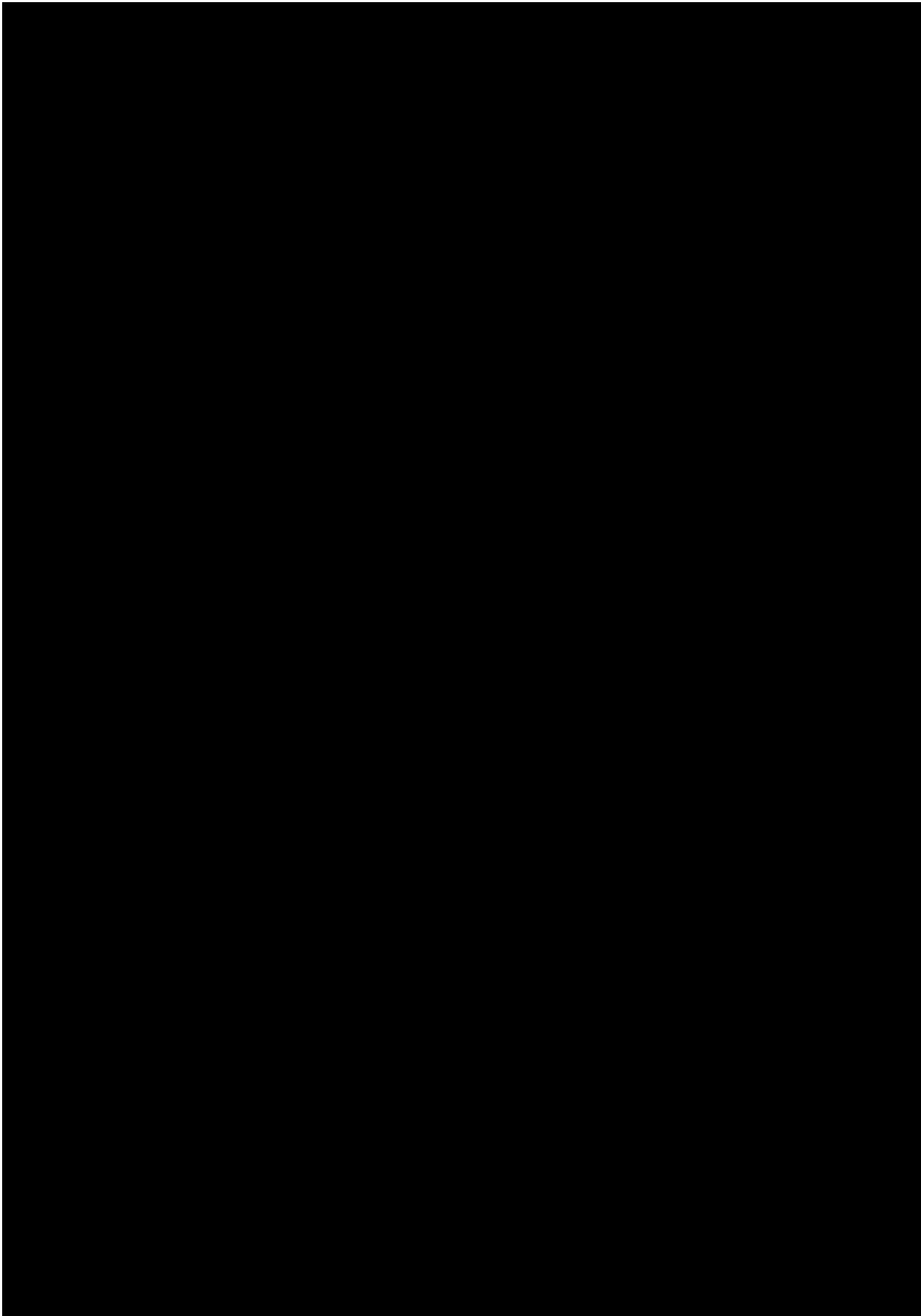


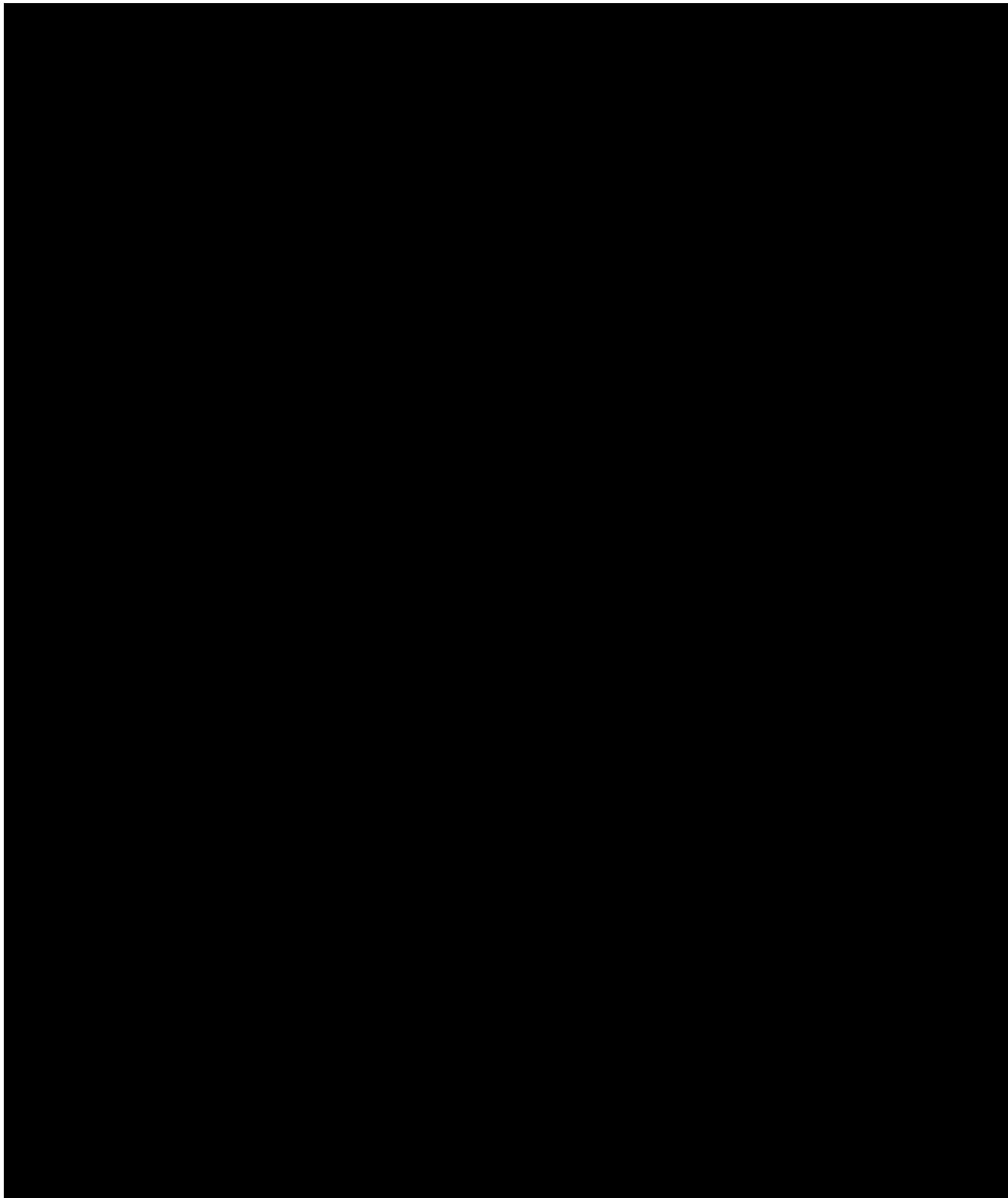
CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean



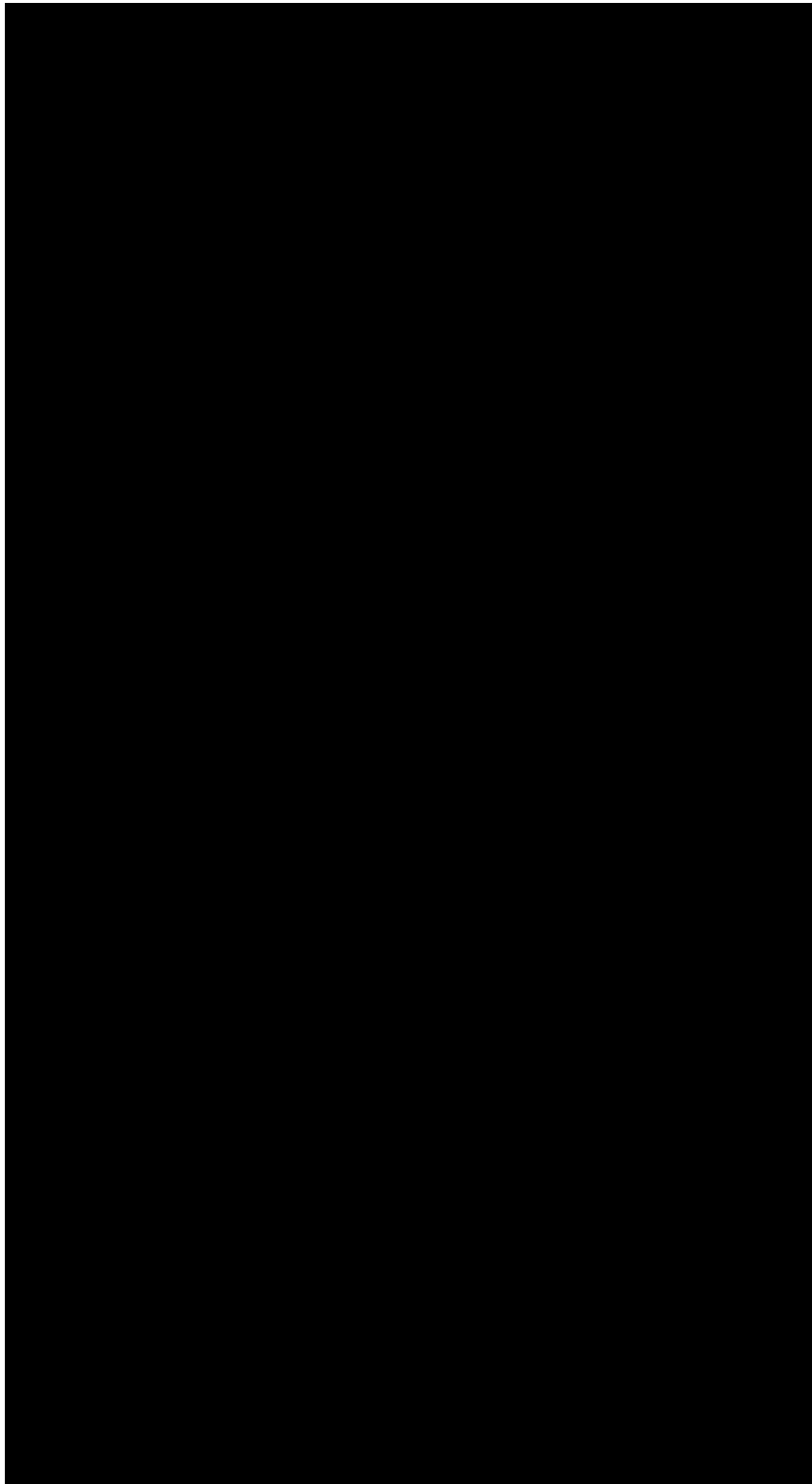


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

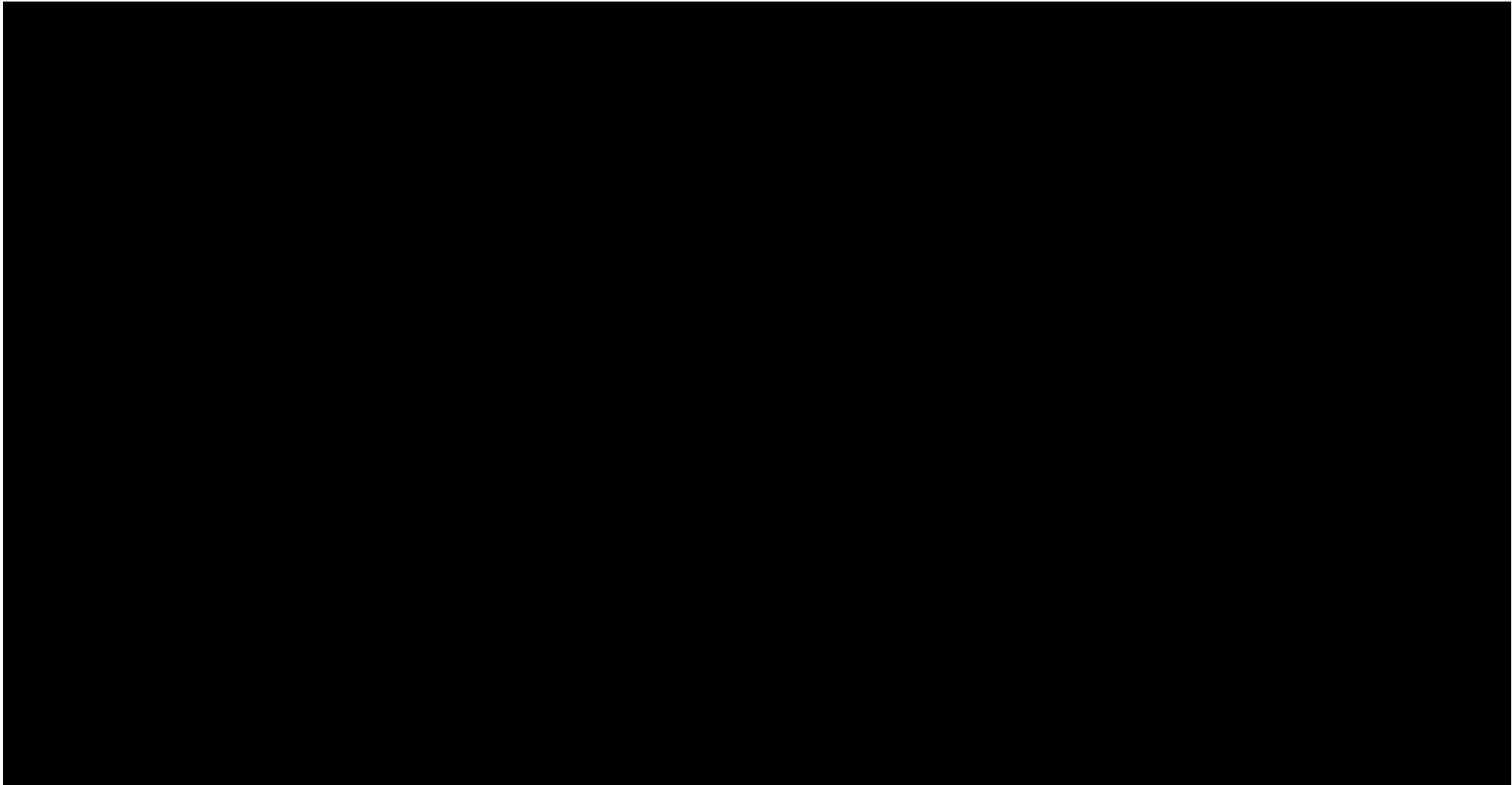


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

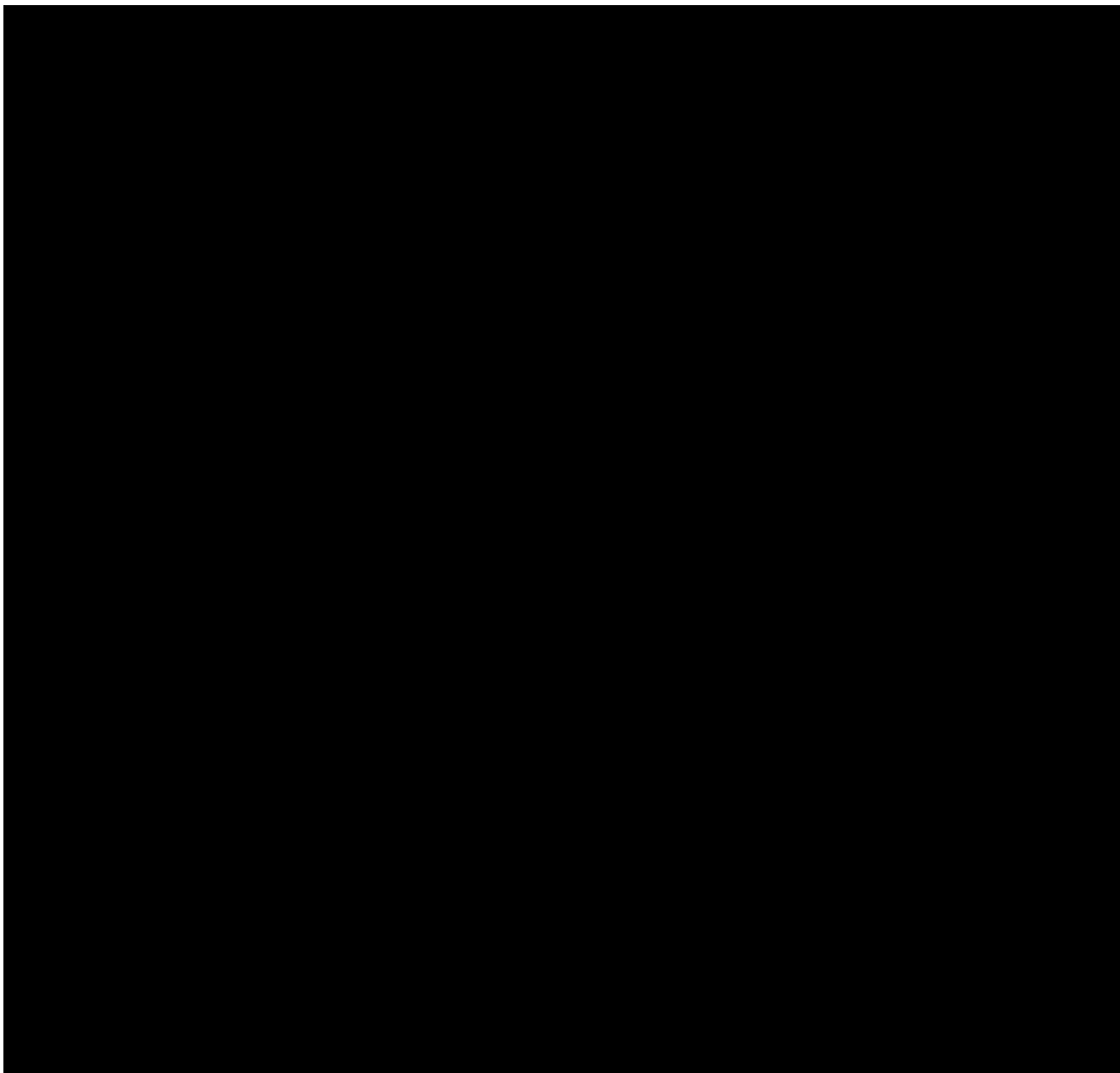
17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB [REDACTED] 17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB [REDACTED] 17Jun21 Final Clean

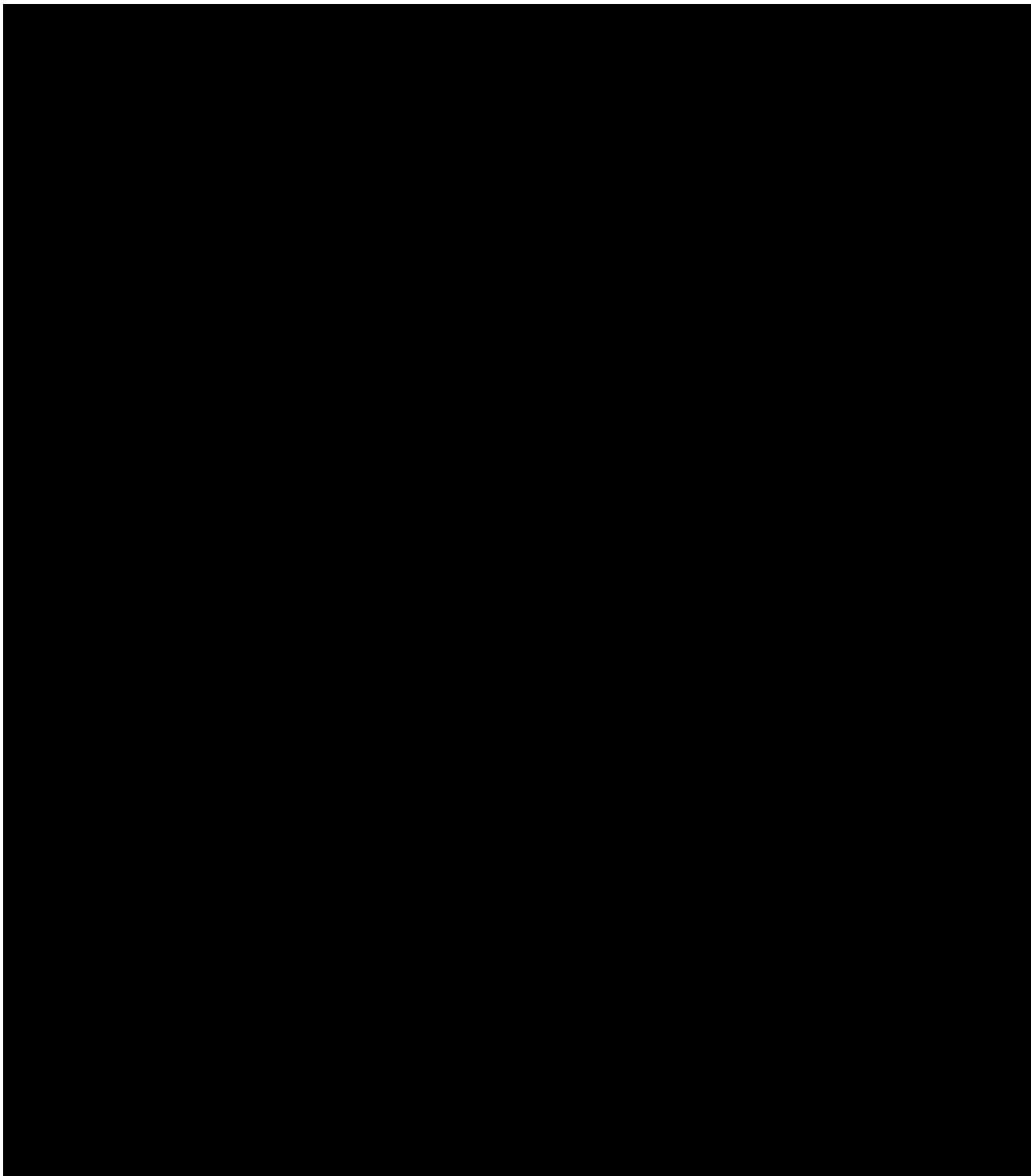


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B

Redacted Version of Agreement for Publication

Redigovaná verze smlouvy pro účely Uveřejnění

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

EXHIBIT C

DATA PROCESSING ADDENDUM

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

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

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

10. Data Breaches. In the event of any actual or suspected security incident affecting Personal Data Processed by Provider as a Processor of AbbVie (a "**Data Security Incident**"), Provider shall:
- a. immediately, and in any event no later than twenty-four (24) hours following discovery of such Data Security Incident, send written notice of the incident via e-mail to CSIRT@ABBVIE.COM;
 - b. not make any statements or notifications about the Data Security Incident to any individual affected by the incident, the public or any third party without AbbVie's prior written approval;
 - c. immediately take steps to investigate and mitigate the Data Security Incident, including all such steps reasonably requested by AbbVie and, in conducting such investigation and mitigation, Provider shall reasonably cooperate with AbbVie; and
 - d. Provider will undertake remediation efforts including, if requested by AbbVie, any notification obligations (using forms approved by AbbVie, at its sole expense).
11. Rights of Data Subjects. AbbVie receives only key-coded (pseudonymized) Personal Data. The Parties agree that Provider shall manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data on behalf of Sponsor/AbbVie. AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects to Provider. Provider acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable law.
12. Notification of Inspection. Provider agrees to promptly notify AbbVie of any inspection or audit by a government authority concerning compliance with applicable law to the extent related to the services provided under the Agreement.
13. Cross-Border Data Transfers. Provider shall not transfer any Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland without express written approval from AbbVie. In the event AbbVie requests Provider to transfer Personal Data across national borders, and without prejudice to the data subject's rights, Provider agrees to consult with AbbVie to ensure the lawful export of Personal Data, the terms of which may be outlined in a separate agreement.
14. Retention; Return and Destruction. Provider agrees to retain Personal Data received from AbbVie or created on behalf of AbbVie for only so long as necessary to conduct the services under the Agreement or as may otherwise be required under applicable law. Upon termination or expiration of the Agreement, Provider agrees to return or destroy all Personal Data received or created pursuant to the Agreement, unless required to maintain any Personal Data pursuant to the Agreement, the Protocol, or applicable law. Provider agrees that any Personal Data retained remain subject to the requirements of this Addendum.
15. Records. Provider shall maintain a written record of all Processing activities as required by Article 30(2) of the GDPR and equivalent provisions of applicable data protection laws. Provider shall provide such written record to AbbVie promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by AbbVie to relevant government authorities.
16. Subprocessors. Provider agrees that all subprocessing agreements shall be in writing and the use of subprocessors shall require the prior written approval of AbbVie. Subprocessors shall comply with the terms of this Addendum, the Agreement, and the Protocol and be properly trained on how to handle Personal Data. Provider shall be responsible for any noncompliance with the terms of this Addendum by any subprocessor, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by Provider.
17. Audit. AbbVie or any agent, representative, or third party working on AbbVie's behalf, shall have the right to audit Provider during Provider's normal business hours and on reasonable notice in order to monitor compliance with the terms of this Addendum. Each Party shall bear its own expenses in relation to such audit. If Provider is found to be in breach of the terms of this Addendum and such breach is capable of cure, Provider will have five (5) days to the cure the breach. If the breach is not cured within five (5) days or is incapable of cure, AbbVie has the right to immediately terminate the Agreement without penalty.
18. Effect of Violation. Failure to comply with any provision of this Addendum shall constitute a material breach of the Agreement. Institution, in its capacity as a Processor, shall be liable for such breach to extent permitted by applicable Laws, if such breach is the fault of Service Provider's or its subprocessors.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

19. Survival. The obligations of confidentiality and data privacy under this Addendum will survive the termination and/or expiration of the Agreement.

PŘÍLOHA C

DODATEK O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

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

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

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

budou pokračovat po ukončení účasti personálu. Poskytovatel zajistí, aby byl přístup k Osobním údajům omezen na osoby, které vykonávají služby v souladu se Smlouvou.

10. Porušení údajů. V případě jakéhokoli skutečného nebo suspektního bezpečnostního incidentu postihujícího Osobní údaje zpracovávané Poskytovatelem jako zpracovatelem pro společnost AbbVie („**Incident týkající se bezpečnosti dat**“), Poskytovatel:
 - a. okamžitě a v žádném případě ne později než do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění incidentu týkajícího se bezpečnosti dat, odešle písemné oznámení o incidentu na adresu CSIRT@ABBVIE.COM;
 - b. neučiní žádné prohlášení nebo oznámení o incidentu týkajícího se bezpečnosti dat žádné osobě dotčené incidentem, veřejnosti ani třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie,
 - c. neprodleně podnikne kroky k prošetření a zmírnění incidentu týkajícího se zabezpečení dat, včetně všech takových kroků, které společnost AbbVie přiměřeně vyžaduje, a při provádění takového vyšetřování a zmírňování bude poskytovatel přiměřeně spolupracovat se společností AbbVie a
 - d. Poskytovatel podnikne kroky k nápravě, včetně, pokud o to společnost AbbVie požádá, veškeré oznamovací povinnosti (s použitím formulářů schválených společností AbbVie, a to na vlastní náklady).
11. Práva datových subjektů. Společnost AbbVie obdrží pouze kódované (pseudonimizované) Osobní údaje. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel bude spravovat žádosti Subjektů studie o přístup, změnu, převod, blokování nebo vymazání Osobních údajů jménem Zadavatele / společnosti AbbVie. Společnost AbbVie může předat jakékoli požadavky na Osobní údaje od Subjektů studie Poskytovateli. Poskytovatel bere na vědomí, že za účelem zachování integrity výsledků Studie může být v souladu s platnými právními předpisy omezena možnost změny, zablokování nebo vymazání Osobních údajů.
12. Oznámení o inspekci. Poskytovatel se zavazuje neprodleně informovat společnost AbbVie o jakékoli inspekci nebo auditu ze strany státního úřadu týkajícího se dodržování platných právních předpisů v rozsahu souvisejícím se službami poskytovanými na základě Smlouvy.
13. Přenos údajů do zahraničí. Bez výslovného písemného souhlasu společnosti AbbVie nesmí Poskytovatel převádět žádné Osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko. V případě, že společnost AbbVie požádá Poskytovatele o zaslání Osobních údajů do zahraničí, a aniž jsou dotčena práva datových subjektů, Poskytovatel souhlasí s tím, že bude konzultovat se společností AbbVie, aby zajistil zákonný export Osobních údajů, jehož podmínky mohou být uvedeny v samostatné smlouvě.
14. Uchování; vrácení a likvidace. Poskytovatel se zavazuje uchovávat Osobní údaje přijaté od společnosti AbbVie nebo vytvořené jménem společnosti AbbVie pouze tak dlouho, jak je to nezbytné pro poskytování služeb podle Smlouvy nebo v případě, že by to jinak vyžadoval platný zákon. Při ukončení nebo zániku Smlouvy se Poskytovatel zavazuje vrátit nebo zničit všechny Osobní údaje přijaté nebo vytvořené v souladu se Smlouvou, ledaže by měl povinnost uchovávat Osobní údaje v souladu se Smlouvou, Protokolem nebo platným zákonem. Poskytovatel souhlasí, že jakékoli uložené Osobní údaje podléhají dále požadavkům tohoto Dodatku.
15. Záznamy. Poskytovatel je povinen vést písemný záznam o všech aktivitách týkajících se zpracování údajů, jak to vyžaduje čl. 30 odst. 2 nařízení GDPR a odpovídající ustanovení platných zákonů o ochraně údajů. Poskytovatel je povinen poskytnout písemný záznam společnosti AbbVie neprodleně na vyžádání a souhlasí s tím, aby společnost AbbVie mohla tento písemný záznam předat příslušným státním orgánům.
16. Subdodavatelé zpracování údajů. Poskytovatel souhlasí s tím, že všechny smlouvy o zpracování ze strany subdodavatelů musí být písemné a použití subdodavatelů zpracování vyžaduje předchozí písemný souhlas společnosti AbbVie. Subdodavatelé zpracování údajů musí dodržovat podmínky tohoto Dodatku, Smlouvy a Protokolu a musí být řádně vyškoleni ohledně způsobu zpracování Osobních údajů. Poskytovatel je zodpovědný za jakékoli nedodržení podmínek tohoto Dodatku kterýmkoli subdodavatelem zpracování údajů, jehož nedodržení bude znamenat porušení, jako by se ho dopustil přímo Poskytovatel.
17. Audit. Společnost AbbVie nebo jakýkoli její zástupce nebo třetí strana, která pracuje na jménem společnosti AbbVie, má právo provádět audit Poskytovatele během běžné pracovní doby Poskytovatele a na základě přiměřeného oznámení s cílem sledovat dodržování podmínek tohoto Dodatku. Každá Smluvní strana ponese své vlastní výdaje v souvislosti s takovým auditem. Pokud se zjistí, že Poskytovatel porušil podmínky tohoto Dodatku a takové porušení je možné napravit, bude mít Poskytovatel pět (5) dnů na nápravu takového porušení. Není-li porušení vyřešeno do pěti (5) dnů nebo není-li možné jej vyřešit, má společnost AbbVie právo bez dalšího postihu odstoupit od Smlouvy.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean

18. Účinek porušení. Nedodržení jakéhokoli ustanovení tohoto Dodatku představuje podstatné porušení Smlouvy. Poskytovatel, jakožto zpracovatel, odpovídá za tato porušení v rozsahu stanoveném zákonem, pokud k takovému porušení dojde v důsledku zavinění ze strany Poskytovatele nebo jeho subdodavatelů.
19. Pokračující platnost. Závazky týkající se důvěrnosti a soukromí údajů podle tohoto Dodatku pokračují po ukončení a/nebo vypršení Smlouvy.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: M16-067 M16-067 CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site Nemocnice ČB

17Jun21 Final Clean Nemocnice ČB 17Jun21 Final Clean