

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>Allergan Limited a company registered in England & Wales (registered company number 1049760) whose registered office is at Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom ("Allergan") desires to retain Thomayer University Hospital, with a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, ID Number: 000 64 190, VAT: CZ00064190, state contribution organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, the full wording of the deed of incorporation Nr. MZDR 17268-IV/2012, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, section Pr, line 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director (the "Institution") to conduct a clinical study (the "Study") in relation to Atogepant (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>Allergan Limited společností zaregistrovanou v Anglii a Walesu (pod registračním číslem 1049760) se sídlem na adrese Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, Spojené království ("Allergan"). si přeje zapojit Fakultní Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem ("Zdravotnické zařízení") do provádění klinického hodnocení ("Studie") týkajícího se Atogepant ("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"> Allergan is the sponsor of the Study in the Czech Republic; 	<ul style="list-style-type: none"> Společnost Allergan je zadavatelem klinického hodnocení v České republice;
<ul style="list-style-type: none"> Allergan 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"> Allergan je členem skupiny společností AbbVie, kterou přímo nebo nepřímo vlastní společnost AbbVie Inc. (společně s AbbVie Inc. "Skupina AbbVie"),
<ul style="list-style-type: none"> The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. 3101-312-002 entitled "A Phase 3, Multicenter, Open-Label, 52 Week Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety and Tolerability of Oral Atogepant for the Prevention of Migraine in Participants with Chronic or Episodic Migraine" which may be amended from time to time in writing by Allergan (the "Protocol"); and 	<ul style="list-style-type: none"> Studie se má provádět podle protokolu č. 3101-312-002 s názvem „Multicentrické, otevřené, rozšiřující klinické hodnocení fáze 3 v délce 52 týdnů ověřující dlouhodobou bezpečnost a toleranci perorálně podávaného přípravku atogepant při prevenci migrény u účastníků s chronickou nebo epizodickou migrénou“, který Allergan může čas od času písemně změnit ("Protokol"); a
<ul style="list-style-type: none"> Allergan is entering into this Agreement with the understanding that [REDACTED] ("Principal Investigator") will be responsible for the conduct of the Study and agrees to this Agreement with her signature below. 	<ul style="list-style-type: none"> Allergan uzavírá tuto Smlouvu s vědomím, že za provádění Studie bude odpovídat [REDACTED] ("Hlavní zkoušející"), která svým podpisem níže se smlouvou souhlasí.
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:	Strany se PROTO NYNÍ s ohledem na vzájemné sliby uvedené v této Smlouvě dohodly následovně:
1. Scope of Work.	1. Rozsah prací
<p>a. Institution shall conduct and shall require Principal Investigator, subinvestigator(s), and Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, "Institution Personnel") to conduct the Study in accordance with: (i) this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) all written instruction provided by or on behalf of Allergan; and (iv) all applicable laws and regulations and industry codes of practice (collectively "Law(s)"), including</p>	<p>a. Zdravotnické zařízení bude provádět Studii v souladu s následujícími ustanoveními, jejichž dodržení bude vyžadovat i na Hlavním zkoušejícím, 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</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>without limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice ("ICH-GCP"), the Act on Pharmaceuticals 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. 101/2000 Sb. on Protection 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, Allergan 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 prior to Study subject participation. Allergan 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>Allergan 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 lékařské praxi v platném znění („Správná lékařská praxe“), vyhláškou č. 86/2008 Sb. o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně 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. Allergan na podporu splnění výše uvedených povinností zajistí před účastí Subjektů studie povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a etické komise („EK“), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony, a jejich dohled nad prováděním Studie. Allergan ohlásí SÚKL a EK (i) do šedesáti (60) dnů od zahájení Studie v České republice místo a datum zahájení Studie a (ii) zavedení významných dodatků do Protokolu podle požadavků platných předpisů. Zdravotnické zařízení 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 Allergan, SUKL and the EC and provided by Allergan to Institution before execution of this Agreement. Allergan shall also provide a copy of the EC and SUKL approval letter to Institution before execution of this Agreement. If Institution or Principal Investigator proposes to publish any Study subject recruitment advertisements, such advertisements require Allergan's prior review and approval in advance of submission to the applicable EC. Institution and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.</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 Allergan, SÚKLEM a EK a poskytnutého zdravotnickému zařízení Allerganem před podpisem této smlouvy. Před podpisem této smlouvy budou též Allerganem poskytnuty zdravotnickému zařízení kopie schválení EK a SÚKL. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející navrhnou zveřejnění inzerátů pro nábor Subjektů studie, Allergan takové inzeráty musí před předložením příslušné EK zkontrolovat a schválit. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni hlásit všechny závažné nežádoucí účinky nebo jiné problémy s bezpečností způsobem uvedeným v Protokolu a v souladu s platnými zákony.</p>
<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 Allergan. If the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify Allergan and cooperate with Allergan 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 Allergan. Pokud Hlavní zkoušející nebude chtít nebo nebude moci plnit své povinnosti vyžadované touto Smlouvou, zdravotnické zařízení o tom bude ihned informovat Allergan a v dobré víře bude ve spolupráci s ní hledat vzájemně přijatelného náhradního hlavního zkoušejícího.</p>
<p>d. Institution shall ensure that Principal Investigator and</p>	<p>d. Zdravotnické zařízení dále zajistí, aby Hlavní</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>each subinvestigator completes and returns to Allergan the financial disclosure form provided by Allergan prior to the initiation of the Study and promptly notifies Allergan 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 subinvestigator(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 Group securities in exchange for being a principal investigator or subinvestigator(s) in the Study.</p>	<p>zkoušející i všichni další zkoušející před zahájením Studie vyplnili a společnosti Allergan dodali formulář prohlášení o finančních zájmech a společnost Allergan 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 Skupiny 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 Allergan. 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 Allergan.</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 Allergan 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 Allergan 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 Allergan.</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 Allergan.</p>
<p>2. <u>Allergan Obligations.</u> Allergan 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 Allergan.</u> Allergan 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. Allergan will provide sufficient quantities of Study Product, investigator brochures, access to an electronic data capture system for completing Case Report Forms ("CRFs"), access to or copies of certain patient reported outcomes (electronic or paper) surveys, questionnaires, and/or scales (collectively, "PROs"), and any other compounds and materials that the Protocol specifies or that Allergan deems necessary to conduct the Study (together, the "Study Materials") at no cost. Allergan 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 Allergan and Institution all Study Materials and other information provided by Allergan in connection with this Agreement are and shall remain the sole property of Allergan.</p>	<p>a. Allergan poskytne bezplatně dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku, brožur pro zkoušející, přístup k elektronickému systému záznamu dat pro vyplňování chorobopisů (Case Report Form, "CRF"), přístup k některým výsledným (elektronickým nebo listinným) šetřením, dotazníkům a/nebo stupnicím hodnocení pacientů nebo jejich kopie (společně "PRO") i všechny další látky a materiály, které uvádí Protokol nebo které Allergan považuje za nezbytné k provádění Studie (společně "Materiály studie"). Allergan 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 společností Allergan a Zdravotnickým zařízením, veškeré Materiály studie a další informace, které poskytne</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

	společnost Allergan v souvislosti s touto Smlouvou, jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti Allergan.
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 Allergan upon becoming aware that any Study Materials are damaged or that the supply of Study Materials is inadequate.	b. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou vést odpovídající záznamy o použití Materiálů studie, zejména o datech, množstvích a použití ze strany subjektů Studie. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející Materiály studie po obdržení zkontroluje a v případě, že některé Materiály studie budou poškozené nebo nedostatečné, oznámí to společnosti Allergan.
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 Allergan's written instructions, (ii) not be used past their respective labeled expiration dates, if any.	c. Materiály studie: (i) se musí skladovat a musí se s nimi zacházet v souladu s informacemi na štítcích, brožurou pro zkoušející nebo příslušnými bezpečnostními listy, platnými požadavky zákonů a předpisů a písemnými pokyny Allergan; (ii) se nesmí používat po případně vyznačené době použitelnosti.
d. Neither Institution nor any Institution Personnel shall (i) publish any part of the PROs in any manuscript, 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.	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.
e. Upon conclusion of the Study, termination of this Agreement, or at Allergan's request, any remaining or expired Study Materials shall be returned to Allergan at Allergan's reasonable expense in accordance with the Protocol and Allergan 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 Allergan with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials.	e. Po dokončení Studie, ukončení platnosti této Smlouvy nebo na žádost společnosti Allergan budou veškeré zbývající nebo prošlé Materiály studie vráceny společnosti Allergan na její přiměřené náklady v souladu s Protokolem, písemnými pokyny společnosti Allergan a v souladu s příslušnými předpisy týkajícími se zaslání 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 Allergan potvrzení o likvidaci nebo podobný dokument potvrzující konečnou likvidaci Materiálů studie.
f. For the purposes of conducting the Study, Allergan will provide Institution with the following Equipment ("Equipment"). Equipment provided by Allergan Institution shall: (i) promptly inspect the Equipment following receipt and notify Allergan upon becoming aware if 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 Allergan's property and maintain the Equipment in a secure manner. At Allergan's direction and expense, the Equipment shall be returned to a location specified by Allergan at the end of the Study or earlier termination of this Agreement.	f. Pro účely provádění studie, Allergan zdravotnickému zařízení poskytne následující zařízení („Zařízení“). Zdravotnické zařízení veškeré Zařízení, které mu Allergan poskytne, (i) ihned po příjmu prohlédne, a pokud zjistí, že je poškozené nebo nefunkční, oznámí to společnosti Allergan; (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 Allergan a bude je udržovat v bezpečí. Na konci Studie nebo v případě dřívějšího ukončení této Smlouvy bude Zařízení podle pokynů společnost Allergan a na její náklady vráceno na místo, které Allergan určí.
Equipment: <ul style="list-style-type: none"> • ECG Machine GE MAC 2000 \$1275 • eTablet iPad Air 2 \$348 • eDiary Handheld – YPrime G430 \$375 	Zařízení: <ul style="list-style-type: none"> • EKG GE MAC 2000 v hodnotě \$1275 • eTablet iPad Air 2 v hodnotě \$348 • eDiary Handheld – YPrime G430 v hodnotě \$375

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>type and serial number are specified in the Report of receipt/return Total value of the Equipment: 1.998,00 USD in accordance with the records of the Institution's assets.</p>	<p>Typ a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky Celková hodnota Zařízení: 1.998,00 USD v souladu s evidencí majetku Zdravotnického zařízení.</p>
<p>Allergan hands over the above-specified Equipment to the Institution in condition suitable for proper use no later than the Site Initiation Visit.</p> <p>Equipment will be used at Neurology clinic of the Institution.</p> <p>The handover of Equipment will be confirmed by the Report of receipt/return of the Equipment (internal document of the Institution), signed by the authorized representatives of both parties and will be filed with this clinical study documentation as Exhibit C to this Agreement. The form "Report on receipt/return of the Equipment" would serve as a confirmation of Equipment delivery.</p>	<p>Allergan předá Zdravotnickému zařízení výše specifikované Zařízení ve stavu způsobilém k řádnému užívání nejpozději do iniciační návštěvy.</p> <p>Zařízení bude užíváno na Neurologické klinice Zdravotnického zařízení.</p> <p>Předání Zařízení bude potvrzeno Protokolem o převzetí/vrácení Zařízení (interní dokument Zdravotnického zařízení), podepsaným oprávněnými zástupci obou smluvních stran a bude založen v dokumentaci této Studie jakožto příloha C této smlouvy. Protokol o převzetí Zařízení bude sloužit jako potvrzení o doručení zařízení.</p>
<p>(i) The Institution shall return the Equipment to Allergan, no later than the end of the Study. The Institution also commits to the proper use of the Equipment in accordance with the purpose, for which it is intended. It is required to protect it against damage, loss or destruction. The Institution is not obliged to buy the Equipment after the period of loan has ended. The Institution is not obliged to compensate for damage to the Equipment, which arose from the normal wear and tear of the same and could not be avoided by the available means. Its liability for damage is determined by the generally binding legal regulations.</p>	<p>(i) Zdravotnické zařízení vrátí Zařízení Allerganu nejpozději na konci studie. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje Zařízení řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určen. Je povinno chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením. Zdravotnické zařízení není povinno následně, po skončení výpůjčky, Zařízení odkoupit. Zdravotnické zařízení není povinno nahradit Allerganu škodu na Zařízení, která vznikla běžným opotřebením věci a které nemohl dostupnými prostředky zabránit. Jeho odpovědnost za škodu je dána obecně závaznými právními předpisy.</p>
<p>(ii) Allergan undertakes to supply all the consumables and other necessary accessories to the Equipment free of charge for the entire duration of the period of loan. Allergan undertakes to provide the following documents along with the Equipment of medical devices and medical facilities: and the laboratory technique;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operating instructions in the Czech language; • Declaration of conformity • Reports on valid checks and inspections (BTK, validation, calibration, official verification, periodic measurements) • Operator briefing report <p>Allergan undertakes to provide the equipment replacement should this be required during the entire duration of the loan, as applicable:</p> <p>pursuant to Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, as amended,</p> <p>pursuant to Act No. 263/2016 Coll., the Atomic Act, as amended,</p> <p>pursuant to Act No. 505/1990 Coll., on Metrology, as amended,</p>	<p>(ii) Allergan se zavazuje bezplatně dodávat veškerý spotřební materiál a ostatní nutné příslušenství k zařízení, a to po celou dobu trvání výpůjčky.</p> <p>Allergan se zavazuje dodat k Zařízení následující dokumenty u přístrojových zdravotnických prostředků a laboratorní techniky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • návod k obsluze v českém jazyce, • prohlášení o shodě, • protokoly o platných kontrolách (BTK, validace, kalibrace, úřední ověření, periodická měření) • protokol o instruktáži obsluhy <p>Allergan se zavazuje dodat náhradní Zařízení, pokud to bude nezbytné během celé délky výpůjčky, týká-li se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - podle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění, - podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon v platném znění - podle zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii v platném znění
<p>(iii) Unenforceability or invalidity of any article, paragraph, or provision of this section 3 of Agreement</p>	<p>(iii) Nevynutitelnost nebo neplatnost kteréhokoli článku, odstavce nebo ustanovení tohoto článku 3.</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

shall not affect the enforceability or validity of other provisions of this section 3 of this Agreement. In such a case, the parties shall conduct negotiations and agree on a legally acceptable way of implementing the intentions contained in such part of the section of this Agreement that has expired.	smlouvy neovlivní vynutitelnost nebo platnost ostatních ustanovení tohoto článku 3. smlouvy. V takovém případě povedou smluvní strany vzájemná jednání a dohodnou se na právně přijatelném způsobu provedení záměrů obsažených v takové části smlouvy, jež pozbyla platnosti.
(iv) Legal relations not expressly regulated by this section 3 of this Agreement, shall be governed by Section 2193 et seq. of the law no.89/2012, Civil Code, as amended, related to Equipment loan.	(iv) Právní vztahy tímto článkem 3. smlouvy výslovně neupravené se řídí ust. § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, týkajících se výpůjčky.
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 Allergan shall pay the reasonable cost of replacement or repair, as applicable.	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, Allergan uhradí přiměřenou částku za příslušnou výměnu nebo opravu.
h. Institution and Principal Investigator shall use the Study Materials and the Equipment solely for the conduct of the Study and, with Allergan's consent, other AbbVie Group-sponsored studies, and not for any other study nor for any other use.	h. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smí používat Materiály studie a Zařízení jen pro účely provádění Studie a v návaznosti na souhlas společnosti Allergan pro jakékoli jiné studie financované Skupiny AbbVie, a ne pro žádnou jinou studii či jiný účel.
4. Monitoring of Study; Records, Reporting.	4. Monitorování Studie; záznamy; hlášení.
a. Upon the request of Allergan, 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 Allergan 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 Allergan.	a. Zdravotnické zařízení na žádost společnosti Allergan 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 Allergan: (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 Allergan.
b. Upon reasonable advance notice and during normal business hours, Institution shall permit Allergan and Allergan'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, Allergan identifies a significant audit finding that is not timely cured (in case of any breaches of Section 7 within five (5) days) or is incapable of timely cure, Allergan may immediately terminate this Agreement.	b. Zdravotnické zařízení umožní společnosti Allergan a osobám pověřeným společností Allergan 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 na ochranu důvěrných dat subjektů. Pokud společnost Allergan 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, Allergan smí tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit.
c. Institution shall, to the extent permitted by applicable	c. Zdravotnické zařízení v rozsahu povoleném platnými

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>Laws, promptly: (i) notify Allergan upon receiving any requests to inspect and have access to documents related to the Study by any regulatory authority, and (ii) provide Allergan 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 Allergan 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>Zákony: musí (i) informovat společnost Allergan poté, co obdrží z kteréhokoliv regulatorního orgánu jakékoli žádosti o kontrolu nebo přístup k dokumentům týkajícím se Studie, a (ii) poskytnout společnosti Allergan kopii všech dokumentů, které od takových regulatorních orgánů obdrží nebo které jim poskytnou. Zdravotnické zařízení v případě vydání regulatorního vyjádření nebo oznámení týkajícího se Studie souhlasí s tím, že v rozsahu povoleném platnými Zákony poskytne společnosti Allergan 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 Allergan 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 uchovávání"). V případě, že Allergan bude požadovat, aby Zdravotnické zařízení Dokumenty studie uchovávalo i po uplynutí Doby uchovávání, strany budou v dobré víře spolupracovat a dohodnou se na nákladech a trvání takové prodloužené doby uchovávání.</p>
<p>5. Compensation.</p>	<p>5. Odměna.</p>
<p>a. For services performed in accordance with the Agreement, Allergan shall pay Institution the fees set forth in the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A ("BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE"). 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.</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 subinvestigator(s) will receive any funds from Allergan in connection with the performance of the Study other than the funds paid to Institution in accordance with Exhibit A.</p>	<p>a. Za služby provedené v souladu s touto Smlouvou, společnost Allergan uhradí Zdravotnickému zařízení částky stanovené v Rozpočtu studie připojeném k této Smlouvě a začleněném do ní jako Příloha A ("PŘEHLED ROZPOČTU A PLATEBNÍ HARMONOGRAM"). Strany souhlasí s tím, že částky uvedené v Příloze A vyplývají z počtu Studijních procedur požadovaných Protokolem studie schváleným k Datu účinnosti příslušnými EK.</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 Allergan v souvislosti s prováděním Studie, než platby hrazené Zdravotnickému zařízení v souladu s Přílohou A.</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 Allergan the detailed services performed by Principal Investigator based on visits completed by Study subjects. Allergan will provide supporting documents to Institution summarizing the CRFs received for the</p>	<p>c. Hlavní zkoušející dodá společnosti Allergan podrobný přehled poskytnutých služeb, a to na základě kontrol, na které se subjekty Studie dostavily. Allergan poskytne Zdravotnickému zařízení podklady se souhrnem CRF obdržených v rámci Studie na základě</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>d. In the event that the Agreement is terminated, Allergan shall pay Institution for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. Allergan shall not be obligated to reimburse Institution for expenses that are invoiced to Allergan more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.</p>	<p>d. V případě ukončení této Smlouvy společnost Allergan zaplatí Zdravotnickému zařízení za poskytnuté služby a nezrušitelné výdaje vynaložené do data účinnosti ukončení. Allergan nebude povinna Zdravotnickému zařízení nahradit výdaje fakturované společností Allergan déle než sto osmdesát (180) dnů po datu ukončení této Smlouvy.</p>
<p>e. Allergan 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 Allergan 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) Allergan 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 Allergan for the amounts the parties mutually agree are due, and Allergan 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) Allergan zaplatí po přijetí příslušné faktury nesporné částky a (ii) strany budou v dobré víře spolupracovat na včasném vyřešení daného sporu. Zdravotnické zařízení po vyřešení takového sporu znovu společností Allergan vyfakturuje splatné částky, které strany vzájemně odsouhlasily, a Allergan 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>
<p>g. Allergan 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 Allergan of all CRFs and all other items described in Section 4(a). If Allergan has paid Institution less than Institution is entitled at the time of financial reconciliation, Allergan shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment. Any overpayment due Allergan at the time of final reconciliation shall be made payable to Allergan within forty-five (45) days of Allergan's notice to Institution of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the Allergan contact identified in Exhibit A.</p>	<p>g. Allergan uhradí Konečnou platbu Zdravotnickému zařízení po poskytnutí všech služeb zamýšlených touto Smlouvou, dodání všech CRF společností Allergan a dodání všech dalších položek popsanych v článku 4(a) této Smlouvy zašle finanční odsouhlasení. V případě, že společnost Allergan zaplatila Zdravotnickému zařízení méně, než na co má Zdravotnické zařízení právo v době finančního odsouhlasení, Allergan dlužnou částku uhradí v rámci Konečné platby. V případě, že v době konečného odsouhlasení bude existovat přeplatek splatný ve prospěch společnosti Allergan, bude jí vyplacen do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení o daném přeplatku, které společnost Allergan zašle Zdravotnickému zařízení společně s vysvětlením takového přeplatku. Přeplatek se zašle kontaktní osobě společnosti Allergan uvedené v Příloze A.</p>
<p>h. Allergan 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 1,105,060.00</p>	<p>h. Společnost Allergan 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: 1.105.060,00 Kč.</p>
<p>6. Confidentiality.</p>	<p>6. Mlčenlivost.</p>
<p>a. During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement, Institution and Institution Personnel shall not disclose to any third party (other than Allergan's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without Allergan's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any</p>	<p>a. Zdravotnické zařízení a Personál zdravotnického zařízení během doby trvání této Smlouvy včetně všech jejích prodloužení, a po dobu deseti (10) let po jejím vypršení nebo ukončení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Allergan sdělit (nže definované) Důvěrné informace žádné třetí straně (kromě stran, které určí společnost Allergan 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</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>Confidential Information identified as a trade secret by Allergan 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 Allergan including, without limitation, the Protocol, Study Materials, Records, and all other materials, data, results, and information concerning Allergan 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>Důvěrných informací označených společností Allergan 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 Allergan nebo jejím jménem, zejména Protokol, Materiály studie, Záznamy a všechny materiály, data, výsledky a informace, které se týkají společnosti Allergan 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 obdržení 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 záznamy;</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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 Allergan prompt written notice (and if possible and legally permissible, at least five (5) business days’ notice) in order to allow Allergan 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 Allergan to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.</p>	<p>c. Nic z toho, co je uvedeno v této Smlouvě, nebude vykládáno jako omezení Zdravotnického zařízení zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžadují platné Zákonů nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž Zdravotnické zařízení to v každém případě společnosti Allergan okamžitě písemně oznámí (a pokud možno a zákonem povoleno minimálně pět (5) pracovních dnů předem), aby společnost Allergan umožnilo podniknout kroky potřebné podle vlastního uvážení k ochraně jejích Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení v každém případě: (i) poskytne jen tu část Důvěrných informací, kterou ze zákona poskytnout musí, a (ii) povolí společnosti Allergan, aby se pokusila dostupnými právními prostředky dané zveřejnění omezit.</p>
<p>d. Institution shall not disclose to Allergan any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution first obtains the prior written approval of such third party and Allergan. Should Institution be required to publish any part of this Agreement, Institution shall notify Allergan prior to any such publication and shall permit Allergan to redact any business sensitive information, including but not limited to, any information considered by the parties to be a business secret.</p>	<p>d. Zdravotnické zařízení neposkytne společnosti Allergan žádné informace, které jsou pro nějakou třetí stranu důvěrné nebo chráněné, pokud Zdravotnické zařízení neobdrží předchozí písemné schválení takové třetí strany a společnosti Allergan. V případě, že Instituce bude povinna zveřejnit jakoukoli část této Smlouvy, zavazuje se, že vyrozumí společnost Allergan před jakýmkoli takovým zveřejněním a umožní společnosti Allergan, aby redigovala jakékoli citlivé informace obchodní povahy, zejména informace považované smluvními stranami za obchodní tajemství.</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

7. <u>Subject Confidentiality: Data Protection.</u>	7. <u>Důvěrnost dat subjektů: Ochrana dat.</u>
<p>a. Where Allergan or any Institution Personnel Processes (as defined below) Personal Data of Study subjects, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements if applicable, and Allergan'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.</p>	<p>a. Pokud Allergan nebo někdo z Personálu zdravotnického zařízení bude Zpracovávat (jak je definováno níže) Osobní údaje Subjektů studie, smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými Zákony včetně požadavků případných smluv na přenos dat a písemnými pokyny společnosti Allergan. 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.</p>
<p>b. Parties agree that Allergan acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data of Study subjects collected in accordance with ICF and Personal Data of Principal Investigator and Institution Personnel collected under this Agreement. 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 in line with the Study Protocol.</p>	<p>b. Smluvní strany souhlasí, že Allergan bude jednat jako Správce dat s ohledem na klíčově kódované Osobní údaje subjektů hodnocení získané v souladu s ICF a Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Personálu zdravotnického zařízení získané na základě této Smlouvy. 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 v souladu s požadavky Protokolu Studie.</p>
<p>c. Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.</p>	<p>c. Smluvní strany budou zajišťovat dostatečnou úroveň technických a organizačních opatření za účelem ochrany Osobních údajů. Smluvní strany souhlasí, že budou provádět pravidelnou kontrolu a vyhodnocení účinnosti takových uplatněných bezpečnostních opatření.</p>
<p>d. Parties shall notify each other within thirty-six (36) hours of discovery of any potential Personal Data Breach. In such case parties will cooperate in good faith to decide whether notification to data subjects and/or government authorities is required and if so agree on how such notices should be given and any remedial actions to be taken. Where the parties decide that notification is required, Institution shall be responsible for providing such notifications. Institution shall not disclose, without Allergan's prior written approval, any information related to the Personal Data Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Personal Data Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable Law.</p>	<p>d. Smluvní strany se zavazují, že si vzájemně odešlou oznámení nejpozději do třiceti šesti (36) hodin od zjištění jakéhokoli potenciálního Zásahu do osobních údajů. V případě takové situace se smluvní strany zavazují, že budou spolupracovat v dobré víře za účelem určení, zda je zapotřebí odeslat oznámení subjektům údajů a/nebo příslušným správním úřadům, a v kladném případě, dohodnout se na tom, jak budou taková oznámení provedena a jak budou aplikována sjednaná nápravná opatření. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za poskytnutí takových oznámení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nezveřejní, nepřístupní, neposkytne či nesdělí bez předchozího písemného souhlasného stanoviska společnosti Allergan, jakoukoli informaci týkající se Zásahu do osobních údajů jakékoli třetí straně odlišné od poskytovatele smluvního plnění sjednaného za účelem prošetření / zmírnění následků takového Zásahu do osobních údajů a bude vázáno povinností zachovávat důvěrný režim takových skutečností, kromě případů, kdy je odlišný postup požadován na základě příslušných právních předpisů.</p>
<p>e. Parties agree that Allergan may request Institution to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. Allergan may forward any Personal Data requests from Study subjects received by Allergan to Institution. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may</p>	<p>e. Smluvní strany souhlasí, že společnost Allergan je oprávněna požadovat po Zdravotnickém zařízení organizovat odpovědi na žádosti Subjektů studie ve vztahu k přístupu, změně, přenosu, blokování či odstranění Osobních údajů. Společnost Allergan může postoupit jakékoli žádosti Subjektů studie týkající se Osobních údajů, jež obdrží společnost Allergan, na Zdravotnické zařízení. Zdravotnické</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>be limited, in accordance with applicable Law.</p>	<p>zařízení bere na vědomí, že za účelem zachování integrity Studijních výsledků, možnost změnit, blokovat či odstranit Osobní údaje může být omezena, a to v souladu s Příslušnými právními předpisy.</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> 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 Allergan or any other member of the AbbVie Group on the Study and/or Study Product ("AbbVie Group Collaborators"). Except as required by applicable Laws, Institution shall not disclose the terms of this Agreement without Allergan's prior written approval. Institution understands and agrees that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may be disclosed and made public by Allergan, or any member of the AbbVie Group and AbbVie Group Collaborators as reasonably necessary to comply with applicable Laws and other obligations. As Allergan reasonably requests, Institution shall cooperate in good faith with Allergan to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures.</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 https://smlouvy.gov.cz/ in accordance with the terms of 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts (the "Act") within two (2) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify Allergan of publication. Should Institution fail to publish this Agreement within thirty (30) days of fully execution of the Agreement, Allergan reserves the right to publish this Agreement as required under the Act. Allergan and Institution hereby agree that: (i) Exhibit B 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 B 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</p>	<p>8. <u>Publicita.</u> 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 Allergan nebo jiným členem Skupiny AbbVie na této Studii a/nebo ve vztahu k Hodnocenému léčivému přípravku ("Subjekty spolupracující se společností AbbVie"). Zdravotnické zařízení kromě případů vyžadovaných platnými Zákony nesmí prozradit podmínky této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Allergan. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že podmínky této Smlouvy a výše jakékoli platby provedené na jejím základě mohou být sděleny a zveřejněny společností Allergan nebo kterýmkoli členem Skupiny AbbVie a spolupracovníků Skupiny AbbVie, pokud je to přiměřeně kvůli dodržení platných Zákonů a dalších povinností. Na přiměřenou žádost Allergan bude Zdravotnické zařízení se společností Allergan v dobré víře spolupracovat, aby v souvislosti s daným zveřejněním co nejdříve poskytlo úplné informace.</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 https://smlouvy.gov.cz/ v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("Zákon"), a to do dvou (2) pracovních dnů od podpisu této Smlouvy její poslední smluvní stranou, a že bez zbytečného odkladu vyrozumí společnost Allergan o zveřejnění. V případě, že Zdravotnické zařízení nezveřejní tuto Smlouvu ve lhůtě (30) dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, společnost Allergan si tímto vyhrazuje právo zveřejnit tuto Smlouvu v souladu s požadavky definovanými v Zákoně. Společnost Allergan a Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že: (i) Příloha B, 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 B bude představovat verzi této Smlouvy, která bude zveřejněna v souladu s</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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.	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.
9. <u>Ownership</u>	9. <u>Vlastnictví</u>
a. Each party hereto retains all right, title and interest in any patent, patent application, trade secret, know-how and other intellectual property that was owned by such party prior to the Effective Date of this Agreement, and no license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from this Agreement, except as specifically set forth herein.	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.
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 Study (collectively, " Intellectual Property ") shall be promptly disclosed to Allergan, and Institution hereby assigns to Allergan all of Institution's rights, title, and interest in and to such Intellectual Property. Upon Allergan's request and at Allergan's expense, Institution shall require Institution Personnel to execute, or cause to have executed such documents and to take such other actions as Allergan deems necessary or appropriate to obtain, record and enforce patents, copyrights, assignments or other proprietary protection in Allergan's name covering any of the foregoing Intellectual Property.	b. Všechny informace, vynálezy, údaje nebo objevy (ať 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 biologických materiálů odebraných či získaných v rámci Studie nebo výsledků provádění Studie (společně " Duševní vlastnictví "), budou neprodleně předány společnosti Allergan a Zdravotnické zařízení tímto postupuje společností Allergan všechna svá práva na dané Duševní vlastnictví, tituly k nim a účast v nich. Zdravotnické zařízení na žádost a na náklady společnosti Allergan bude na Personálu zdravotnického zařízení požadovat podepsání takových dokumentů a podniknutí takových úkonů, nebo nechá Personál zdravotnického zařízení podepsat takové dokumenty a podniknout takové úkony, které budou podle společnosti Allergan nezbytné nebo vhodné k získání, zapsání a uplatnění patentů, autorských práv, postoupení nebo jiné vlastnické ochrany vztahující se na cokoliv z výše uvedeného Duševního vlastnictví jménem společnosti Allergan.
10. <u>Publications and Presentations</u> . For purposes of this Agreement, " Scientific Publication " means any scientific publication or medical communication regarding Study results in any form that is intended for disclosure to third parties, including, without limitation, manuscripts, abstracts, posters, slides or other materials used for presentations.	10. <u>Publikace a prezentace</u> . " Vědecká publikace " znamená pro účely této Smlouvy každou vědeckou publikaci nebo lékařské sdělení týkající se výsledků Studie, v libovolné formě určené ke sdělení třetím stranám, zejména rukopisy, abstrakty, postery, snímky nebo jiné materiály používané pro prezentace.
a. Allergan 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 Allergan's role in support of the Study be appropriately disclosed in any Institution Publications (as defined below).	a. Společnost Allergan chce v souvislosti s Vědeckými publikacemi a transparentností podporovat nejvyšší standardy chování, a zároveň chránit své Důvěrné informace. Autorství k Vědeckým publikacím se určuje a řídí podle kritérií definovaných Mezinárodním výborem vydavatelů zdravotnických časopisů (ICMJE) Doporučení pro provádění, hlášení, vydávání a publikaci odborných prací v medicínských časopisech a Zdravotnické zařízení musí vyžadovat, aby úloha společnosti Allergan při podpoře Studie byla v každé (níže definované) Publikaci Zdravotnického zařízení příslušným způsobem oznámena.
b. Institution acknowledges that the Study is a multi-site study and that AbbVie Group retains the right to	b. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Studie je multicentrická a že Skupina AbbVie si ponechává

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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 ").	právo uveřejnit údaje a výsledky Studie jako první ve Vědecké publikaci založené na údajích a výsledcích Studie ze všech příslušných pracovišť (" Multicentrická publikace ").
<p>c. Following the earliest of (i) the AbbVie Group'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 Allergan with a draft of any proposed Institution Publication at least thirty (30) days prior to submission of such publication for Allergan to ascertain whether any patentable subject matter or Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. Allergan 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 given to Allergan's comments. Institution shall delay any proposed Institution Publication an additional sixty (60) days beyond the Review Period in the event Allergan so requests to enable Allergan 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 Allergan 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>c. Poté, co nastane dřívější z možností (i) Multicentrická publikace Skupiny společnosti AbbVie nebo (ii) uplynutí dvanácti (12) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie na všech Pracovištích, Zdravotnické zařízení a Personál zdravotnického zařízení budou mít právo připravit údaje a předložit je k Vědecké publikaci ve vědeckých časopisech nebo jiných odborných publikacích ("Publikace Zdravotnického zařízení"). Zdravotnické zařízení poskytne a bude na Personálu zdravotnického zařízení vyžadovat, aby poskytl společnosti Allergan koncept každé zamýšlené Publikace Zdravotnického zařízení alespoň třicet (30) dnů před jejím podáním, aby se společnost Allergan mohla ujistit, že neobsahuje žádný patentovatelný předmět nebo Důvěrné informace (kromě výsledků Studie dosažených na základě této Smlouvy). Společnost Allergan do třiceti (30) dnů po přijetí návrhu Publikace Zdravotnického zařízení ("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 Allergan 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 Allergan 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 Allergan budou ve svých závěrech nebo interpretaci dat v Publikaci Zdravotnického zařízení lišit, strany se pokusí tyto rozdíly řešit v dobré víře formou vhodných vědeckých debat, 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>
11. Representations and Warranties.	11. Prohlášení a záruky.
a. Institution represents and warrants that:	a. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že:
(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it or Principal Investigator may have; or (B) policies and procedures of Institution or any organization with which either Institution or Principal Investigator is affiliated;	(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;
(ii) Institution's and Institution Personnel's	(ii) poskytování služeb a přijetí odměny nebo

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>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>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 Allergan 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 Allergan 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 Allergan, a společnost Allergan bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit;</p>
<p>b. Institution represents and warrants that neither Institution nor Institution Personnel are Debarred, or, to the best of Institution's knowledge, have been Debarred or are the subject of a proceeding that could lead to Institution or any Institution Personnel becoming Debarred. For purposes of this Agreement, "Debarred" means: (A) debarred by the United States Food and Drug Administration ("FDA") under 21 U.S.C. § 335a or by any other competent authority; (B) excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in the local or U.S. Federal health care programs or in local or U.S. Federal procurement or non-procurement programs; (C) listed on the FDA's Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators; or (D) convicted of a criminal offense that falls within the scope of 42 U.S.C. § 1320a-7(a) or applicable local Laws that could lead to being excluded, debarred, suspended, or otherwise declared ineligible. In the event Institution receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of itself or any Institution Personnel, Institution shall notify Allergan immediately and Allergan 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>b. Zdravotnické zařízení 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 21 U.S.C. § 335a nebo jiným kompetentním orgánem; (B) vyloučený, s vysloveným zákazem nebo pozastavenou činností nebo jinak nezpůsobilý k účasti v místních nebo amerických federálních zdravotních programech či v místních nebo amerických federálních veřejných nebo neveřejných zakázkách; (C) zapsaný do seznamu FDA vyloučených klinických zkoušejících a klinických zkoušejících s omezením; nebo (D) odsouzený za trestný čin spadající pod 42 U.S.C. § 1320a-7(a) nebo platné místní Zákony, a toto odsouzení by mohlo vést k vyloučení, vyslovení zákazu či dočasného pozastavení, nebo k jinému prohlášení za nezpůsobilého. Pokud Zdravotnické zařízení dostane oznámení nebo se jinak dozví o Vyloučení nebo navrhovaném Vyloučení Zdravotnického zařízení jako takového nebo některého Personálu zdravotnického zařízení, ihned to společnosti Allergan oznámí a Allergan 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. Allergan 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.</p>	<p>c. Allergan prohlašuje, že Hodnocený léčivý přípravek dodávaný Zdravotnickému zařízení bude v době dodání do Zdravotnického zařízení splňovat specifikace přípravku uvedené na štítku přípravku.</p>
<p>12. Term and Termination.</p>	<p>12. Doba platnosti a ukončení.</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</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

	Studie účastní („Doba platnosti“).
b. This Agreement may be terminated:	b. Tuto Smlouvu může ukončit:
(i) by either Allergan or Institution upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; (B) the Study is terminated by the FDA or any other governmental or regulatory authority; (C) if either party, in its sole judgment, believes an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable, provided that if Institution terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period (defined below) in accordance with Section 12(c) .	(i) buď Allergan 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) .
(ii) by Allergan: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.	(ii) Allergan: (A) bez uvedení důvodu s třicetidenní (30) písemnou výpovědí podanou Zdravotnickému zařízení, nebo (B) jiným způsobem uvedeným v této Smlouvě.
c. In the event Institution or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, Institution shall give prompt notice to Allergan 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 Allergan, 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 Allergan 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 Allergan 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 Allergan 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”), Allergan agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Study Injury and provide other mandatory compensation as required by Law, if applicable, provided that (A) Institution has not	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“), Allergan sjednává, že uhradí všechny přiměřené léčebné výdaje na terapii takového Poškození vlivem studie a poskytne další povinnou kompenzaci případně vyžadovanou Zákonem, za

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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.	předpokladu, že (A) Zdravotnické zařízení takové léčebné výdaje nepředložilo a nepředložil plátcí – třetí straně, a (B) Poškození vlivem studie není způsobeno přirozeným postupem již dříve existujícího nebo výchozího onemocnění.
b. Allergan 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 Allergan 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) Allergan's or its representatives negligent acts or omissions, recklessness, or intentional misconduct during the Study; or (iii) Allergan's use of the Study results. Allergan'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 Allergan, and (B) Study data and results communicated to Allergan by Institution Personnel are not misleading, inaccurate, or incomplete.	b. Společnost Allergan 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 Allergan) a přiznaných náhrad škody (společně, " Ztráty "), vyplývajících z libovolného nároku nebo soudního řízení vzneseného třetí stranou v důsledku: (i) Poškození vlivem studie; (ii) nedbalosti nebo opomenutí, unáhlenosti či úmyslného nesprávného jednání společnosti Allergan nebo jejich zástupců během Studie; nebo (iii) použití výsledků Studie společností Allergan. Povinnost společnosti Allergan 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 Allergan, a (B) Údaje ze studie a výsledky sdělené společností Allergan Personálem zdravotnického zařízení nejsou zavádějící, nepřesné nebo neúplné.
c. The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:	c. Výše uvedený slib poskytnout odškodnění Příjemcům odškodnění a hájit je a zajistit je podmíněn následujícími povinnostmi Příjemců odškodnění:
(i) advise Allergan 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 thirty (30) days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that Allergan's ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit are not prejudiced;	(i) informovat společnost Allergan 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 třiceti (30) dnů poté, co Příjemci odškodnění obdrželi oznámení o daném nároku nebo soudním řízení, nebo do takové doby, aby nebyla poškozena schopnost a práva společnosti Allergan se hájit nebo urovnat takový nárok nebo soudní spor;
(ii) assist Allergan and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and	(ii) pomoci společnosti Allergan a jejím zástupcům při vyšetřování a obhajobě v libovolném soudním sporu a/nebo vzneseném nároku, za který se poskytuje odškodnění; a
(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without Allergan's prior written consent.	(iii) neuzavírat smír ani jinak neurovnávat žádný takový vznesený nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti Allergan.
d. Allergan's obligations to pay reasonable medical expenses or other mandatory expenses as defined by applicable Law in connection with a Study Injury, or to indemnify, defend, or hold harmless shall not apply in the event any Losses or Study Injury, respectively, are attributable to: (i) the negligence, recklessness or willful misconduct of, or failure to follow the Protocol by, any of the Indemnitees, or (ii) Institution's or Institution Personnel's breach of any obligations under this Agreement.	d. Povinnost společnosti Allergan 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 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.
e. Institution shall indemnify, defend and hold harmless the AbbVie Group, its officers, directors, employees,	e. Zdravotnické zařízení odškodní, bude bránit a zajistí Skupinu AbbVie, její vedoucí pracovníky, členy

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>agents, and representatives, from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) arising from the negligence, recklessness, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution or any of Institution's Personnel.</p>	<p>představenstva, zaměstnance, agenty a zástupce pro případ všech právních sporů, vznesených nároků, odpovědností, nákladů, náhrad škody, rozsudků a dalších výdajů (zejména nákladů na právní zastoupení), vzešlých z nedbalosti, unáhlenosti, záměrného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo někoho z Personálu zdravotnického zařízení.</p>
<p>14. <u>Insurance.</u> Each party shall maintain an 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. For the avoidance of doubt, the Institution's insurance policy is not a clinical trial insurance policy. Allergan shall maintain liability insurance for the conduct of the Study in accordance with Section 52(3), (f) of the Act on Pharmaceuticals. Upon request by a party, the other party shall furnish evidence of such party's applicable insurance. Each party's insurance coverage shall comply with applicable Laws and insurance guidelines.</p>	<p>14. <u>Pojištění.</u> Každá strana bude mít pojištění 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. Pro vyloučení všech pochybností není pojistná smlouva zdravotnického zařízení pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení. Allergan je povinna mít pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou při provádění Studie v souladu s § 52(3), (f) Zákona o léčivech. Na žádost jedné strany strana druhá předloží důkaz o platném pojištění dané strany. Pojistné krytí každé strany musí odpovídat platným Zákonům a doporučeným pojistným postupům.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>16. <u>Assignment.</u> Institution may not assign this Agreement to any other party without Allergan's prior written consent. Any attempted assignment without Allergan'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.</p>	<p>16. <u>Postoupení.</u> Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Allergan tuto Smlouvu postoupit žádné jiné straně. Jakýkoliv pokus o postoupení bez předchozího písemného souhlasu společnosti Allergan 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 nezbavuje Zdravotnické zařízení odpovědnosti za splnění všech vzniklých závazků.</p>
<p>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 Allergan and Allergan may immediately terminate this Agreement.</p>	<p>17. <u>Subdodavatelé.</u> V případě, že Zdravotnické zařízení nějakou část provedení Studie zadá formou subdodávky subdodavatel, 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 Allergan a Allergan bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit.</p>
<p>18. <u>Notices.</u></p> <p>a. Routine communications regarding the conduct of the Study, including replacement of the individuals identified on financial disclosure form shall be sent to the Allergan individual identified to Institution by Allergan as the primary contact for the Study.</p> <p>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</p>	<p>18. <u>Oznámení.</u></p> <p>a. Rutinní komunikace týkající se provádění Studie, včetně nahrazení osob identifikovaných na prohlášení o finančních zájmech se zasílají pracovníkovi společnosti Allergan, kterého Allergan sdělí Zdravotnickému zařízení jako primární kontakt pro Studii.</p> <p>b. Všechna zákonná oznámení podávaná na základě této Smlouvy musí být v písemné formě, musí odkazovat na tuto Smlouvu a musí být zaslána</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

or registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or delivered by hand to the legal notice address set forth below.		s doručenkou uznávanou místní nebo mezinárodní non-stop kurýrní službou, nebo doručena osobně na níže uvedenou adresu pro zaslání zákonných oznámení.	
If to Institution: Fakultní Thomayerova nemocnice, Víteňská 800 140 59 Praha 4 – Krč Czech Republic [REDACTED]	If to Principal Investigator: [REDACTED] Fakultní Thomayerova nemocnice, Víteňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic [REDACTED]	Oznámení Zdravotnickému zařízení: Fakultní Thomayerova nemocnice Víteňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic [REDACTED]	Hlavnímu zkoušejícímu: [REDACTED] Fakultní Thomayerova nemocnice, Víteňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic [REDACTED]
If to Allergan: ALLERGAN Limited Ground Floor, Marlow International Parkway, Marlow Buckinghamshire, SL7 1YL United Kingdom [REDACTED]	with a copy to: Section Head, R&D, Alliance Management and Transactions Dept. V323 AbbVie Inc. 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064 U.S.A.	Oznámení pro Allergan: ALLERGAN Limited Ground Floor, Marlow International Parkway, Marlow Buckinghamshire, SL7 1YL United Kingdom [REDACTED]	S kopií na adresu: Section Head, R&D, Alliance Management and Transactions Dept. V323 AbbVie Inc. 1 N. Waukegan Road North Chicago, IL 60064 U.S.A.
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.		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 zaslání 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 zaslání zákonných oznámení, uvedenou v tomto článku.	
19. <u>Survival</u> . Any other terms which by their intent or meaning are intended to survive termination or expiration of this Agreement shall so survive, including, without limitation, the parties' obligations with respect to financial disclosure reporting and conflict of interest disclosure and management, record retention and audit rights, confidentiality, subject confidentiality/data protection, publicity, ownership, publications, notification requirements with respect to such party's representations and warranties set forth in Section 11(b) , indemnification, and Study Injuries.		19. <u>Přetrvání</u> . Všechny podmínky, které svým cílem nebo významem mají přetrvat ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, přetrvávají, zejména pak závazky stran týkající se hlášení finančních zájmů a střetu zájmů a jejich řízení, uchování záznamů a práva na audit, mlčenlivost, ochranu důvěrných informací / osobních údajů, publicita, vlastnictví, publikace, požadavky na oznamování ujistění a záruk stran podle článku 11(b) , odškodnění a Poškození vlivem studie.	
20. <u>Severability</u> . If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby.		20. <u>Oddělitelnost</u> . Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo nápravný prostředek uvedený v této Smlouvě shledán soudem příslušné jurisdikce nevynutitelným nebo neúčinným, nebude tím ovlivněna platnost a vynutitelnost zbývajících ustanovení.	
21. <u>Counterparts</u> . This Agreement is executed in three counterparts, one for each contracting party.		21. <u>Steinopisy</u> . Tato Smlouva je podepsána ve třech vyhotoveních, po jednom pro každou ze smluvních stran.	
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		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	

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: Allergan- CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site_07DEC2020

Document Title/Název dokumentu: 3101-312-002_Czech_Fakultní Thomayerova nemocnice [REDACTED] CSA Template - 1 per site_Final date 11Aug2021

<p>be settled before the competent courts of the Czech Republic. This Agreement is written in English and Czech. In case of any discrepancies Czech version will prevail.</p>	<p>České republiky. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů bude rozhodující česká verze.</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 science, medical practice, and Study subject safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control. The English language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder.</p> <p>25. <u>Allergan declares that it has not and will not conclude any other contract regulating its mutual rights and obligations with the Principal Investigator or other Study staff in connection with the Study that is subject to this Agreement, without participation of Institution.</u></p>	<p>24. <u>Čelá Smlouva</u>. Tato Smlouva včetně mj. všech jejích příloh obsahuje úplnou dohodu stran týkající se jejího předmětu a nahrazuje veškeré související předchozí dohody a úmluvy. V případě střetu mezi ustanoveními Protokolu a této Smlouvy nebo libovolnými jejími přílohami bude mít v záležitostech vědy, lékařské praxe a bezpečnosti subjektu Studie přednost Protokol. Ve všech ostatních záležitostech budou mít přednost ustanovení této Smlouvy. Veškeré spory vzešlé z této Smlouvy se budou řídit její anglickou verzí.</p> <p>25. Allergan prohlašuje, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení s Hlavním zkoušejícím či dalším personálem studie žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti.</p>
<p>A part of this Agreement are following Attachments: Exhibit A – BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE Exhibit B - Version of the Agreement for publication Exhibit C - Protocol on takeover/return of the Equipment</p> <p>Following documents will be provided separately before full execution of this Agreement and will be available by Contracting Parties:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Power of Attorney/Delegation letter for CRO – Insurance certificate – Multicentric ethics committee approval – Local ethics committee approval – State Institute for Drug Control approval – Extract from the Business Register for CRO – Inform consent form – Principal Investigator Financial disclosure form 	<p>Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy: Příloha A – PŘEHLED ROZPOČTU A PLATEBNÍ HARMONOGRAM Příloha B - Verze Smlouvy určená ke zveřejnění Příloha C - Protokol o převzetí/vrácení Zařízení</p> <p>Následující dokumenty budou dodány samostatně před podpisem smlouvy, budou vedeny separátně a budou k dispozici u smluvních stran:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Plná moc/delegační dopis pro CRO – Pojistný certifikát – Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení – Souhlas místní etické komise – Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv – Výpis z Obchodního rejstříku CRO – Formulář písemného informovaného souhlasu – Finanční prohlášení Hlavního zkoušejícího
<p><i>Signature page follows</i></p>	<p><i>Následuje strana s podpisy</i></p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

ALLERGAN LIMITED

By/Podepsal: _____
 Name/Jméno: _____
 Title/Funkce: _____
 Date/Datum: _____

FAKULTNÍ THOMAYEROVA NEMOCNICE

By/ Podepsal: _____
 Name/Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
 Title/Funkce: ředitel/director
 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

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A

BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE / PŘEHLED ROZPOČTU A PLATEBNÍ HARMONOGRAM

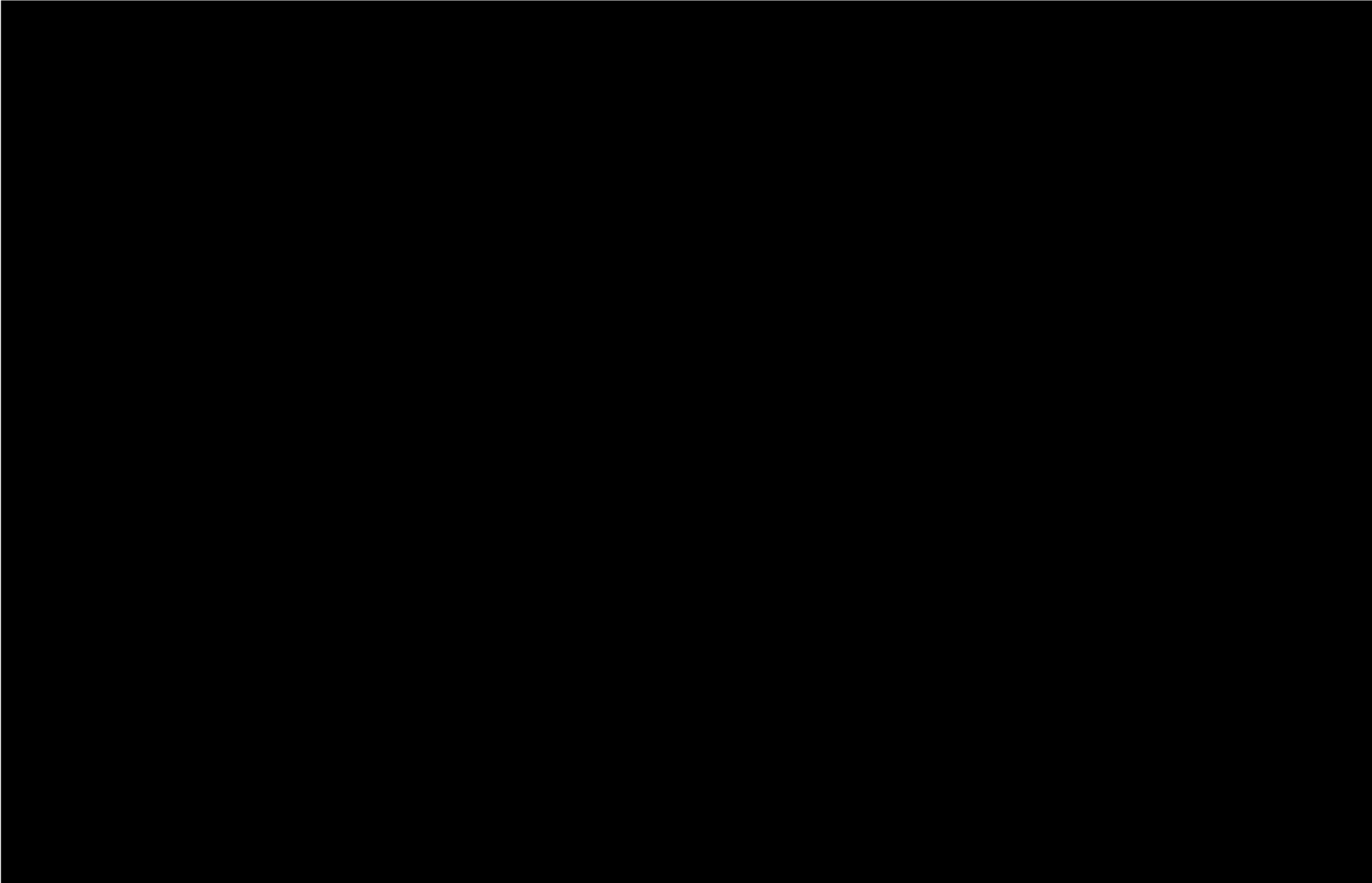
Protocol Number / Číslo protokolu	3101-312-002
Protocol Title / Název protokolu	A PHASE 3, MULTICENTER, OPEN-LABEL 52-WEEK EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF ORAL ATOGEPANT FOR THE PREVENTION OF MIGRAINE IN PARTICIPANTS WITH CHRONIC OR EPISODIC MIGRAINE / Multicentrické, otevřené, rozšiřující klinické hodnocení fáze 3 v délce 52 týdnů ověřující dlouhodobou bezpečnost a toleranci perorálně podávaného přípravku atogepant při prevenci migrény u účastníků s chronickou nebo epizodickou migrénou
Principal Investigator / Hlavní zkoušející	

Payee Information – Institution / Údaje o příjemci – Zdravotnické zařízení	
Payee Business Name (no more than 34 characters including spaces, please shorten if longer) / Název příjemce (maximálně 34 znaků včetně mezer, pokud je delší, prosím zkraťte)	Fakultní Thomayerova nemocnice
Payee Business Address / Adresa sídla příjemce	Vídeňská 800 140 59 Praha 4 Česká republika / Czech Republic
Payee email / E-mail příjemce	
VAT Registration Number (or equivalent) If not VAT registered, please state "not registered". Please note that Personal Tax Number is not required / Registrační číslo k DPH (nebo jemu odpovídající) Není-li příjemce registrován k DPH, uveďte „není registrován“. Daňové identifikační číslo není požadováno.	CZ00064190
Bank name / Název banky	Česká národní banka

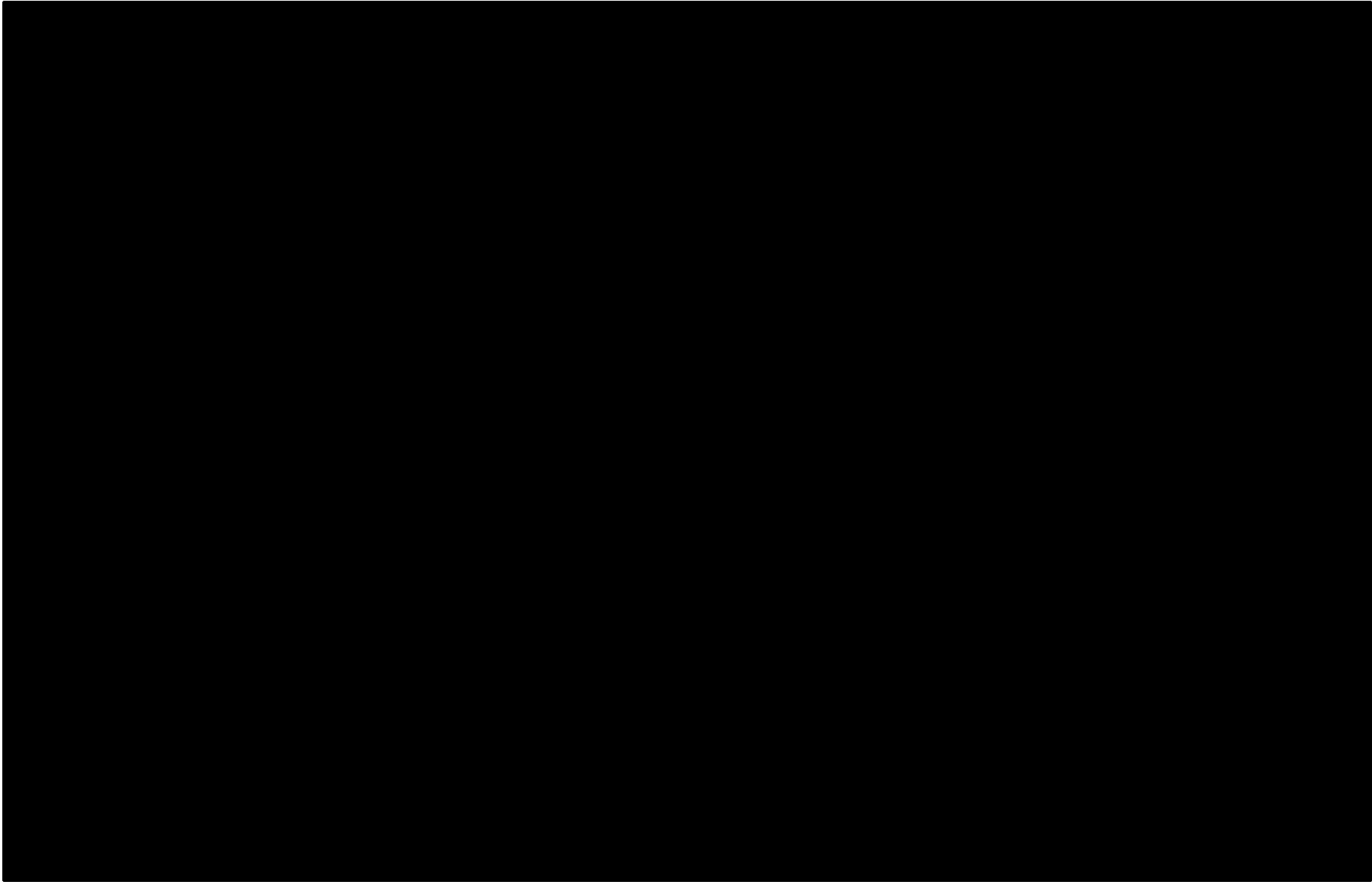
CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Bank Address / Adresa banky	Na Příkopě 28 115 03 Praha 1 Czech Republic
Account number / Číslo účtu	20001-36831041
Bank Sort Code / Kód banky	0710
SWIFT or BIC code / Kód SWIFT nebo BIC	CNBACZPP
IBAN number / Číslo IBAN	CZ42 0710 0200 0100 3683 1041
Vendor Number / Číslo dodavatele	[REDACTED]
Currency / Měna	CZK

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



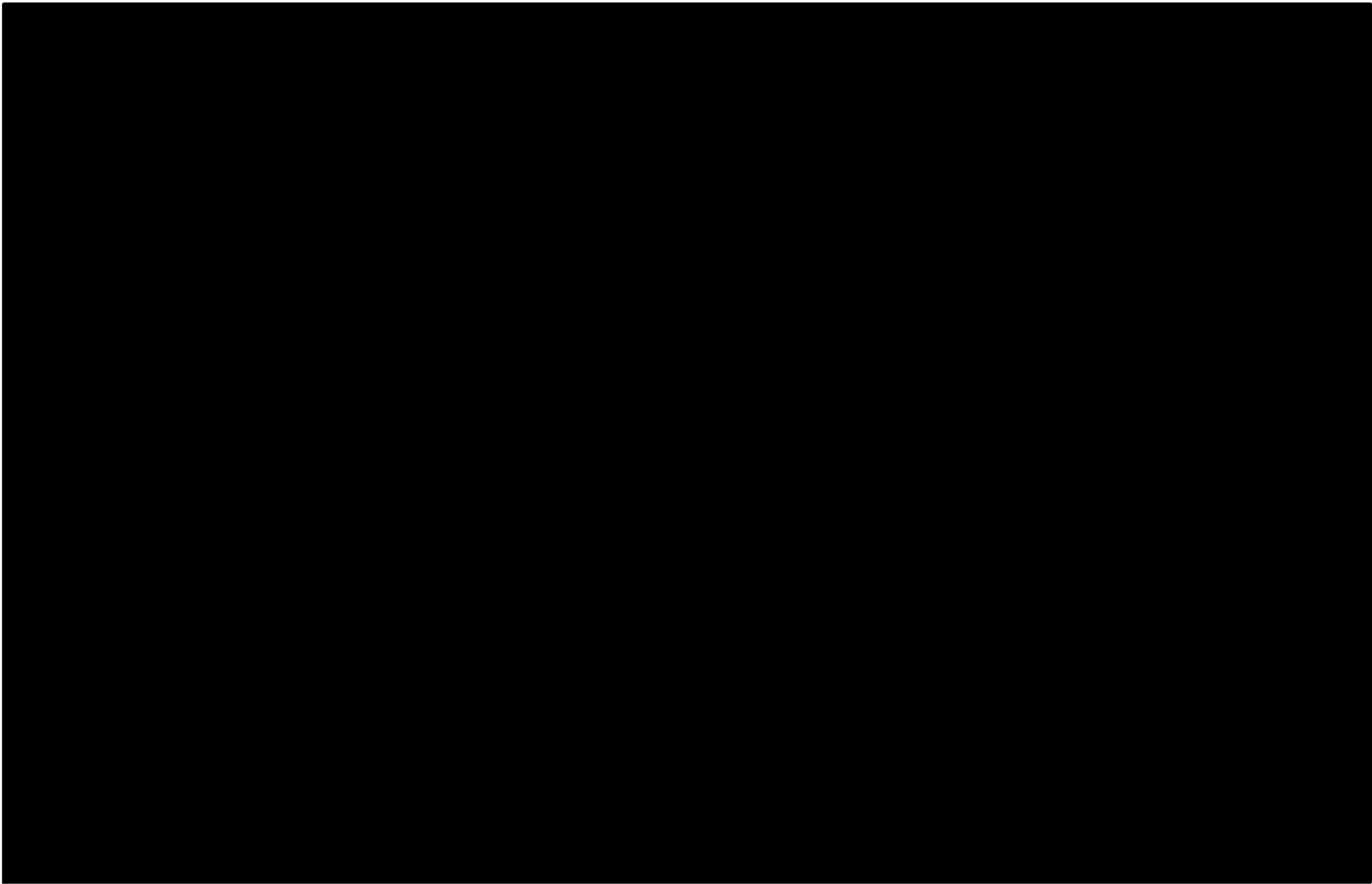
CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



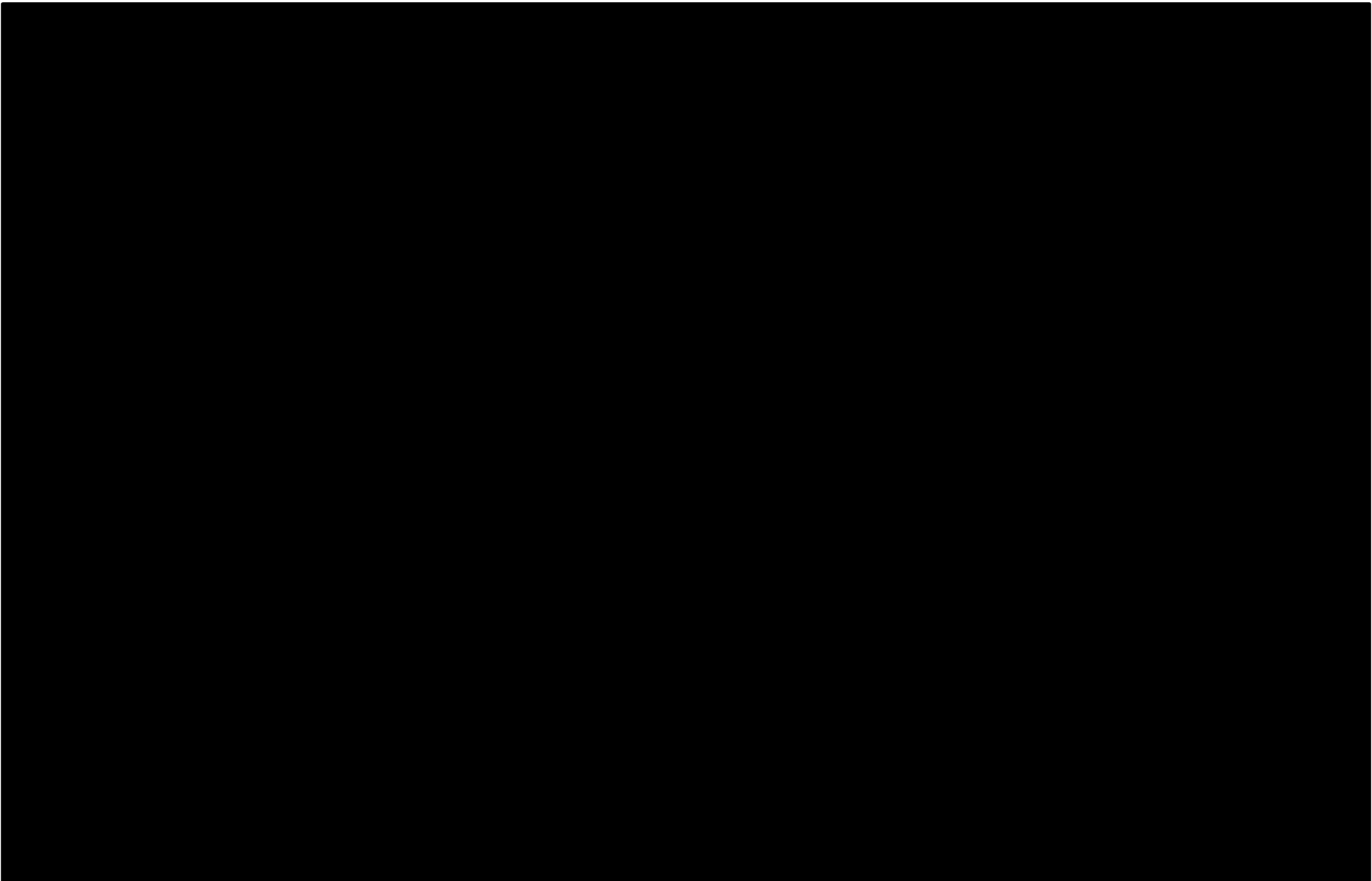
CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

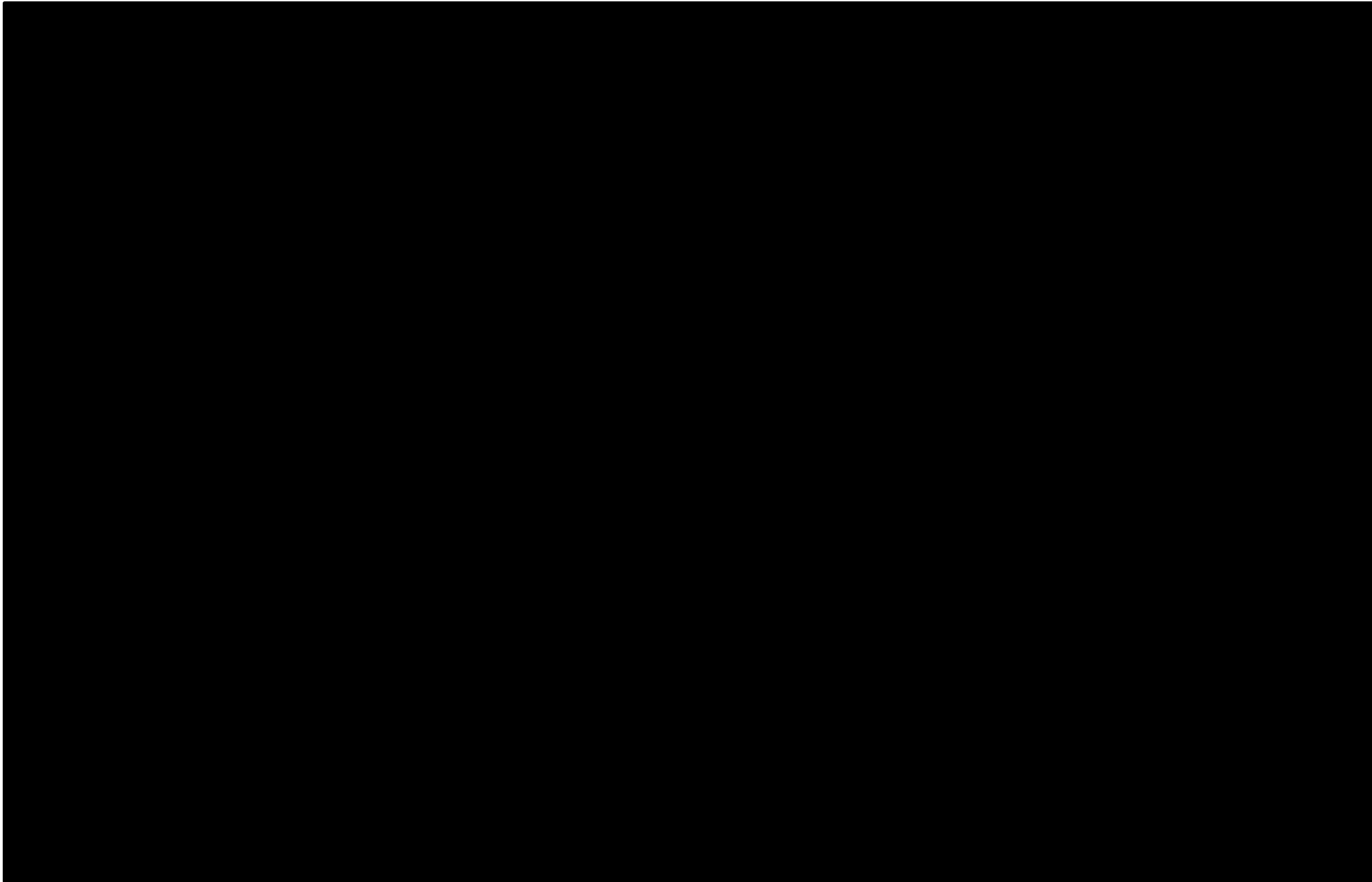
CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B

VERSION OF THE AGREEMENT FOR PUBLICATION / VERZE SMLOUVY URČENÁ KE ZVEŘEJNĚNÍ

Will be provided separately / Bude poskytnuta samostatně


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: Allergan- CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site_07DEC2020

Document Title/Název dokumentu: 3101-312-002_Czech_ Fakultní Thomayerova nemocnice_ [REDACTED]_CSA Template - 1 per site_Final date 11Aug2021

EXHIBIT C / PŘÍLOHA C

Protocol on takeover/return of the Equipment / Protokol o převzetí/vrácení Zařízení


	Formulář	F-TN-969 verze 5/2015
	Fakultní Thomayerova nemocnice Videňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč	Strana 1 z 2

Protokol o převzetí/vrácení výpůjčky ke smlouvě o klinickém hodnocení / Report of receipt/return of loan in respect of the Clinical trial-CTA

č./No: ze dne /dated.....

Převzetí / Takeover	Název / Title							
	přístrojový zdravotnický prostředek nebo laboratorní technika / instrument medical device or laboratory technology	<input checked="" type="checkbox"/> ANO / YES <input type="checkbox"/> NE / NO						
	Výrobní číslo a typ (pokud je) / Serial number and type (if applicable)							
	Cena v Kč / Price in CZK							
	Datum převzetí / Date of receipt							
	Název půjčitele (razítko, jméno a podpis) / Name of the Lender (stamp, name and signature)							
	Název oddělení výpůjčitele – odpovědný zástupce (razítko, jméno a podpis) / Číslo inventárního úseku / Name of the Borrower's department - responsible representative (stamp, name and signature) / Inventory section number							
	Datum ukončení výpůjčky (viz smlouva) / End date of the equipment loan (see contract)	*Ukončení KH / end of Study						
	Návod v ČJ / Instructions in the Czech language	Yes / ano						
	<table border="1"> <tr> <td rowspan="3" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">PZP a LT vždy přítomnost technika OPT / PZP and LT always the presence of the OPT technician</td> <td>Prohlášení o shodě / Declaration of conformity</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Protokoly o BTK, validacích a periodických měření (první nebo poslední platné dokumenty) / Reports on BTK, validations and periodic measurements (the first or the last valid documents)</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Protokol o instrukcích obsluhy / Operator briefing report</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	PZP a LT vždy přítomnost technika OPT / PZP and LT always the presence of the OPT technician	Prohlášení o shodě / Declaration of conformity	<input checked="" type="checkbox"/>	Protokoly o BTK, validacích a periodických měření (první nebo poslední platné dokumenty) / Reports on BTK, validations and periodic measurements (the first or the last valid documents)	<input checked="" type="checkbox"/>	Protokol o instrukcích obsluhy / Operator briefing report	<input checked="" type="checkbox"/>
PZP a LT vždy přítomnost technika OPT / PZP and LT always the presence of the OPT technician	Prohlášení o shodě / Declaration of conformity		<input checked="" type="checkbox"/>					
	Protokoly o BTK, validacích a periodických měření (první nebo poslední platné dokumenty) / Reports on BTK, validations and periodic measurements (the first or the last valid documents)		<input checked="" type="checkbox"/>					
	Protokol o instrukcích obsluhy / Operator briefing report	<input checked="" type="checkbox"/>						

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

	Formulář	F-TN-969 verze 6/2016
	Fakultní Thomayerova nemocnice Vládkova 800, 140 59 Praha 4 - Krč	Strana 2 z 2

	Další předávané doklady / Other documents submitted N/A
	OPT vypůjčitele (jméno a podpis) / Borrower's OPT (name and signature)
Vrácení / Return	Stav PZP v době vrácení půjčitele / The status of PZP at the time of return to the Borrower
	Datum vrácení / Return date
	Název půjčitele (razítko, jméno a podpis) / Name of the Lender (stamp, name and signature)
	Název oddělení vypůjčitele – odpovědný zástupce (razítko, jméno a podpis) / Name of the Borrower's department – responsible representative (stamp, name and signature)



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ