

M21-307

00188560.0

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
concluded according to Section 1746(2) of Act No. 89/2012 Sb. Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the "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.	uzavřena podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“) 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><b>AbbVie s.r.o.</b>, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by Branislav Trutz, MD, General Manager and Executive ("<b>AbbVie</b>") desires to retain <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, ID: 00159816, VAT ID: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (the "<b>Institution</b>") and [REDACTED] I. Neurology Clinic of the Institution ("<b>Principal Investigator</b>") to conduct a clinical study (the "<b>Study</b>") in relation to in relation to <b>BOTOX</b> (the "<b>Study Product</b>") valid as of the date this Clinical Study Agreement (this "<b>Agreement</b>") is fully executed, and effective as of the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Czech law, as stated below in <b>Section 8</b> (the "<b>Effective Date</b>").</p>	<p><b>AbbVie s. r. o.</b>, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená jednatelem MUDr. Branislavem Trutzem ("<b>AbbVie</b>") si přeje zapojit <b>Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně</b>, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupenou Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem ("<b>Zdravotnické zařízení</b>") and [REDACTED], I. neurologická klinika Zdravotnického zařízení ("<b>Hlavní zkoušející</b>") do provádění klinického hodnocení ("<b>Studie</b>") týkajícího se <b>BOTOX</b> ("<b>Hodnocený léčivý přípravek</b>"). Datum platnosti této Smlouvy o klinické hodnocení je datum jejího podpisu všemi smluvními stranami a datem účinnosti této Smlouvy ("<b>Smlouva</b>") je den uveřejnění této Smlouvy v souladu s příslušnými ustanoveními práva České republiky, ve smyslu níže definovaném v článku <b>8</b> ("<b>Datum účinnosti</b>").</p>
<b>WHEREAS:</b>	<b>VZHLEDEM K TOMU, že</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>AbbVie is acting as an authorized agent in the Czech Republic of AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG, Mainzer Strasse 81, 651 89 Wiesbaden, Germany, ID: HRA 9790 the Study sponsor in the European Union as defined in the Regulation (EU) No. 536/2014 respectively Directive 2001/20/EC ("<b>Sponsor</b>");</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AbbVie jedná v České republice jako oprávněný zástupce společnosti AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG, Mainzer Strasse 81, 651 89 Wiesbaden, Německo, IČ: HRA 9790, zadavatele Studie v Evropské unii podle definice uvedené v nařízení EU č. 536/2014 resp. směrnici 2001/20/ES ("<b>Zadavatel</b>");</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Each of AbbVie and Sponsor is a member of the AbbVie group of companies that is directly or indirectly owned by AbbVie Inc. (together with AbbVie Inc., "<b>AbbVie Group</b>")</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AbbVie i Zadavatel jsou členy skupiny společností AbbVie a jejich přímým či nepřímým vlastníkem je AbbVie Inc. (společně s AbbVie Inc. "<b>Skupina AbbVie</b>"),</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. <b>M21-307</b> entitled "<b>Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of BOTOX (Botulinum Toxin Type A) for the Prevention of Migraine in Subjects with Episodic Migraine</b>," which may be amended from time to time with the approval of the relevant Ethics Committee in writing by AbbVie (the "<b>Protocol</b>"); and</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Studie se má provádět podle protokolu č. <b>M21-307</b> s názvem "<b>Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrovaná studie BOTOX® (botulotoxin Typ A) Purifikovaný neurotoxinový komplex pro prevenci Migrény u pacientů s epizodickou migrénou</b>", který AbbVie může čas od času se souhlasem příslušné etické komise písemně změnit ("<b>Protokol</b>"); a</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that Principal Investigator will be responsible for the conduct of the Study.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AbbVie uzavírá tuto Smlouvu s vědomím, že za provádění Studie bude odpovídat Hlavní zkoušející.</li> </ul>
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:	Strany se PROTO NYNÍ s ohledem na vzájemné sliby uvedené v této Smlouvě dohodly následovně:
1. <u>Scope of Work.</u>	1. <u>Rozsah prací</u>
<p>a. Institution and Principal Investigator shall conduct and shall require Principal Investigator, sub-investigator(s), and Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, "<b>Institution Personnel</b>") to conduct the Study in accordance with: (i) this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) all written instruction provided by or on behalf of AbbVie; and (iv) all applicable laws and regulations and industry codes of practice (collectively "<b>Law(s)</b>"), including without limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice ("<b>ICH-</b></p>	<p>a. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou 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 "<b>Personál zdravotnického zařízení</b>"). Studie se bude provádět v souladu s (i) touto Smlouvou, (ii) Protokolem, (iii) všemi písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie nebo jejím jménem; a (iv) všemi platnými zákony a předpisy a prováděcími předpisy platnými pro dané průmyslové odvětví a provádění této Studie (společně "<b>Platné právní předpisy</b>"), zejména zákony proti úplatkům a korupci, pokyny pro Správnou klinickou praxi</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00188560.0 CZ M21-307 FNusAvB [REDACTED] 24May22 Final Clean

<p><b>GCP</b>"), the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended ("<b>Act on Pharmaceuticals</b>"), the Act on Health Care Services and the Conditions for their Provision No. 372/2011 Coll., as amended ("<b>Health Care Services Law</b>"), Decree No. 226/2008 Coll., as amended, on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, Decree No. 84/2008 Coll., on Good Pharmacy Practice, as amended ("<b>Good Pharmacy Practice</b>"), Decree No. 86/2008 Coll., on Good Laboratory Practice in the Area of Medicines, as amended, Act No. 110/2019 Coll., on Protection of Personal Data, as amended, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws ("<b>Data Protection Law(s)</b>") and other data protection and privacy laws, as each may be amended, from time to time. In furtherance of the foregoing obligations, AbbVie shall ensure that the State Institute for Drug Control ("<b>SUKL</b>") and an Ethics Committee ("<b>EC</b>") established and constituted in accordance with the applicable legal provisions approves and oversees the conduct of the Study. AbbVie shall notify SUKL and EC of (i) the date and place of commencement of the Study within sixty (60) days from its start in the Czech Republic and (ii) the introduction of substantial amendments to the Protocol as required by applicable regulations. Institution and Principal Investigator shall observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations.</p>	<p>Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv E6 ("<b>ICH-GCP</b>"), zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění ("<b>Zákon o léčivech</b>"), zákonem o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování č. 372/2011 Sb., v platném znění ("<b>Zákon o zdravotních službách</b>"), 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 ("<b>Správná lékařská praxe</b>"), vyhláškou č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, v platném znění, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, Obecným nařízením EU o ochraně osobních údajů (2016/679) a souvisejícími právními předpisy na ochranu osobních údajů ("<b>Právní předpisy na ochranu osobních údajů</b>") a dalšími zákony na ochranu údajů a soukromí v platném znění. AbbVie na podporu splnění výše uvedených povinností zajistí povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv ("<b>SÚKL</b>") a etické komise ("<b>EK</b>"), zřízené a ustanovené v souladu s platnými právními předpisy, a jejich dohled nad prováděním Studie. AbbVie ohlásí SÚKL a EK (i) do šedesáti (60) dnů od zahájení Studie v České republice místo a datum zahájení Studie a (ii) zavedení významných dodatků do Protokolu podle požadavků platných předpisů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují dodržovat postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů způsobem požadovaným příslušnými předpisy.</p>
<p>b. Prior to each Study subject's participation in the Study, Principal Investigator shall obtain a signed informed consent form ("<b>ICF</b>"), supplied by AbbVie, which shall be responsible for its approval by SUKL and the EC. If Institution or Principal Investigator proposes to publish any Study subject recruitment advertisements, such advertisements require AbbVie's prior review and approval in advance of submission to the applicable EC. Institution and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Law .</p>	<p>b. Hlavní zkoušející se zavazuje od každého Subjektu studie před jeho účastí ve Studii získat podepsaný formulář informovaného souhlasu ("<b>ICF</b>") dle vzoru poskytnutého společností Abbvie, která zajistí jeho schválení SÚKLe a EK. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející navrhnou zveřejnění inzerátů pro nábor Subjektů studie, AbbVie takové inzeráty musí před předložením příslušné EK zkontrolovat a schválit. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni hlásit všechny závažné nežádoucí účinky nebo jiné problémy s bezpečností způsobem uvedeným v Protokolu a v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>c. Principal Investigator represents and warrants that he is an employee of Institution. Institution agrees that no other investigator may be substituted for the Principal Investigator without the prior written consent of AbbVie. If the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator.</p>	<p>c. Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející nesmí být nahrazen jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu AbbVie. Pokud Hlavní zkoušející nebude chtít nebo nebude moci plnit své povinnosti vyžadované touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení o tom bude ihned informovat AbbVie a v dobré víře bude ve spolupráci s ní hledat vzájemně přijatelného náhradního hlavního zkoušejícího.</p>
<p>d. Principal Investigator shall complete and return to AbbVie the Investigator Information and Agreement ("<b>IIA</b>") provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notify AbbVie of any change in its accuracy during the Term of this Agreement. Further, Principal Investigator shall and shall ensure that each sub-investigator completes and returns to AbbVie the financial disclosure form provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notifies AbbVie of any change in the accuracy of the financial</p>	<p>d. Hlavní zkoušející před zahájením Studie vyplní a společnosti AbbVie dodá formulář Informace o zkoušejícím a souhlas ("<b>IIA</b>") poskytnutý společností AbbVie a aby společnost AbbVie během doby platnosti této Smlouvy neprodleně informoval o všech změnách daných informací. Dále Hlavní zkoušející vyplní a dodá společnosti AbbVie a zajistí, aby i všichni další zkoušející před zahájením Studie vyplnili a společnosti AbbVie dodali formulář prohlášení o finančních zájmech a společnost AbbVie během (níže definované) platnosti této</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

disclosure form during the Term (defined below) of this Agreement and for one (1) year following completion of the Study. Institution and Principal Investigator understand and agree that Principal Investigator and sub-investigator(s), and their immediate families, may not have a direct ownership interest (including, without limitation, intellectual property rights or royalty rights) in the Study Product and may not be compensated with AbbVie Inc. securities in exchange for being a principal investigator or sub-investigator(s) in the Study.	Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku od jejího ukončení neprodleně informovali o každé změně v přesnosti prohlášení o finančních zájmech. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou 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 akcemi společnosti AbbVie Inc. výměnou za to, že jsou Hlavním zkoušejícím nebo dalším zkoušejícím ve Studii.
e. Institution Principal Investigator and Institution Personnel shall not bill or seek reimbursement from any third party (including, without limitation, Study subjects, health insurance providers, or any governmental program) for any Study Materials (as defined below) or other items or services that are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie. Institution and Principal Investigator shall follow all applicable commercial, government programs, and other payor rules requiring disclosure that such Study Materials and/or other items, or services were paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie.	e. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Personál zdravotnického zařízení nesmí účtovat žádné třetí straně (zejména Subjektům studie, poskytovatelům zdravotního pojištění nebo nějakému vládnímu programu) nebo ji žádat o úhradu za žádné (níže definované) Materiály studie nebo jiné položky či služby, které byly uhrazeny nebo bezplatně poskytnuty společností AbbVie nebo jejím jménem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni 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 zaplacené nebo bezplatně poskytnuty společností AbbVie nebo jejím jménem.
f. Institution and/or Principal Investigator shall (i) ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of subject visit and (ii) use best efforts to respond to queries related to the data entered into the CRFs within five (5) business days of being issued by AbbVie.	f. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející (i) zajistí, že studijní data, v rozsahu požadovaném Protokolem, jsou vložena do CRF (bez ohledu na skutečnost, zda v elektronické nebo papírové podobě) nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy Subjektu studie, a (ii) vynaloží nejlepší úsilí za účelem zodpovězení dotazů v souvislosti se studijními daty vloženými do CRF nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od jejich vznesení ze strany AbbVie.
2. <u>AbbVie Obligations.</u> AbbVie shall comply with applicable Law in the performance of its activities relating to the Study and shall obtain all approvals required in connection with such activities.	2. <u>Povinnosti AbbVie.</u> AbbVie při provádění svých činností souvisejících se Studií bude dodržovat platné právní předpisy a získá všechna povolení vyžadovaná v souvislosti takovými činnostmi.
3. <u>Study Materials; Licenses; Equipment.</u>	3. <u>Materiály studie, licence, zařízení</u>
a. AbbVie will provide sufficient quantities of Study Product and placebo, investigator brochures, access to an electronic data capture system for completing Case Report Forms (" <b>CRFs</b> "), access to or copies of certain patient reported outcomes (electronic or paper) surveys, questionnaires, and/or scales (collectively, " <b>PROs</b> "), and any other compounds and materials that the Protocol specifies or that AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the " <b>Study Materials</b> ") at no cost. AbbVie will deliver Study Product placebo and compounds to the hospital pharmacy of the Institution. Institution and Principal Investigator will ensure proper receipt, handling and storage, and dispensing of the Study Product and any other compounds by a duly qualified pharmacist according to Good Pharmacy Practice. As between Abbvie and Institution all Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and shall remain the sole property of AbbVie.	a. AbbVie poskytne bezplatně dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku placebo, brožur pro zkoušející, přístup k elektronickému systému záznamu dat pro vyplňování chorobopisů (Case Report Form, " <b>CRF</b> "), přístup k některým výsledným (elektronickým nebo listinným) šetřením, dotazníkům a/nebo stupnicím hodnocení pacientů nebo jejich kopie (společně " <b>PRO</b> ") i všechny další látky a materiály, které uvádí Protokol nebo které AbbVie považuje za nezbytné k provádění Studie (společně " <b>Materiály studie</b> "). AbbVie dodá příslušný Hodnocený léčivý přípravek, placebo a látky do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení. 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 AbbVie a Zdravotnickým zařízením, veškeré Materiály studie a další informace, které poskytne společnost AbbVie v souvislosti s touto Smlouvou, jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie.
b. Institution and Principal Investigator shall maintain adequate records to account for the Study Materials including, without limitation, dates,	b. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou vést odpovídající záznamy o použití Materiálů studie, zejména o datech, množstvích a použití ze strany

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>quantity, and use by Study subjects. Institution or Principal Investigator shall inspect the Study Materials upon receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Study Materials are damaged or that the supply of Study Materials is inadequate.</p>	<p>subjektů Studie. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející Materiály studie po obdržení zkontroluje a v případě, že některé Materiály studie budou poškozené nebo nedostatečné, oznámí to společnosti AbbVie.</p>
<p>c. Study Materials shall: (i) be stored and handled in accordance with the labeling, Investigator Brochure, or material data safety sheet, as applicable, of the applicable Study Materials, with applicable legal and regulatory requirements, and AbbVie's written instructions, (ii) not be used past their respective labeled expiration dates, if any.</p>	<p>c. Materiály studie: (i) se musí skladovat a musí se s nimi zacházet v souladu s informacemi na štítcích, brožurou pro zkoušející nebo příslušnými bezpečnostními listy, platnými požadavky zákonů a předpisů a písemnými pokyny AbbVie; (ii) se nesmí používat po případně vyznačené době použitelnosti.</p>
<p>d. Neither Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel shall (i) publish any part of the PROs in any manuscript, poster, oral presentations, or otherwise; (ii) remove or alter any notice contained in the PROs; or (iii) modify, transfer, distribute, or release the PROs to any third party, except in connection with performing the Study in accordance with the Protocol</p>	<p>d. Ani Zdravotnické zařízení, ani Hlavní zkoušející ani nikdo z Personálu zdravotnického zařízení nesmí (i) zveřejnit žádnou část PRO v žádném rukopisu, posteru, ústní prezentaci ani žádným jiným způsobem, (ii) odstranit či změnit žádnou poznámku uvedenou v PRO; ani (iii) změnit, převést, distribuovat či uvolnit PRO pro žádnou třetí stranu kromě případů spojených s prováděním Studie podle Protokolu.</p>
<p>e. Upon conclusion of the Study, termination of this Agreement, or at AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials shall be returned to AbbVie at AbbVie's reasonable expense in accordance with the Protocol and AbbVie written instructions, and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials. If the parties agree that the return of such Study Materials is not practicable or is prohibited under local Laws , any remaining or expired Study Materials will be destroyed in full compliance with applicable Laws at the expense of AbbVie. Upon any such destruction, Institution will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials.</p>	<p>e. Po dokončení Studie, ukončení platnosti této Smlouvy nebo na žádost společnosti AbbVie budou veškeré zbývající nebo prošlé Materiály studie vráceny společnosti AbbVie na její přiměřené náklady v souladu s Protokolem, písemnými pokyny společnosti AbbVie a v souladu s příslušnými předpisy týkajícími se zasílání takových Materiálů studie. Pokud se strany shodnou na tom, že vrácení takových Materiálů studie není praktické nebo je místní právní předpisy zakazují, budou všechny zbývající nebo prošlé Materiály studie zničeny v úplném souladu s platnými právními předpisy a to na náklady společnosti AbbVie. Zdravotnické zařízení po každém takovém zničení neprodleně poskytne společnosti AbbVie potvrzení o likvidaci nebo podobný dokument potvrzující konečnou likvidaci Materiálů studie.</p>
<p>If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide Institution with certain equipment ("<b>Equipment</b>"), upon terms of separate Agreement on Loan for Use in written form.</p>	<p>Bude-li to potřebné pro účely provádění Studie, AbbVie může Zdravotnickému zařízení poskytnout určité zařízení ("<b>Vybavení</b>"), a to na základě samostatné písemné smlouvy o výpůjčce.</p>
<p>g. In the event the Protocol requires Institution to provide Equipment to Study subjects for their use during the Study, Institution and Principal Investigator shall instruct the Study subjects as to the proper use of the Equipment. If any of the Equipment is lost or damaged or stolen by a Study subject or while under the control of a Study subject, then AbbVie shall pay the reasonable cost of replacement or repair, as applicable.</p>	<p>f. 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 mu bude odcizeno, nebo v případě, že ke ztrátě, odcizení nebo poškození Zařízení dojde v době, kdy je Subjekt studie bude mít pod kontrolou, AbbVie uhradí částku za příslušnou výměnu nebo opravu.</p>
<p>h. Institution and Principal Investigator shall use the Study Materials and the Equipment solely for the conduct of the Study and, with AbbVie's consent, other AbbVie-sponsored studies, and not for any other study nor for any other use.</p>	<p>g. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí používat Materiály studie a Zařízení jen pro účely provádění Studie a v návaznosti na souhlas společnosti AbbVie pro jakékoli jiné studie financované společností AbbVie, a ne pro žádnou jinou studii či jiný účel.</p>
<p><b>4. Monitoring of Study; Records; Reporting.</b></p>	<p><b>4. Monitorování Studie; záznamy; hlášení.</b></p>
<p>a. Upon the request of AbbVie, Institution and/or Principal Investigator 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 and/or Principal Investigator shall</p>	<p>a. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost společnosti AbbVie zajistí, aby Hlavní zkoušející předložil ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející do čtyřiceti pěti (45) dnů po dokončení nebo ukončení Studie dodá společnosti AbbVie: (i)</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>furnish AbbVie with: (i) the final report on the Study prepared by the Principal Investigator for the EC; and (ii) all data, records, CRFs, reports, and other information generated (excluding source documents and medical records) in relation to the Study (collectively, "<b>Records</b>"), which are the exclusive property of AbbVie.</p>	<p>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 "<b>Záznamy</b>"). Všechny výše zmíněné informace jsou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie.</p>
<p>b. Upon reasonable advance notice and during normal business hours, Institution shall permit AbbVie and AbbVie's designees access to any facilities at which the Study is conducted, including any pharmacy dispensing the Study Product and/or other compounds, to monitor the conduct of the Study, including the receipt, handling, storage and dispensing of the Study Product and/or other compounds, and to audit the Records, source documents, and other Study-related data (collectively, "<b>Study Documents</b>") as well as technical and organizational security measures implemented to protect Personal Data to verify compliance with this Agreement, provided that Institution and/or Principal Investigator may redact such Study Documents as legally required to protect subject confidentiality. If, as a result of Study monitoring, AbbVie identifies a significant audit finding that is not timely cured within a reasonable period notified in writing (in case of any breaches of <b>Section 7</b> within five (5) days) or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement in accordance with this Agreement.</p>	<p>b. Zdravotnické zařízení umožní společnosti AbbVie a osobám pověřeným společností AbbVie přístup na všechna pracoviště, na kterých se provádí Studie, včetně všech lékáren, které připravují Hodnocené léčivé přípravky a/nebo další látky, a to na základě oznámení podaného s dostatečným předstihem a v běžné pracovní době, za účelem monitorování provádění Studie včetně příjmu, manipulace, uchovávání a přípravy Hodnoceného léčivého přípravku a/nebo dalších látek, a také za účelem auditu Záznamů, zdrojových dokumentů a jiných dat týkajících se Studie (společně "<b>Dokumenty studie</b>") jakož i bezpečnostních opatření technické a organizační povahy aplikovaných v praxi za účelem ochrany Osobních údajů. Cílem je ověřit dodržování této Smlouvy, přičemž Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející smí dané Dokumenty studie upravit, tak, jak to vyžadují právní předpisy na ochranu důvěrných dat subjektů. Pokud společnost AbbVie při monitorování Studie nalezne nějaké významné zjištění auditora, a toto zjištění nebude včas napraveno v písemně oznámené přiměřené lhůtě (v případě jakéhokoli porušení <b>Článku 7</b> ve lhůtě pěti (5) dnů) nebo nebude moci být včas napraveno, AbbVie smí tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>c. AbbVie, itself or through its authorized representatives, will notify the Institution through the Clinical Trials Department of the scheduled initiation and termination visit, and patient recruitment start and end dates via email sent to [REDACTED]. Further, AbbVie shall conduct the above visits during normal business hours of the Institution by mutual agreement with the Investigator or the Institution's designee, provided such designee is bound to observe confidentiality obligations. AbbVie agrees that, in addition to the Principal Investigator, another authorized employee of the Institution will participate in such visits, if necessary and provided such employee is bound to observe confidentiality obligations.</p>	<p>c. Společnost AbbVie sama nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců bude informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zasláního na adresu [REDACTED]. Společnost AbbVie je dále povinna provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení, a to za podmínky, že takový zástupce bude zavázán zachovávat mlčenlivost. Společnost AbbVie souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení, a to za podmínky, že takový zástupce bude zavázán zachovávat mlčenlivost.</p>
<p>d. Institution and/or Principal Investigator shall, to the extent permitted by applicable Law promptly: (i) notify AbbVie upon receiving any requests to inspect and have access to documents related to the Study by any regulatory authority, and (ii) provide AbbVie with a copy of any documents received from or provided to such regulatory authority. In the event a regulatory citation or notice is issued relating to the Study, Institution and Principal Investigator each agree, to the extent permitted by applicable Laws to furnish to AbbVie within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice: (A) notification of such citation or notice, (B) a summary of such citation or notice, and (C) Institution's response to such citation or notice.</p>	<p>d. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející v rozsahu povoleném platnými právními předpisy: musí (i) informovat společnost AbbVie poté, co obdrží z kteréhokoliv regulatorního orgánu jakékoliv žádosti o kontrolu nebo přístup k dokumentům týkajícím se Studie, a (ii) poskytnout společnosti AbbVie kopii všech dokumentů, které od takových regulatorních orgánů obdrží nebo které jim poskytne. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející v případě vydání regulatorního vyjádření nebo oznámení týkajícího se Studie souhlasí s tím, že v rozsahu povoleném platnými právními předpisy poskytne společnosti AbbVie do patnácti (15) dnů od obdržení daného regulatorního vyjádření nebo oznámení: (A) sdělení daného vyjádření nebo oznámení, (B) souhrn daného vyjádření nebo oznámení, a (C) odpověď Zdravotnického zařízení na dané vyjádření nebo</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>e. Institution and Principal Investigator shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws (the "<b>Retention Period</b>"). If AbbVie requests that Institution retain the Study Documents beyond the Retention Period, the parties shall cooperate in good faith in an effort to mutually agree upon the costs and the duration for such extended retention period. However, this does not apply to medical records, which must be kept in accordance with applicable legal provisions.</p>	<p>oznámení.</p> <p>e. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Dokumenty studie archivovat v souladu s platnými právními předpisy („<b>Doba uchování</b>“). V případě, že AbbVie bude požadovat, aby Zdravotnické zařízení Dokumenty studie uchovávalo i po uplynutí Doby uchování, strany budou v dobré víře spolupracovat a dohodnou se na nákladech a trvání takové prodloužené doby uchování. To se však netýká zdravotnické dokumentace, která musí být uchována v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>5. <u>Compensation.</u></p>	<p>5. <u>Odměna.</u></p>
<p>a. For services performed in accordance with the Agreement, AbbVie shall pay Institution and Principal Investigator the fees set forth in the Study budget attached hereto and incorporated herein as <b>Exhibit A-1 (“Institution Study Budget”)</b> and <b>Exhibit A-2 (“Principal Investigator Study Budget”)</b>. The parties agree that the fees set forth in <b>Exhibit A-1 and A-2</b> (collectively, “<b>Study Budget</b>”) are based on the quantities of the Study procedures required by the EC approved Protocol as of the Effective Date. If a Protocol amendment, as approved by the EC, changes the quantity of existing Study procedures and AbbVie’s payment for the modified quantity of existing Study procedures an addendum to this Agreement will be concluded to modify the Study Budget.</p> <p>The parties further agree that the amount for payments set forth in <b>Exhibit A-1 and Exhibit A-2</b> represent the fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between Institution and any member of the AbbVie Group. Institution understands and agrees that none of Principal Investigator or sub-investigator(s) will receive any funds from AbbVie in connection with the performance of the Study other than the funds paid to Institution and Principal Investigator in accordance with the Study Budget, <b>Exhibits A-1 and A-2.</b></p>	<p>a. Za služby provedené v souladu s touto Smlouvou, společnost AbbVie uhradí Zdravotnickému zařízení a, Hlavnímu zkoušejícímu částky stanovené v Rozpočtu studie připojeném k této Smlouvě a začleněném do ní jako <b>Příloha A-1 (“Rozpočet Studie pro Zdravotnické zařízení”)</b> a <b>Příloha A-2 (“Rozpočet Studie pro Hlavního zkoušejícího”)</b>. Strany souhlasí s tím, že částky uvedené v <b>Příloze A-1 a Příloze A-2</b> (Společně dále jen „<b>Rozpočet Studie</b>“) vyplývají z počtu Studijních procedur požadovaných Protokolem studie schváleným k Datu účinnosti příslušnými EK. V případě, že dodatek k Protokolu, a to po jeho schválení ze strany EK, bude měnit počet Studijních procedur a skladbu plateb hrazených společností AbbVie v souvislosti se změnou počtu Studijních procedur bude uzavřen dodatek k této Smlouvě upravující Rozpočet.</p> <p>Strany dále sjednávají, že částky k výplatě uvedené v <b>Příloze A-1 a Příloze A-2</b> představují objektivní tržní hodnotu poskytnutých služeb a nebyly stanoveny žádným způsobem, který by bral v potaz objem nebo hodnotu jiných referencí nebo obchodování mezi Zdravotnickým zařízením a nějakým členem Skupiny AbbVie. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že ani Hlavní zkoušející, ani kterýkoli spoluzkoušející neobdrží jakékoli jiné finanční prostředky od společnosti AbbVie v souvislosti s prováděním Studie, než platby hrazené Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu v souladu s <b>Přílohou A-1 a A-2.</b></p>
<p>b. Institution and Principal Investigator represent and warrant that it/he/she is now in compliance with, and undertake that in performance of its/his/her obligations under this Agreement, shall continue to comply with, all applicable Law , regulations and industry codes of practice, including those related to anti-bribery and anti-corruption. Institution and Principal Investigator further represent and warrant that it 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 a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že při plnění svých povinností podle této Smlouvy budou dodržovat všechny platné právní předpisy a doporučené postupy, mj. i ty, které souvisí s bojem proti úplatkům a korupci. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále prohlašují a zaručují, že nebudou nabízet, slibovat ani povolovat poskytnutí čehokoliv hodnotného státním zaměstnancům ani nikomu jinému za účelem získání nebo udržení obchodu nebo získání obchodní výhody.</p>
<p>c. Principal Investigator shall provide to AbbVie the detailed services performed by Principal Investigator based on visits completed by Study subjects. AbbVie will provide supporting documents to Institution and Principal Investigator summarizing the CRFs received for the Study based on the information from the Principal Investigator. This summary will serve as the basis for the Institution and Principal Investigator to issue the invoice and will be attached to the invoice. The payment will be made by bank</p>	<p>c. Hlavní zkoušející dodá společnosti AbbVie podrobný přehled poskytnutých služeb, a to na základě kontrol, na které se subjekty Studie dostavily. AbbVie poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu podklady se souhrnem CRF obdržených v rámci Studie na základě informací od Hlavního zkoušejícího. Tento souhrn bude sloužit Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu jako podklad pro fakturaci a bude přiložen k faktuře. Platby budou provedeny bankovním převodem na číslo účtu Zdravotnického zařízení uvedené v <b>Příloze</b></p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



transfer to the account number of the Institution set forth in <b>Exhibit A-1</b> and account number of Principal Investigator set forth in <b>Exhibit A-2</b> .	<b>A-1</b> a Hlavního zkoušejícího uvedené v <b>Příloze A-2</b> .
d. In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay Institution and Principal Investigator for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. AbbVie shall not be obligated to reimburse Institution for expenses that are invoiced to AbbVie more than three hundred (300) days after the termination date of this Agreement.	d. V případě ukončení této Smlouvy společnost AbbVie zaplatí Zdravotnickému zařízení Hlavnímu zkoušejícímu za poskytnuté služby a nezrušitelné výdaje vynaložené do data účinnosti ukončení. AbbVie nebude povinna Zdravotnickému zařízení a, Hlavnímu zkoušejícímu nahradit výdaje fakturované společnosti AbbVie déle než tři set (300) dnů po datu ukončení této Smlouvy.
e. AbbVie shall not be responsible for paying for services performed in violation of the Protocol or for data contained in a CRF which is incomplete or inaccurate. If payment has been made for such services, the amount paid shall be deducted from the final payment due under this Agreement (the "Final Payment")	e. Společnost AbbVie nebude odpovídat za úhradu služeb poskytnutých způsobem neodpovídajícím Protokolu, ani nebude odpovídat za neúplné nebo nepřesné údaje obsažené v CRF. Pokud již platba za takové služby byla uhrazena, vyplacená částka bude odečtena z konečné platby splatné podle této Smlouvy („ <b>Konečná platba</b> “).
f. In the event of any payment dispute under this Agreement, (i) AbbVie shall pay undisputed amounts upon receipt of an invoice therefore, and (ii) the parties shall cooperate in good faith to resolve such dispute in a timely manner. Following resolution of such dispute, Institution and Principal Investigator shall re-invoice AbbVie for the amounts the parties mutually agree are due, and AbbVie shall pay such amounts. In no event may Institution, Principal Investigator or Institution Personnel withhold Study data or Records pending resolution of a payment dispute.	f. Pokud dojde k nějakému sporu o úhradu podle této smlouvy, (i) AbbVie zaplatí po přijetí příslušné faktury nesporné částky a (ii) strany budou v dobré víře spolupracovat na včasném vyřešení daného sporu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející po vyřešení takového sporu znovu společností AbbVie vyfakturují splatné částky, které strany vzájemně odsouhlasily, a AbbVie tyto částky uhradí. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející ani Personál zdravotnického zařízení nesmějí v žádném případě do vyřešení sporu o platbu zdržovat Údaje ze studie nebo Záznamy.
g. AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to Institution and Principal Investigator after completion of the performance of all services contemplated hereunder and the delivery to AbbVie of all CRFs and all other items described in <b>Section 4(a)</b> . If AbbVie has paid Institution and/or Principal Investigator less than Institution and/or Principal Investigator is entitled at the time of financial reconciliation, AbbVie shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment. Any overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice to Institution and Principal Investigator of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the bank account of AbbVie identified in <b>Exhibit A-1</b> and <b>Exhibit A-2</b> .	g. AbbVie uhradí Konečnou platbu a zašle finanční odsouhlasení Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu po poskytnutí všech služeb zamýšlených touto Smlouvou, dodání všech CRF společností AbbVie a dodání všech dalších položek popsanych v <b>článku 4(a)</b> této Smlouvy. V případě, že společnost AbbVie zaplatila Zdravotnickému zařízení ,a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu méně, než na co má Zdravotnické zařízení,a/nebo Hlavní zkoušející právo v době finančního odsouhlasení, AbbVie dlužnou částku uhradí v rámci Konečné platby. V případě, že v době konečného odsouhlasení bude existovat přeplatek splatný ve prospěch společnosti AbbVie, bude jí vyplacen do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení o daném přeplatku, které společnost AbbVie zašle Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu společně s vysvětlením takového přeplatku. Přeplatek bude zaslán na účet společnosti AbbVie uvedený v <b>Příloze A-1 a v Příloze A-2</b> .
h. AbbVie and Institution hereby agree that for purposes of publication of this Agreement in accordance with 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts, as amended, the anticipated total compensation for the Study is the following: <b>CZK 1,392,253.14</b>	h. Společnost AbbVie a Zdravotnické zařízení tímto pro účely uveřejnění této Smlouvy, a to v souladu s ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění, souhlasí, že celková očekávaná odměna za provedení Studie činí: <b>1 392 253,14 Kč</b> .
6. <u>Confidentiality.</u>	6. <u>Mlčenlivost.</u>
a. During the Term of this Agreement, including any possible extensions thereof, and for a period of [REDACTED] after the expiration or termination of this Agreement, Institution, Principal Investigator and Institution Personnel shall not disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade	a. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Personál zdravotnického zařízení během doby trvání této Smlouvy včetně všech jejích případných prodloužení, a po dobu [REDACTED] po jejím vypršení nebo ukončení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie sdílet (níže definované) Důvěrné informace žádné třetí straně (kromě stran, které určí společnost AbbVie) ani je použít pro žádný jiný účel než ten, který je uveden v této Smlouvě. Bez ohledu na výše uvedené budou závazky mlčenlivosti a nepoužívání žádných Důvěrných informací označených společností AbbVie jako obchodní

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

<p>secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable Law. "<b>Confidential Information</b>" shall include any information provided to Institution or Institution Personnel by or on behalf of AbbVie including, without limitation, the Protocol, Study Materials, Records, and all other materials, data, results, and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study, (including Personal Data collected from Study subjects) except any portion thereof that:</p>	<p>tajemství v platnosti po takovou dobu, po jakou dané Důvěrné informace budou mít podle příslušných právních předpisů charakter obchodního tajemství. „<b>Důvěrné informace</b>“ budou zahrnovat všechny informace poskytnuté Zdravotnickému zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení společností AbbVie nebo jejím jménem, zejména Protokol, Materiály studie, Záznamy a všechny materiály, data, výsledky a informace, které se týkají společností AbbVie nebo Studie nebo které se objevily v důsledku provádění Studie (včetně Osobních údajů získaných od Subjektů studie, kromě všech jejich částí, které:</p>
<p>(i) is known to Institution, Principal Investigator or Institution Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;</p>	<p>(i) byly známy Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu 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, Principal Investigator 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, Hlavnímu zkoušejícímu 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, Principal Investigator or Institution Personnel; or</p>	<p>(iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k pochybení Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu zdravotnického zařízení; nebo</p>
<p>(iv) is independently developed by Institution, Principal Investigator 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, Hlavní zkoušející 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 at the expense of AbbVie all Confidential Information; provided, however, Institution and Principal Investigator 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 na náklady společnosti AbbVie všechny Důvěrné informace do čtyřiceti pěti (45) dnů od provedení nebo ukončení Studie, avšak za předpokladu, že si Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smí ponechat jednu kopii Důvěrných informací ve svém důvěrném archivu, aby dodrželo tuto Smlouvu a pro archivní účely.</p>
<p>c. Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Institution or Principal Investigator from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Institution shall give AbbVie prompt written notice (and if possible and legally permissible, at least five (5) business days' notice) in order to allow AbbVie to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In any event, Institution shall: (i) furnish only that portion of the Confidential Information which it is legally required to disclose, and (ii) permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.</p>	<p>c. Nic z toho, co je uvedeno v této Smlouvě, nebude vykládáno jako omezení Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžadují platné právní předpisy nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející to v každém případě společnosti AbbVie okamžitě písemně oznámí (a pokud možno a zákonem povoleno minimálně pět (5) pracovních dnů předem), aby společnosti AbbVie umožnilo podniknout kroky potřebné podle vlastního uvážení k ochraně jejich Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející v každém případě: (i) poskytne jen tu část Důvěrných informací, kterou ze zákona poskytnout musí, a (ii) povolí společnosti AbbVie, aby se pokusila dostupnými právními prostředky dané zveřejnění omezit.</p>
<p>d. None of Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel shall disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie. Should Institution be required to publish any part of this Agreement, Institution shall notify AbbVie prior to any such publication and shall permit AbbVie to redact any business sensitive information, including but not limited to, any information considered by the parties to be a business secret.</p>	<p>d. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející ani Personál Zdravotnického zařízení neposkytnou společnosti AbbVie žádné informace, které jsou pro nějakou třetí stranu důvěrné nebo chráněné, pokud Zdravotnické zařízení neobdrží předchozí písemné schválení takové třetí strany a společností AbbVie. V případě, že Zdravotnické zařízení bude povinna zveřejnit jakoukoli část této Smlouvy, zavazuje se, že vyzoomí společnost AbbVie před jakýmkoli takovým zveřejněním a umožní společnosti AbbVie, aby redigovala jakékoli citlivé informace obchodní povahy, zejména informace považované smluvními</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



	stranami za obchodní tajemství.
7. <u>Subject Confidentiality; Data Protection.</u>	7. <u>Důvěrnost dat subjektů; Ochrana dat.</u>
a. Where AbbVie on behalf of Sponsor or any Institution Personnel Processes (as defined below) Personal Data of Study subjects, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms " <b>Processing</b> ", " <b>Personal Data</b> ", " <b>Data Controller</b> " and " <b>Personal Data Security Breach</b> " shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law.	a. Pokud AbbVie jménem Zadavatele nebo někdo z Personálu zdravotnického zařízení bude Zpracovávat (jak je definováno níže) Osobní údaje Subjektů studie, smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými právními předpisy včetně požadavků případných smluv na přenos dat a písemnými pokyny společnosti AbbVie. Pojmy „ <b>Zpracování</b> “, „ <b>Osobní údaje</b> “, „ <b>Správce údajů</b> “ a „ <b>Porušení zabezpečení osobních údajů</b> “ budou pro účely této Smlouvy vykládány ve smyslu, který je těmto výrazům určen Právními předpisy na ochranu osobních údajů.
b. To the extent AbbVie Processes Personal Data of Institution Personnel, notification of AbbVie's privacy practices, including but not limited to a description of the categories of Personal Data collected, the purposes of Processing, data subject rights, and cross-border transfers, are described at <a href="https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html">https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html</a> . Institution represents and warrants that, to the extent it discloses or makes available Personal Data about Institution Personnel to AbbVie, Institution shall make such Institution Personnel aware through the Principal Investigator of the AbbVie privacy notice referenced in this <b>Section 7(b)</b> .	b. V rozsahu v jakém společnost AbbVie zpracovává Osobní údaje členů Personálu zdravotnického zařízení, Sdělení společnosti AbbVie o pravidlech na ochranu osobních údajů, zejména včetně popisu kategorií Osobních údajů, jež jsou shromažďovány, popisu účelu jejich Zpracování, práv subjektů údajů a převod takových dat přes hranice, je uloženo na <a href="https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html">https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html</a> . Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že v rozsahu v jakém předává či zpřístupňuje Osobní údaje o Personálu zdravotnického zařízení vůči společnosti AbbVie, Zdravotnické zařízení takové členy Personálu zdravotnického zařízení prostřednictvím Hlavního zkoušejícího vyrozumí o Sdělení společnosti AbbVie o pravidlech na ochranu osobních údajů uvedeném v tomto <b>Odstavci 7 (b)</b> .
c. Parties agree that Sponsor acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data of Study subjects collected in accordance with ICF and Personal Data of Principal Investigator and Institution Personnel collected under this Agreement, and has delegated its rights and obligations under this Agreement to AbbVie. Institution and/or Principal Investigator act as Data Controller with respect to any medical records they obtain from Study subjects and any other personal data collected or generated by them in the course of the Study for the purpose of exercising their independent medical judgment in line with the Study Protocol.	c. Smluvní strany souhlasí, že Zadavatel bude jednat jako Správce dat s ohledem na klíčové kódované Osobní údaje subjektů hodnocení získané v souladu s ICF a Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Personálu zdravotnického zařízení získané na základě této Smlouvy, a že převedl svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy na AbbVie. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející bude jednat jako Správce dat ve vztahu k jakýmkoli záznamům zdravotnické dokumentace, jež budou získány od Subjektů studie a jakékoli jiné osobní údaje jimi získané či vygenerované v průběhu Studie pro účely zajištění jejich nezávislého lékařského uvážení v souladu s požadavky Protokolu Studie.
d. The Principal Investigator will obtain written informed consent of Study subjects as specified in Section 1(b) above for the purposes of obtaining and using the Study subject's personal data for purposes related to the Study, including the disclosure, transfer and processing of personal data obtained pursuant to the Protocol, and in accordance with applicable data protection regulations. Principal Investigator will use an informed consent form, as supplied by the AbbVie as provided in Section 1(b) above, which is responsible for its compliance with applicable law.	d. Hlavní zkoušející zajistí písemné informované souhlasy Subjektů studie, jak jsou tyto definovány v Článku 1 odst. b) výše pro účely získání a použití osobních údajů Subjektů studie pro účely související se Studií, a to včetně sdělení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany osobních údajů. Hlavní zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění poskytnutém AbbVie jak uvedeno v Článku 1 odst. b) výše, přičemž AbbVie odpovídá za jeho soulad s příslušnými právními předpisy.
e. Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.	e. 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.
f. Parties shall notify each other within thirty-six (36) hours of discovery of any potential Personal Data	f. Smluvní strany se zavazují, že si vzájemně odešlou oznámení nejpozději do třiceti šesti (36) hodin od

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>Security Breach. In such case parties will cooperate in good faith to decide whether notification to data subjects and/or government authorities is required and if so agree on how such notices should be given and any remedial actions to be taken. Where the parties decide that notification is required, Institution shall be responsible for providing such notifications. Institution shall not disclose, without AbbVie's prior written approval, any information related to the Personal Data Security Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Personal Data Security Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable Law.</p>	<p>zjištění jakéhokoli potenciálního Porušení zabezpečení 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, neposkytne či nesdělí bez předchozího písemného souhlasného stanoviska společnosti AbbVie, jakoukoli informaci týkající se Porušení zabezpečení osobních údajů jakékoli třetí straně odlišné od poskytovatele smluvního plnění sjednaného za účelem prošetření / zmírnění následků takového Porušení zabezpečení 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>g. Parties agree that AbbVie may request Institution to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects received by AbbVie or Sponsor to Institution. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable Law.</p>	<p>g. Smluvní strany souhlasí, že společnost AbbVie je oprávněna požadovat po Zdravotnickém zařízení organizování odpovědi na žádosti Subjektů studie ve vztahu k přístupu, změně, přenosu, blokování či odstranění Osobních údajů. Společnost AbbVie může postoupit jakékoli žádosti Subjektů studie týkající se Osobních údajů, jež obdrží společnost AbbVie či Zadavatel, na Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že za účelem zachování integrity Studijních výsledků, možnost změnit, blokovat či odstranit Osobní údaje může být omezena, a to v souladu s Příslušnými právními předpisy.</p>
<p>h. 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 <b>Section 7</b>.</p>	<p>h. 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 <b>Článkem 7</b>.</p>
<p>i. The parties agree to cooperate with each other in good faith in the event of an inspection by a regulatory authority, and in the handling of requests and possible complaints from Study subjects in accordance with this Section 7.</p>	<p>i. Strany souhlasí, že budou vzájemně spolupracovat v dobré víře v případě kontroly ze strany dozorového úřadu a při vyřizování žádostí a případných stížností Subjektů studie v souladu s 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 AbbVie on the Study and/or Study Product ("AbbVie Collaborators"). Except as required by applicable Laws, Institution shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. Institution and Principal Investigator understand and agree that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may be disclosed and made public by AbbVie, AbbVie</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 AbbVie na této Studii a/nebo ve vztahu k Hodnocenému léčivému přípravku ("Subjekty spolupracující se společností AbbVie"). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející kromě případů vyžadovaných platnými právními předpisy nesmí prozradit podmínky této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>Collaborators or any member of the AbbVie Group as reasonably necessary to comply with applicable Laws and other obligations. As AbbVie reasonably requests, Institution shall cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures.</p> <p>b. In accordance with the above, the Institution and AbbVie agrees, subject to the terms of <b>Section 6</b> of the Agreement, that the Institution will publish this Agreement in the Registry of Agreements at <a href="http://smlouvy.gov.cz">smlouvy.gov.cz</a> in accordance with the terms of 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts, as amended (the "<b>Act on Register of Contracts</b>") within five (5) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication. Should Institution fail to publish this Agreement within thirty (30) days of fully execution of the Agreement, AbbVie reserves the right to publish this Agreement as required under the Act on Register of Contracts. AbbVie and the Institution hereby agree that the version of the Agreement to be published shall be agreed to by the parties via email. For purposes of clarity, exhibits such as the Budget, the Protocol, insurance certificates and information regarding patient reimbursement shall not be included in the redacted version of the Agreement to be published in accordance with the Act on Register of Contracts.</p>	<p>s tím, že podmínky této Smlouvy a výše jakékoliv platby provedené na jejím základě mohou být sděleny a zveřejněny společností AbbVie, Subjekty spolupracujícími se společností AbbVie nebo členem Skupiny AbbVie v případech, kdy to AbbVie bude rozumně považovat za potřebné kvůli dodržení platných právních předpisů a dalších povinností. Na přiměřenou žádost AbbVie bude Zdravotnické zařízení se společností AbbVie v dobré víře spolupracovat, aby v souvislosti s daným zveřejněním co nejdříve poskytlo úplné informace.</p> <p>b. V souladu s výše uvedeným, Zdravotnické zařízení a společnost AbbVie tímto souhlasí, že na základě podmínek uvedených v <b>článku 6</b> této Smlouvy, uveřejní Zdravotnické zařízení tuto Smlouvu v Registru smluv na <a href="http://smlouvy.gov.cz">smlouvy.gov.cz</a> v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění ("<b>Zákon o registru smluv</b>"), a to do pěti (5) pracovních dnů od podpisu této Smlouvy její poslední smluvní stranou, a že bez zbytečného odkladu vyrozumí společnost AbbVie o uveřejnění. V případě, že Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu ve lhůtě (30) dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, společnost AbbVie si tímto vyhrazuje právo uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s požadavky definovanými v Zákoně o registru smluv. Společnost AbbVie a Zdravotnické zařízení se tímto dohodli, že verze Smlouvy určená k uveřejnění bude smluvními stranami odsouhlasena prostřednictvím e-mailu. Pro účely přesnosti a jasnosti, přílohy jako Rozpočet, Protokol, pojistné certifikáty a údaje týkající se pacientských náhrad nebudou obsaženy v redigované verzi Smlouvy, která bude podléhat uveřejnění na základě příslušných ustanovení Zákona o registru smluv.</p>
<p>9. <u>Ownership</u></p>	<p>9. <u>Vlastnictví.</u></p>
<p>a. Each party hereto retains all right, title and interest in any patent, patent application, trade secret, know-how and other intellectual property that was owned by such party prior to the Effective Date of this Agreement, and no license grant or assignment, express or implied, is intended by, or shall be inferred from this Agreement, except as specifically set forth herein.</p>	<p>a. Každá strana této Smlouvy si ponechává všechna práva, právní tituly a podíly na všech patentech, patentových přihláškách, obchodních tajemstvích, know-how a dalším duševním vlastnictvím, které daná strana vlastnila před Datem účinnosti této smlouvy. Kromě případů zde specificky uvedených tato Smlouva nezamýšlí výslovně ani odvozeně ani jinak udělit žádnou licenci ani cokoli postoupit, ani nelze nic takového z této Smlouvy odvodit.</p>
<p>b. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by Institution or Institution Personnel that either results from use of any of the Study Materials, biological materials obtained from the Study or results from conduct of the Study (collectively, "<b>Intellectual Property</b>") shall be promptly disclosed to AbbVie, and Institution and Principal Investigator hereby assigns to AbbVie all of Institution's rights, title, and interest in and to such Intellectual Property. Upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, Institution shall require Principal Investigator and/or Institution Personnel to execute, or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain, record and enforce patents, copyrights, assignments or other proprietary protection in</p>	<p>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 "<b>Duševní vlastnictví</b>"), budou neprodleně předány společnosti AbbVie a Zdravotnické zařízení Hlavní zkoušející tímto postupuje společnosti AbbVie všechna svá práva na dané Duševní vlastnictví, tituly k nim a účasti v nich. Zdravotnické zařízení na žádost a na náklady společnosti AbbVie bude na Personálu zdravotnického zařízení požadovat podepsání takových dokumentů a podniknutí takových úkonů, nebo nechá Hlavního zkoušejícího a/nebo Personál zdravotnického zařízení podepsat takové dokumenty</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

AbbVie's name covering any of the foregoing Intellectual Property.	a podniknout takové úkony, které budou podle společnosti AbbVie nezbytné nebo vhodné k získání, zapsání a uplatnění patentů, autorských práv, postoupení nebo jiné vlastnické ochrany vztahující se na cokoliv z výše uvedeného Duševního vlastnictví jménem společnosti AbbVie.
c. AbbVie acknowledges and agrees that the Institution's medical records of the Study subjects are and shall remain the property of the Institution after the Study is completed.	c. Společnost AbbVie bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace Zdravotnického zařízení, týkající se Subjektů Studie je a i po ukončení Studie zůstává majetkem Zdravotnického zařízení.
10. <u>Publications and Presentations.</u> For purposes of this Agreement, " <b>Scientific Publication</b> " 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> " <b>Vědecká publikace</b> " znamená pro účely této Smlouvy každou vědeckou publikaci nebo lékařské sdělení týkající se výsledků Studie, v libovolné formě určené ke sdělení třetím stranám, zejména rukopisy, abstrakty, poster, snímky nebo jiné materiály používané pro prezentace.
a. AbbVie is committed to fostering the highest standard of conduct related to Scientific Publications and transparency, while at the same time, protecting its Confidential Information. Authorship related to Scientific Publications shall be determined in accordance with and governed by the criteria defined by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" and Institution shall require that AbbVie's role in support of the Study be appropriately disclosed in any Institution Publications (as defined below).	a. Společnost AbbVie chce v souvislosti s Vědeckými publikacemi a transparentností podporovat nejvyšší standardy chování, a zároveň chránit své Důvěrné informace. Autorství k Vědeckým publikacím se určuje a řídí podle kritérií definovaných Mezinárodním výborem vydavatelů zdravotnických časopisů (ICMJE) Doporučení pro provádění, hlášení, vydávání a publikaci odborných prací v medicínských časopisech a Zdravotnické zařízení musí vyžadovat, aby úloha společnosti AbbVie při podpoře Studie byla v každé (níže definované) Publikaci Zdravotnického zařízení příslušným způsobem oznámena.
b. Institution and Principal Investigator acknowledge that the Study is a multi-site study and that AbbVie Group retains the right to disclose the Study data and results first in a Scientific Publication based on the Study data and results from all appropriate sites (" <b>Multi-Site Publication</b> ").	b. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Studie je multicentrická a že Skupina AbbVie si ponechává právo uveřejnit údaje a výsledky Studie jako první ve Vědecké publikaci založené na údajích a výsledcích Studie ze všech příslušných pracovišť (" <b>Multicentrická publikace</b> ").
c. Following the earliest of (i) AbbVie's Multi-Site Publication; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Institution, Principal Investigator 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 " <b>Institution Publication</b> "). Institution and Principal Investigator shall provide and shall require Institution Personnel to provide AbbVie with a draft of any proposed Institution Publication at least thirty (30) days prior to submission of such publication for AbbVie to ascertain whether any patentable subject matter or Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Institution within thirty (30) days after receipt of the draft Institution Publication (" <b>Review Period</b> "), and Institution and Principal Investigator agree and shall require Institution Personnel to agree that due consideration shall be given to AbbVie's comments. Institution shall delay any proposed Institution Publication an additional sixty (60) days beyond the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection (" <b>Delay Period</b> "). Institution and Principal Investigator agree and shall require Institution Personnel to agree to: (A)	c. Poté, co nastane dřívější z možností (i) Multicentrická publikace společnosti AbbVie nebo (ii) uplynutí dvanácti (12) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie na všech Pracovištích, Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Personál zdravotnického zařízení budou mít právo připravit údaje o Studii prováděné ve Zdravotnickém zařízení a předložit je k Vědecké publikaci ve vědeckých časopisech nebo jiných odborných publikacích (" <b>Publikace Zdravotnického zařízení</b> "). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poskytnou a budou na Personálu zdravotnického zařízení vyžadovat, aby poskytl společnosti AbbVie koncept každé zamýšlené Publikace Zdravotnického zařízení alespoň třicet (30) dnů před jejím podáním, aby se společnost AbbVie mohla ujistit, že neobsahuje žádný patentovatelný předmět nebo Důvěrné informace (kromě výsledků Studie dosažených na základě této Smlouvy). Společnost AbbVie do třiceti (30) dnů po přijetí návrhu Publikace Zdravotnického zařízení (" <b>Kontrolní období</b> ") zašle připomínky zpět Zdravotnickému zařízení a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí a budou na Personálu zdravotnického zařízení požadovat, aby souhlasil s tím, že připomínkám společnost AbbVie bude věnována řádná pozornost. Zdravotnické zařízení odloží všechny navrhované Publikace Zdravotnického zařízení o dalších šedesát (60) dnů po uplynutí Kontrolního období v případě, že to bude společnost AbbVie vyžadovat, aby mohla zajistit patentovou nebo jinou vlastnickou ochranu

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>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, Principal Investigator or Institution Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Institution Publication, the parties shall use good faith efforts to attempt to resolve such differences through appropriate scientific debate, but, subject to the removal of Confidential Information (other than Institution's Study data), Institution, Principal Investigator or Institution Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Institution Publication.</p>	<p>(„<b>Období odkladu</b>“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí a budou 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, Hlavní zkoušející nebo Personál zdravotnického zařízení a společnost AbbVie budou ve svých závěrech nebo interpretaci dat v Publikaci Zdravotnického zařízení lišit, strany se pokusí tyto rozdíly řešit v dobré víře formou vhodné vědecké debaty, avšak – pod podmínkou odstranění Důvěrných informací (kromě údajů ze Studie prováděné Zdravotnickým zařízením) – Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo Personál zdravotnického zařízení si podrží kontrolu nad konečnou verzí Publikace Zdravotnického zařízení.</p>
<p>11. <u>Representations and Warranties.</u></p>	<p>11. <u>Prohlášení a záruky.</u></p>
<p>a. Institution represents and warrants that:</p>	<p>a. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že:</p>
<p>(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution and Principal Investigator, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it or Principal Investigator may have; or (B) policies and procedures of Institution or any organization with which either Institution or Principal Investigator is affiliated;</p>	<p>(i) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího a nejsou v rozporu (A) s žádným jiným smluvním nebo právním závazkem, který může Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející mít, nebo (B) s politikami a postupy Zdravotnického zařízení nebo libovolné organizace, se kterou jsou Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející spojeni;</p>
<p>(ii) Institution's and Institution Personnel's performance of the services and acceptance of compensation or reimbursement of expenses as set forth in <b>Exhibit A</b> is in compliance with all policies and procedures of Institution, and Principal Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties;</p>	<p>(ii) poskytování služeb a přijetí odměny nebo náhrady výdajů Zdravotnickým zařízením a Personálem zdravotnického zařízení tak, jak je uvedeno v <b>Příloze A</b>, 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 právními předpisy; 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 and/or Principal Investigator shall promptly notify AbbVie if at any time during the Term of this Agreement, Institution learns that Institution would no longer be able to truthfully make any of the representations and warranties in this <b>Section 11(a)</b> and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement in accordance with this Agreement.</p>	<p>V případě, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející během platnosti této Smlouvy zjistí, že by již nadále nebylo schopno dostát prohlášením a zárukám uvedeným v tomto <b>článku 11(a)</b>, bude o tom okamžitě informovat společnost AbbVie, a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit v souladu s touto smlouvou;</p>
<p>b. Institution and Principal Investigator represent and warrant that none of Institution, Principal Investigator or 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, Principal Investigator or any Institution Personnel becoming Debarred. For purposes of this Agreement, "<b>Debarred</b>" means: (A) debarred by the United States Food and Drug Administration ("<b>FDA</b>") under 21 U.S.C. § 335a or by any other competent authority; (B) excluded, debarred, suspended, or otherwise</p>	<p>b. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oba ujišťují a zaručují, že ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející 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, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu zdravotnického zařízení. Termín "<b>Vyloučený</b>" pro účely této Smlouvy znamená: (A) vyloučený americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léků ("<b>FDA</b>") podle 21 U.S.C. § 335a nebo jiným</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>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 and/or Principal Investigator receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel, Institution shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. The obligations of this <b>Section 11(b)</b> shall survive termination or expiration of the Agreement.</p>	<p>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 právní předpisy, a toto odsouzení by mohlo vést k vyloučení, vyslovení zákazu či dočasného pozastavení, nebo k jinému prohlášení za nezpůsobilého. Pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející dostane oznámení nebo se jinak dozví o Vyloučení nebo navrhovaném Vyloučení Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího jako takového nebo některého Personálu zdravotnického zařízení, ihned to společnosti AbbVie oznámí a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit. Závazek dle tohoto <b>článku 11(b)</b> zůstane v platnosti i po vypršení platnosti Smlouvy.</p>
<p>c. AbbVie represents that the Study Product that is delivered to Institution will meet the product specification identified in the product label at the time of delivery to Institution.</p>	<p>c. AbbVie prohlašuje, že Hodnocený léčivý přípravek dodávaný Zdravotnickému zařízení bude v době dodání do Zdravotnického zařízení splňovat specifikace přípravku uvedené na štítku přípravku.</p>
<p><b>12. Term and Termination.</b></p>	<p><b>12. Doba platnosti a ukončení.</b></p>
<p>a. Unless terminated earlier as provided in <b>Sections 12(b)</b> or <b>12(c)</b> 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 "<b>Term</b>").</p>	<p>a. Pokud tato Smlouva nebude ukončena dříve způsobem uvedeným níže v <b>článcích 12(b)</b> nebo <b>12(c)</b>, nabude účinnosti Datem účinnosti a vyprší nejpozději: (i) tři (3) roky od Data účinnosti, pokud ve Zdravotnickém zařízení nebude proveden screening jakéhokoli subjektu a nebude zařazen jakýkoli subjekt podle této Smlouvy, nebo (ii) v okamžiku konečného uzavření údajů Studie na všech pracovištích, které se Studie účastní ("<b>Doba platnosti</b>").</p>
<p>b. This Agreement may be terminated:</p>	<p>b. Tuto Smlouvu může ukončit:</p>
<p>(i) by either AbbVie Institution or Principal Investigator 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 competent 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 on the date of delivery of the written notice, provided that if Institution or Principal Investigator terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period (defined below) in accordance with <b>Section 12(c)</b>.</p>	<p>(i) buď AbbVie nebo Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející podáním písemné výpovědi druhé straně v případě, že: (A) druhá strana porušila důležitou podmínku této Smlouvy, (B) Studii ukončil FDA nebo jakýkoliv jiný příslušný 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 ke dni doručení písemné výpovědi. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející ukončí Smlouvu z tohoto důvodu, bude to po uplynutí Odkladného období (definovaného níže) v souladu s <b>článkem 12(c)</b>.</p>
<p>(ii) by AbbVie: (A) without giving any reason by giving thirty (30) days' written notice to the Institution, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.</p>	<p>(ii) AbbVie: (A) bez uvedení důvodu písemnou výpovědí s třicetidenní (30) výpovědní dobou podanou Zdravotnickému zařízení, nebo (B) jiným způsobem uvedeným v této Smlouvě.</p>
<p>c. In the event Institution or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, Institution and/or Principal Investigator shall give prompt notice to AbbVie of such concerns, and may suspend enrollment of Study subjects for a period not to exceed thirty (30) calendar days ("<b>Suspension Period</b>"). 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</p>	<p>c. Bude-li mít Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektu(ů) studie, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející to oznámí neprodleně společnosti AbbVie a smí zařazování Subjektů studie pozastavit na dobu nepřesahující třicet (30) kalendářních dnů ("<b>Doba pozastavení</b>"). 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</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



<p>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 on the date of its delivery, including a detailed written explanation, to AbbVie, Institution may terminate this Agreement if Study subject health, safety, and welfare remain a concern to Institution of such magnitude to support such termination.</p>	<p>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 ke dni jejího doručení, 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.</p>
<p>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 which either party may otherwise have under applicable Law. In the event of premature termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall: (i) appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects, if possible (ii) complete the Study for then-enrolled Study subjects where required by accepted medical practice, or (iii) reasonably cooperate with AbbVie to arrange for then-enrolled Study subjects to enroll at an alternative Study site.</p>	<p>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 platných právních předpisů mít. Při předčasném ukončení této Smlouvy jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni: (i) vhodným způsobem stáhnout všechny v té době zapojené subjekty, pokud je to možné, (ii) Studii dokončit u Subjektů studie v dané době do Studie zapojených, pokud to vyžaduje uznávaná lékařská praxe, nebo (iii) přiměřeně se společností AbbVie spolupracovat a zařadit Subjekty studie v dané době do Studie zapojené do jiného pracoviště Studie.</p>
<p>13. Force Majeure. The delay or failure of either party to perform its obligations under this Agreement shall not subject such party to any liability or place it in breach of any term or condition of this Agreement to the other party if such delay or failure in performance is caused by an event beyond such party's reasonable control and occurs without its fault or negligence, including without limitation, acts of God, fire, explosion, flood, drought, war, riot, sabotage, embargo, strikes, civil strife or other similar causes. In the case of such delays or failure, the times fixed for completion of the affected services or obligations under this Agreement shall be extended for a period of time mutually acceptable by AbbVie and Institution. Institution certifies and warrants that it has developed a disaster recovery plan for purposes of restoring its normal business practices in the event of a natural or man-made disaster which results in damage to Institution's facilities, equipment or other resources, and Institution will implement said disaster recovery plan to the extent possible to ensure business continuity. Institution shall notify AbbVie of the existence of any such event as soon as reasonably practicable given the nature and gravity of the circumstances.</p>	<p>13. Vyšší moc Prodlení či nemožnost plnění kterékoli ze stran jednat v souladu se závazky, které takové straně vyplývají z této Smlouvy nezavdává vzniku jakékoli odpovědnosti takové strany a takové okolnosti rovněž zabrání výkladu, že taková strana porušila jakékoli ustanovení či podmínku této Smlouvy vůči jakékoli jiné straně, je-li takové prodlení či neplnění povinnosti jednat v souladu s jí uloženými závazky způsobeno událostí, jež je svojí povahou neovlivnitelná takovou stranou, a k níž dojde bez jakéhokoliv pochybení či nedbalosti, zejména včetně, zásahů vyšší moci, ohně, výbuchu, záplav, sucha, válečného stavu, povstání, sabotáže, embarga, stávek, civilních násilných nepokojů či jakýchkoli jiných obdobných důvodů. V případě takových prodlení či nemožností plnění, lhůty určené pro dokončení dotčených služeb či závazků vyplývajících z této Smlouvy budou prodlouženy po takovou dodatečnou časovou lhůtu, jež bude akceptovatelná pro společnost AbbVie a Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení potvrzuje a zaručuje, že má vypracovaný plán pro mimořádné události za účelem zajištění návratu k běžným obchodním zvyklostem v případě živelní pohromy nebo člověkem iniciované události, která rezultuje v poškození prostor Zdravotnického zařízení, jeho vybavení či ostatních zdrojů a Zdravotnické zařízení implementuje takový plán pro mimořádné události v rozsahu, který umožní návrat ke kontinuitě běžné obchodní činnosti. Zdravotnické zařízení písemně upozorní společnost AbbVie o vzniku takové události, a to co nejdříve, jak to bude důvodné a prakticky možné s přihlédnutím k povaze a závažnosti takových okolností.</p>
<p>14. Subject Injury; Indemnification. 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 ("<b>Procedures</b>"), in each case in accordance with the Protocol ("<b>Study Injury</b>"), AbbVie agrees</p>	<p>14. Poškození subjektu; odškodnění. 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 ("<b>Procedury</b>"), a v každém případě bude postupováno v souladu s Protokolem ("<b>Poškození vlivem studie</b>"), AbbVie sjednává, že uhradí všechny</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00188560.0 CZ M21-307 FNusAvB 24May22 Final Clean

<p>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 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.</p>	<p>přiměřené léčebné výdaje na terapii takového Poškození vlivem studie a poskytne další povinnou kompenzaci případně vyžadovanou platnými právními předpisy nebo rozhodnutím soudu, za předpokladu, že (A) Zdravotnické zařízení takové léčebné výdaje nepředložilo a nepředloží plátcí – třetí straně, a (B) Poškození vlivem studie není způsobeno přirozeným postupem již dříve existujícího nebo výchozího onemocnění.</p>
<p>b. AbbVie shall indemnify, defend and hold harmless the Institution, Principal Investigator, Institution Personnel and Institution's officers and trustees ("<b>Indemnitees</b>") for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense thereof) and for damages awarded (collectively, "<b>Losses</b>") as a result of any claim or lawsuit made by a third party as a result of: (i) Study Injury; (ii) AbbVie's or its representatives negligent acts or omissions, recklessness, or intentional misconduct during the Study; or (iii) AbbVie's use of the Study results. AbbVie's indemnification obligation applies only if: (A) Study Materials are administered by Principal Investigator Institution Personnel and Procedures are performed during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice, and with any other written instructions furnished by AbbVie, and (B) Study data and results communicated to AbbVie by Institution Personnel are not misleading, inaccurate, or incomplete.</p>	<p>b. Společnost AbbVie odškodní, bude bránit a hájit Zdravotnické zařízení, Hlavního zkoušejícího a Personál zdravotnického zařízení a vedoucí pracovníky a správní radu Zdravotnického zařízení ("<b>Příjemci odškodnění</b>") pro případ nákladů na obhajobu (do doby, než ji převezme společnost AbbVie) a přiznaných náhrad škody (společně "<b>Ztráty</b>"), 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 AbbVie nebo jejích zástupců během Studie; nebo (iii) použití výsledků Studie společností AbbVie. Povinnost společnosti AbbVie poskytnout odškodnění platí jen v případě, že: (A) Materiál studie podává Hlavní zkoušející a Personál zdravotnického zařízení a Procedury se vykonávají během Studie v souladu s Protokolem, uznávanou lékařskou praxí a všemi dalšími písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie. , a (B) Údaje ze studie a výsledky sdělené společností AbbVie Personálem zdravotnického zařízení nejsou zavádějící, nepřesné nebo neúplné.</p>
<p>c. The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:</p>	<p>c. Výše uvedený slib poskytnout odškodnění Příjemcům odškodnění a hájit je a zajistit je podmíněn následujícími povinnostmi Příjemců odškodnění:</p>
<p>(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to [REDACTED], within fifteen (15) days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that AbbVie's ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit are not prejudiced;</p>	<p>(i) informovat společnost AbbVie o každém uplatněném nároku nebo soudním řízení, a to písemně na adresu [REDACTED], s kopií na adresu Legal, Dept. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, U.S.A., a to do patnácti (15) dnů poté, co Příjemci odškodnění obdrželi oznámení o daném nároku nebo soudním řízení, nebo do takové doby, aby nebyla poškozena schopnost a práva společnosti AbbVie se hájit nebo urovnat takový nárok nebo soudní spor;</p>
<p>(ii) assist AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and</p>	<p>(ii) pomoci společnosti AbbVie a jejím zástupcům při vyšetřování a obhajobě v libovolném soudním sporu a/nebo vzneseném nároku, za který se poskytuje odškodnění; a</p>
<p>(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.</p>	<p>(iii) neuzavírat smír ani jinak neurovnávat žádný takový vznesený nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.</p>
<p>d. AbbVie's obligations to pay reasonable medical expenses or other mandatory expenses as defined by applicable Law or court resolutions 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 or willful</p>	<p>d. Povinnost společnosti AbbVie uhradit v souvislosti s Poškozením vlivem studie přiměřené léčebné nebo jiné povinné výdaje podle platných právních předpisů nebo soudních rozhodnutí, nebo povinnost odškodnit, hájit nebo zajistit bezúhonnost se nevztahuje na Ztráty nebo Poškození vlivem studie, pokud je lze přičíst: (i) nedbalosti, nebo úmyslnému nesprávnému</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>misconduct of, or failure to follow the Protocol by, any of the Indemnitees, or (ii) Institution's or Institution Personnel's breach of any obligations under this Agreement.</p>	<p>jednání Příjemců odškodnění nebo nedodržení Protokolu některým z Příjemců odškodnění, nebo (ii) porušení některé povinnosti dané touto Smlouvou ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu zdravotnického zařízení.</p>
<p>e. Institution and Principal Investigator shall indemnify, defend and hold harmless AbbVie, its officers, directors, employees, agents, and representatives, from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses arising from the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution, Principal Investigator or any of Institution's Personnel.</p>	<p>e. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odškodní, bude bránit a zajistí společnost AbbVie, její vedoucí pracovníky, členy představenstva, zaměstnance, agenty a zástupce pro případ všech právních sporů, vznesených nároků, odpovědností, nákladů, náhrad škody, rozsudků a dalších výdajů, vzešlých z nedbalosti, záměrného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo někoho z Personálu zdravotnického zařízení.</p>
<p>f. AbbVie is not authorized to admit wrongdoing by the Institution or the Principal Investigator in the handling of third party claims without the prior written consent of the Institution, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed.</p>	<p>f. Společnost AbbVie není oprávněna při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení, přičemž poskytnutí takového souhlasu nebude bezdůvodně odpíráno či zpoždováno.</p>
<p>14. <u>Insurance.</u> AbbVie hereby expressly confirms that as the Sponsor it has taken out clinical trial insurance in accordance with Section 52(3)(f) of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products, as amended, i.e. in accordance with the Applicable Regulatory Requirements. The Institution declares that it has, in accordance with Section 45(2)(n) of the Health Services Act, an insurance policy for liability insurance for damage caused during the provision of healthcare. This insurance policy is taken out to the extent required by Law and does not include liability insurance for damage caused during the conduct of the clinical trial.</p>	<p>14. <u>Pojištění.</u> AbbVie tímto výslovně potvrzuje, že jako Zadavatel uzavřel pojištění klinického hodnocení v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, tedy dle Platných regulačních požadavků. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.</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 AbbVie's prior written consent. Principal Investigator may not assign or subcontract any of his/her duties under this Agreement to any other party. Any attempted assignment without AbbVie's prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Institution under this Agreement. Assignment shall not relieve Institution of responsibility for the performance of any accrued obligation arising up to the date of assignment.</p>	<p>16. <u>Postoupení.</u> Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie tuto Smlouvu postoupit žádné jiné straně. Hlavní zkoušející nesmí postoupit žádné své povinnosti z této Smlouvy žádné jiné straně, ani formou subdodávky zadat žádnou ze svých povinností podle této Smlouvy. Jakýkoliv pokus o postoupení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie bude neplatný a neúčinný a bude představovat závažné porušení této Smlouvy. Každý schválený postupník na sebe převezme veškeré povinnosti Zdravotnického zařízení vyplývající z této Smlouvy. Postoupení nezbujuje Zdravotnické zařízení odpovědnosti za splnění všech závazků vzniklých do data postoupení.</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,</p>	<p>17. <u>Subdodavatelé.</u> V případě, že Zdravotnické zařízení nějakou část provedení Studie zadá formou subdodávky subdodavatelům, je povinný: (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</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Institution shall promptly notify AbbVie and AbbVie may immediately terminate this Agreement.		informovat společnost AbbVie a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit.	
18. Notices.		18. Oznámení.	
a. Routine communications regarding the conduct of the Study, including replacement of the individuals identified on financial disclosure form shall be sent to the AbbVie individual identified in written to the Institution by AbbVie as the primary contact for the Study.		a. Rutinní komunikace týkající se provádění Studie, včetně nahrazení osob identifikovaných na prohlášení o finančních zájmech se zasílají pracovníkovi společnosti AbbVie, kterého AbbVie písemně sdělí Zdravotnickému zařízení jako primární kontakt pro Studii.	
b. All legal notices under this Agreement shall be in writing, refer to this Agreement, and be sent by recognized national or international overnight courier or registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or delivered by hand to the legal notice address set forth below.		b. Všechna zákonná oznámení podávaná na základě této Smlouvy musí být v písemné formě, musí odkazovat na tuto Smlouvu a musí být zaslána s doručenkou uznávanou místní nebo mezinárodní non-stop kurýrní službou, nebo doručena osobně na níže uvedenou adresu pro zasilání zákonných oznámení.	
<b>If to Institution:</b> [REDACTED]	<b>If to Principal Investigator:</b> [REDACTED]	<b>Oznámení</b> [REDACTED]	<b>Hlavnímu zkoušejícímu:</b> [REDACTED]
<b>If to AbbVie:</b> [REDACTED]	<b>with a copy to:</b> [REDACTED]	<b>Oznámení pro AbbVie:</b> [REDACTED]	<b>S kopií na adresu:</b> [REDACTED]
Legal notices under this Agreement shall be deemed to be duly given: (i) when delivered by hand; (ii) three 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 <b>Exhibit A</b> 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) tři dny po podání uznávané místní nebo mezinárodní kurýrní službě; nebo (iii) dnem dodání uvedeným na doručence u doporučeného zaslání. Strana může svou adresu pro zasilání zákonných oznámení, kontaktní údaje, nebo informace uvedené v části „Platební údaje“ <b>Přílohy A</b> v rozsahu bankovních a kontaktních údajů stran, změnit neprodleným zasláním písemného oznámení na adresu druhé strany pro zasilání 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 <b>Section 11(b)</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 stětu zájmů a jejich řízení, uchovávání záznamů a práva na audit, mlčenlivost, ochranu důvěrných informací / osobních údajů, publicita, vlastnictví, publikace, požadavky na oznamování ujistění a záruk stran podle <b>článku 11(b)</b> , odškodnění a Poškození vlivem studie.	
20. <u>Severability</u> . If any provision, right or remedy		20. <u>Oddělitelnost</u> . Pokud bude jakékoliv ustanovení,	

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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.	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, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. The Parties shall each receive one copy and the Principal Investigator shall receive one counterpart.	21. <u>Stejnopisy.</u> Tato Smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních, z nichž každé bude považováno za originál, a všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu. Smluvní strany obdrží každá po jednom vyhotovení. .
22. <u>Governing Law and Dispute Resolution.</u> This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties shall be settled before the competent courts of the Czech Republic.	22. <u>Rozhodné právo a řešení sporů.</u> Tato Smlouva se bude řídit zákony České republiky a bude vykládána v souladu s nimi. Každý spor, neshodu nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešit příslušné soudy České republiky.
23. <u>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 a numbered agreement signed by all parties.	23. <u>Dodatky.</u> S výjimkou případů uvedených v této Smlouvě, ani tato Smlouva ani jakákoliv její ustanovení, včetně jejich doplňků či Příloh, nemůže být změněno, reformulováno či jakkoli jinak upravováno s výjimkou písemného číslovaného dodatku podepsaného všemi Stranami.
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.	24. <u>Celá Smlouva.</u> Tato Smlouva včetně mj. všech jejích příloh obsahuje úplnou dohodu stran týkající se jejího předmětu a nahrazuje veškeré související předchozí dohody a úmluvy. V případě střetu mezi ustanoveními Protokolu a této Smlouvy nebo libovolnými jejími přílohami bude mít v záležitostech vědy, lékařské praxe a bezpečnosti subjektu Studie přednost Protokol. Ve všech ostatních záležitostech budou mít přednost ustanovení této Smlouvy.
25. This Agreement is drawn up in the Czech and English language versions. In the event of a conflict between these versions, the Czech language version shall prevail.	25. Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazykovém znění. V případě rozporu mezi těmito verzemi má přednost česká jazyková verze.
26. AbbVie hereby agrees, that it shall not enter into any separate contract with any employee of Institution in connection with this Study.	26. Společnost AbbVie se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto Studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.
27. In accordance with Section 558(2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, the Parties hereby expressly exclude the use of commercial practices in their legal dealings in connection with this Agreement.	27. Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto Smlouvou.
<b>IN WITNESS WHEREOF</b> , the parties have caused	<b>NA DŮKAZ TOHO</b> strany nechaly tuto Smlouvu

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00188560.0 CZ M21-307 FNusAvB 24May22 Final Clean

this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.	podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.
---	--

AbbVie s.r.o.

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: ██████████

Name/Jméno: **Ing. Vlastimil Vajdák**

Title/Funkce: Clinical Operations Manager  
Upon the power of attorney/Na základě plné moci

Title/Funkce: Director / Ředitel

1 . 6 . 2022  
Date/Datum: \_\_\_\_\_

8 . 6 . 2022  
Date/Datum: \_\_\_\_\_

████████████████████

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

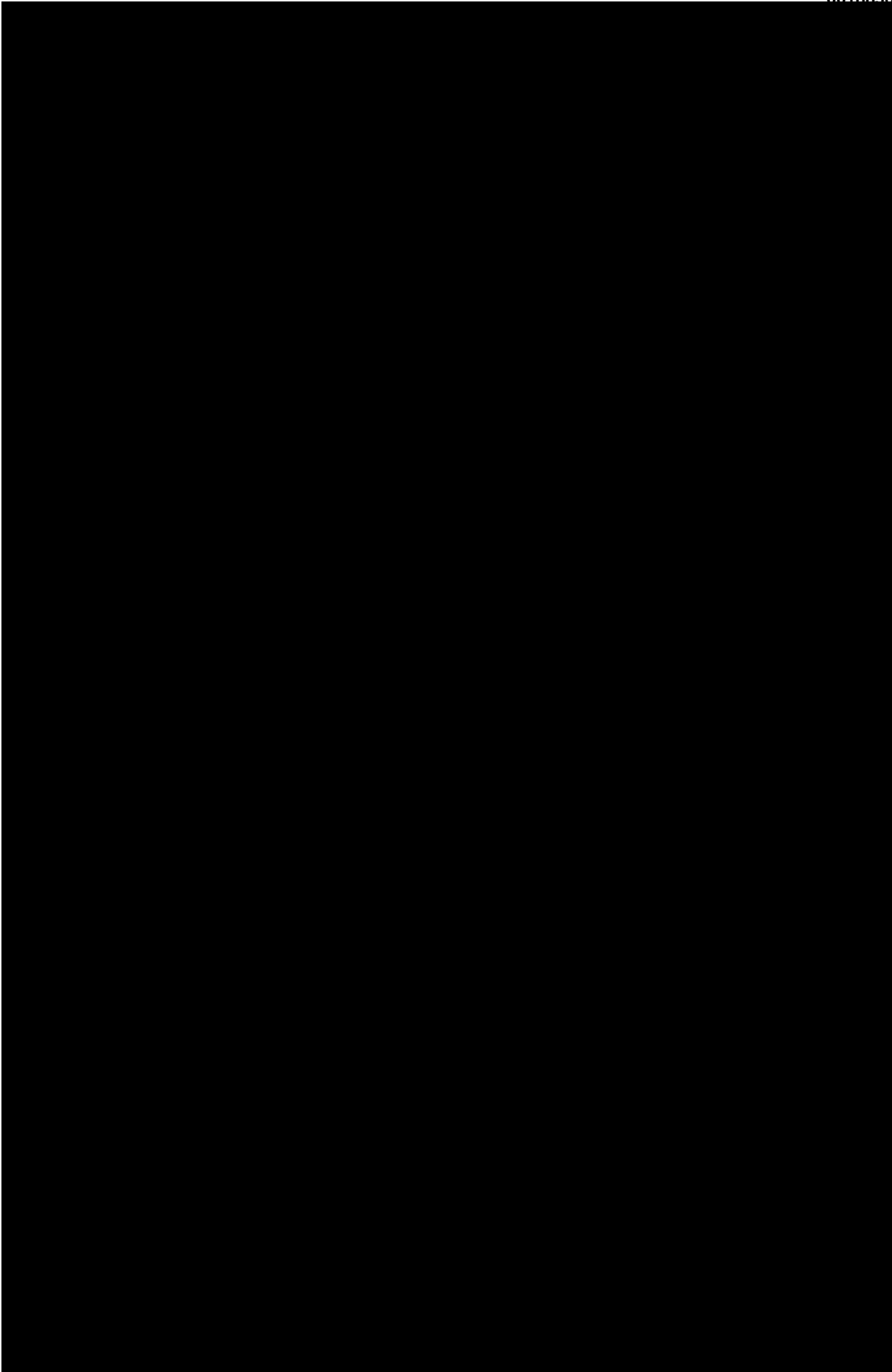
Name/Jméno: ██████████

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

21 . 6 . 2022  
Date/Datum: \_\_\_\_\_

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**



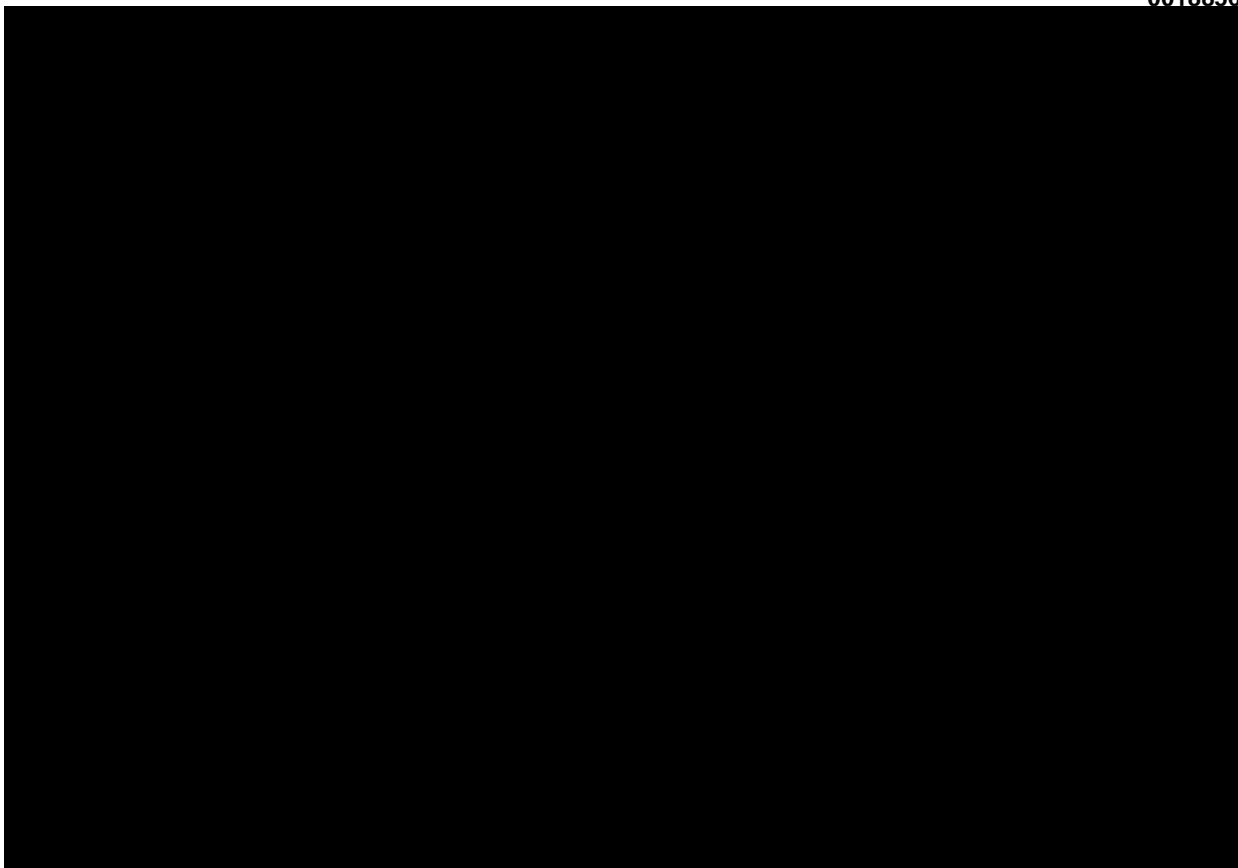


**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00188560.0 CZ M21-307 FNusAvB 24May22 Final Clean

2021-12-07T12:18:09

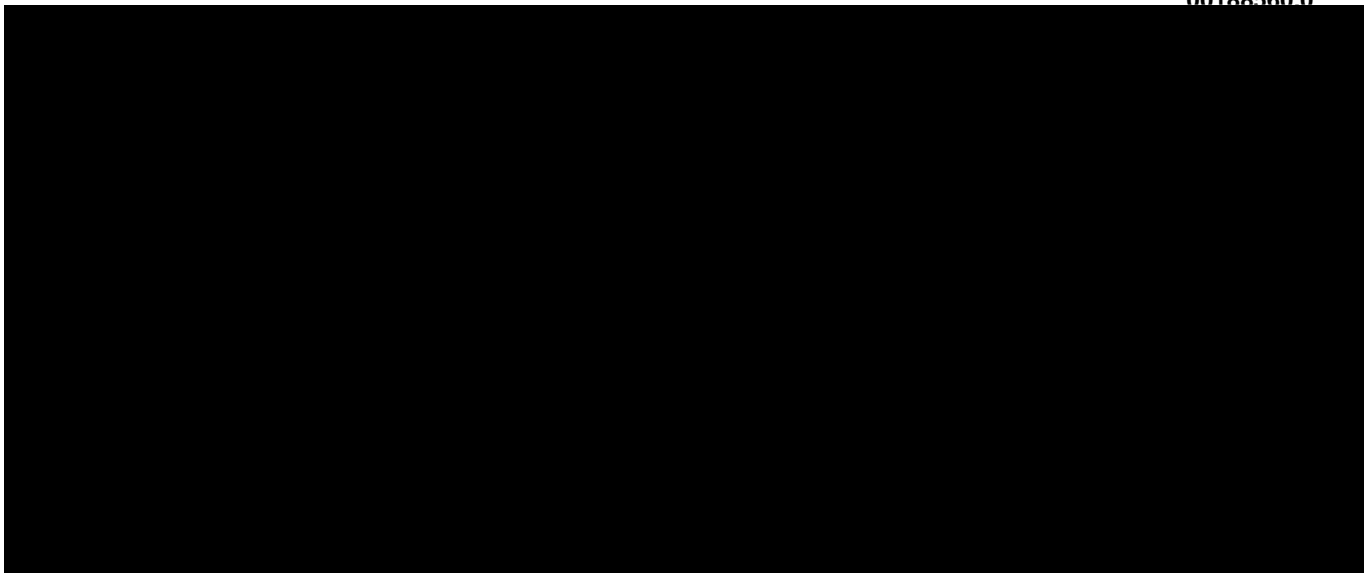


**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00188560.0 CZ M21-307 FNusAvB 24May22 Final Clean

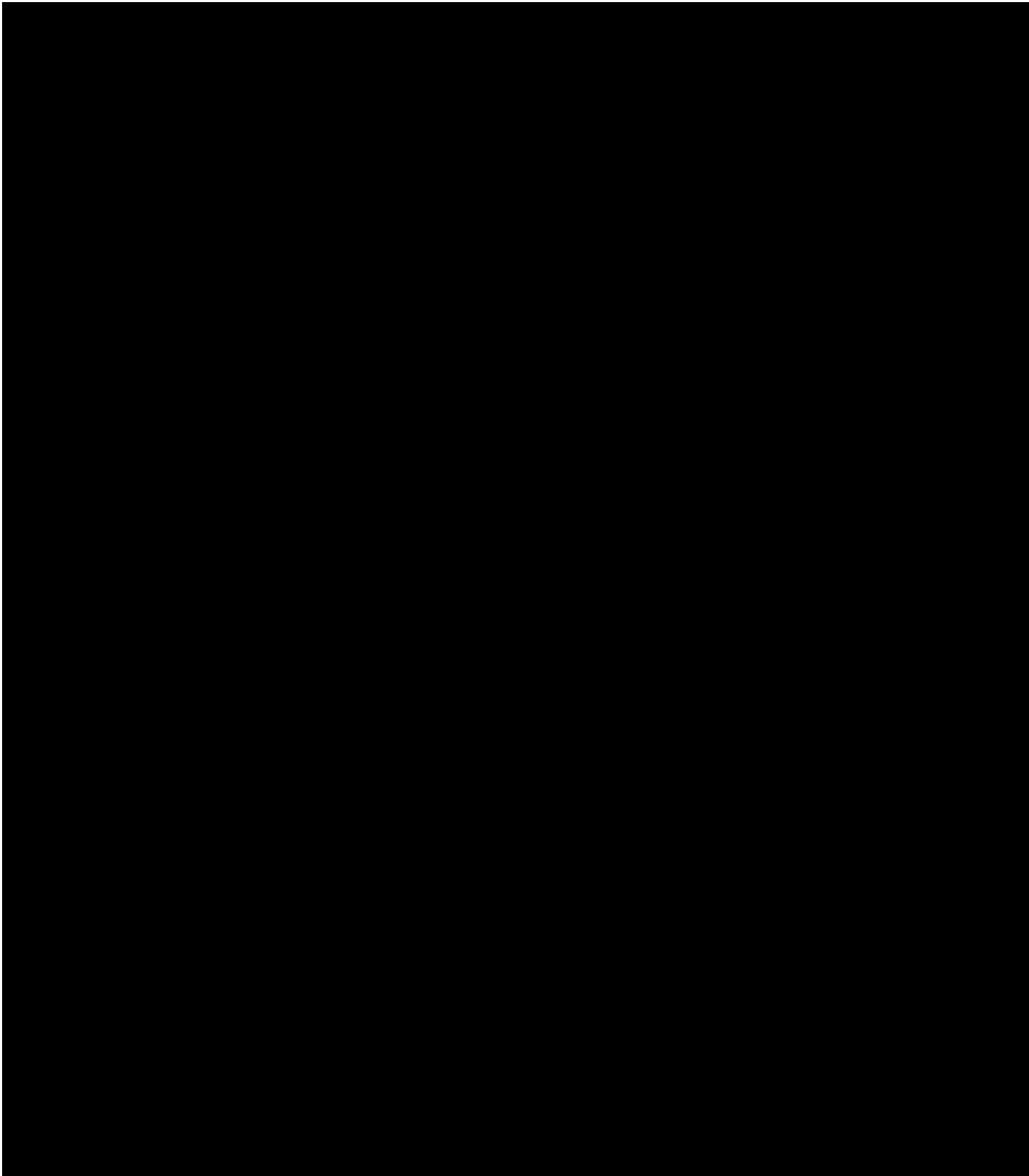
2021-12-07T12:18:09



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 08JUL2020  
Document Title/Název dokumentu: 00188560.0 CZ M21-307 FNusAvB 24May22 Final Clean

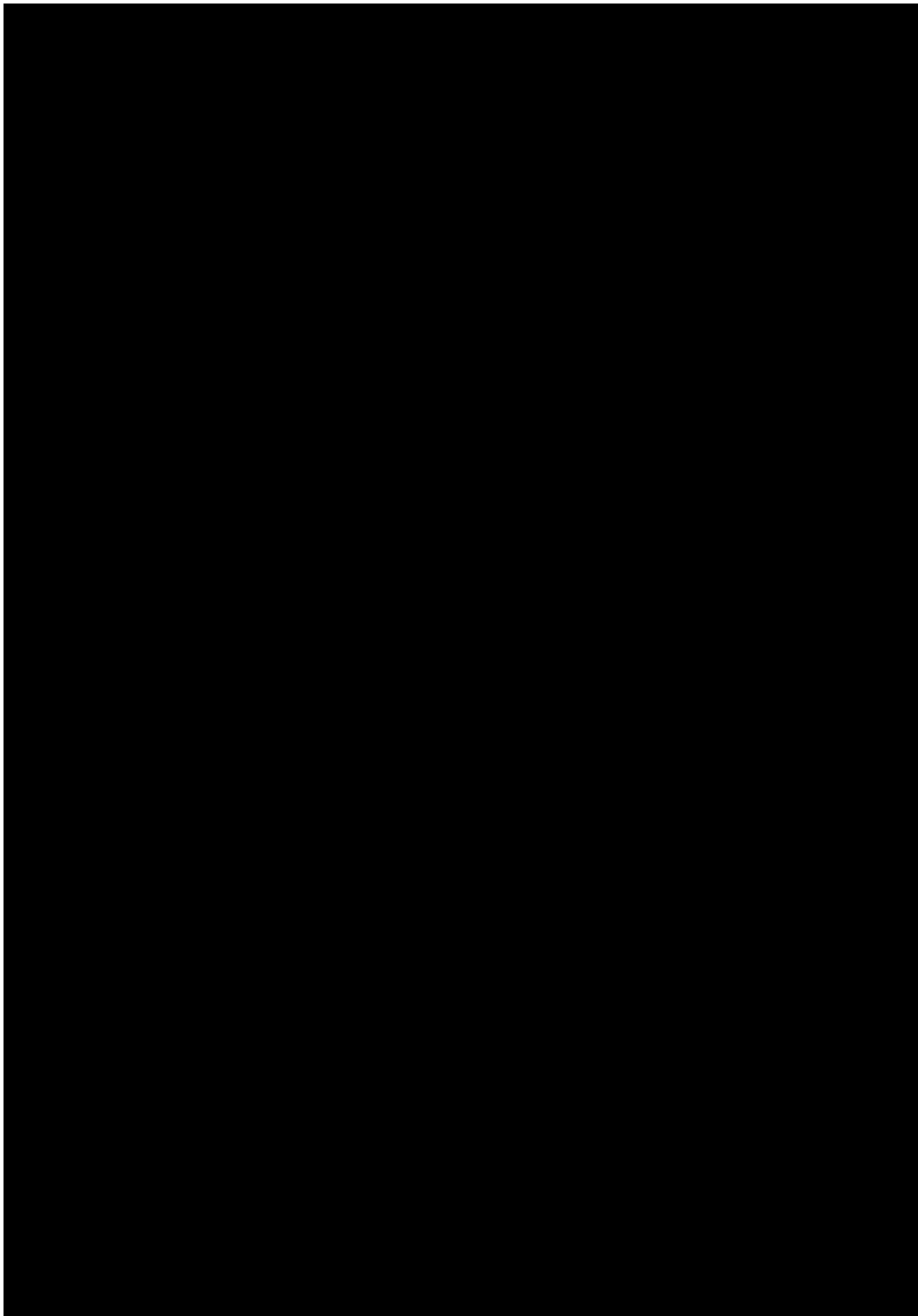
2021-12-07T12:18:09



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 08JUL2020  
Document Title/Název dokumentu: 00188560.0 CZ M21-307 FNusAvB 24May22 Final Clean

2021-12-07T12:18:09

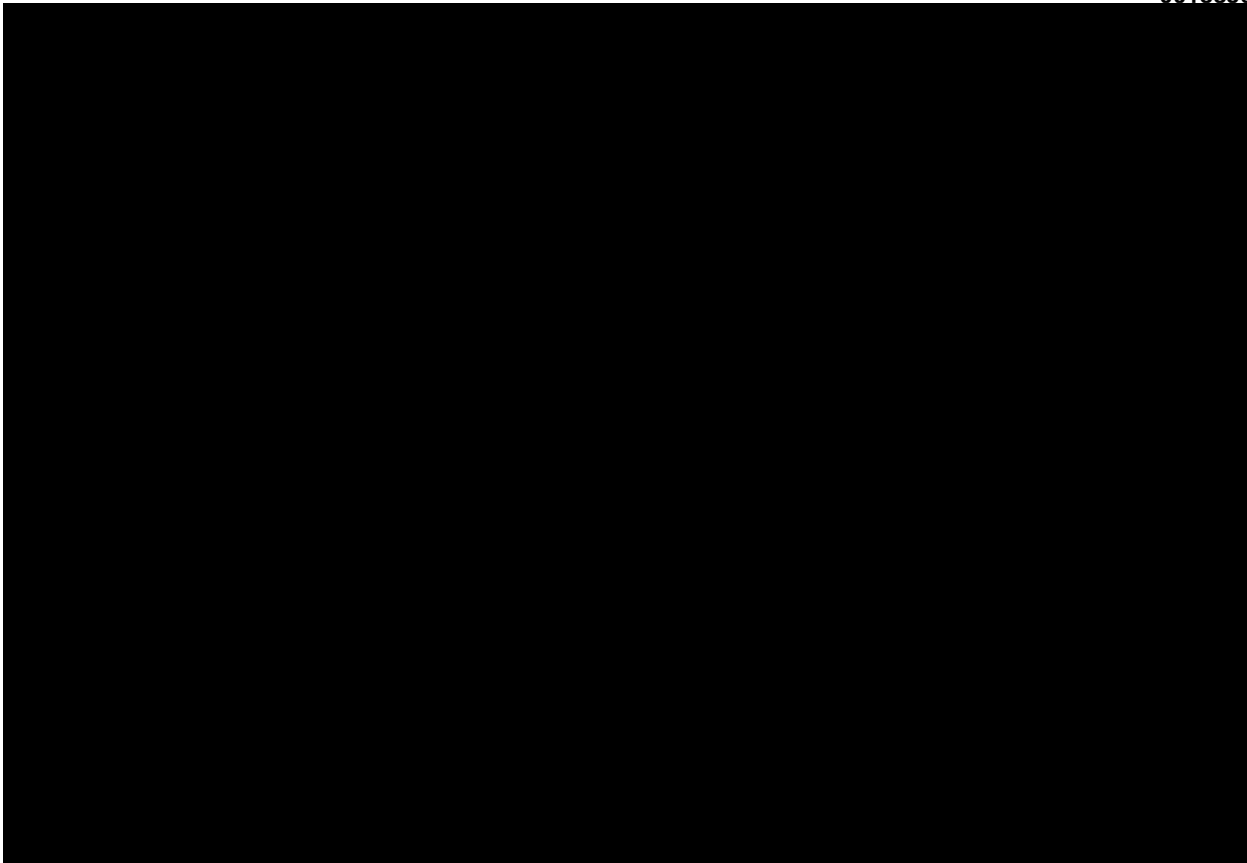


**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00188560.0 CZ M21-307 FNusAvB [redacted] 24May22 Final Clean

2021-12-07T12:18:09



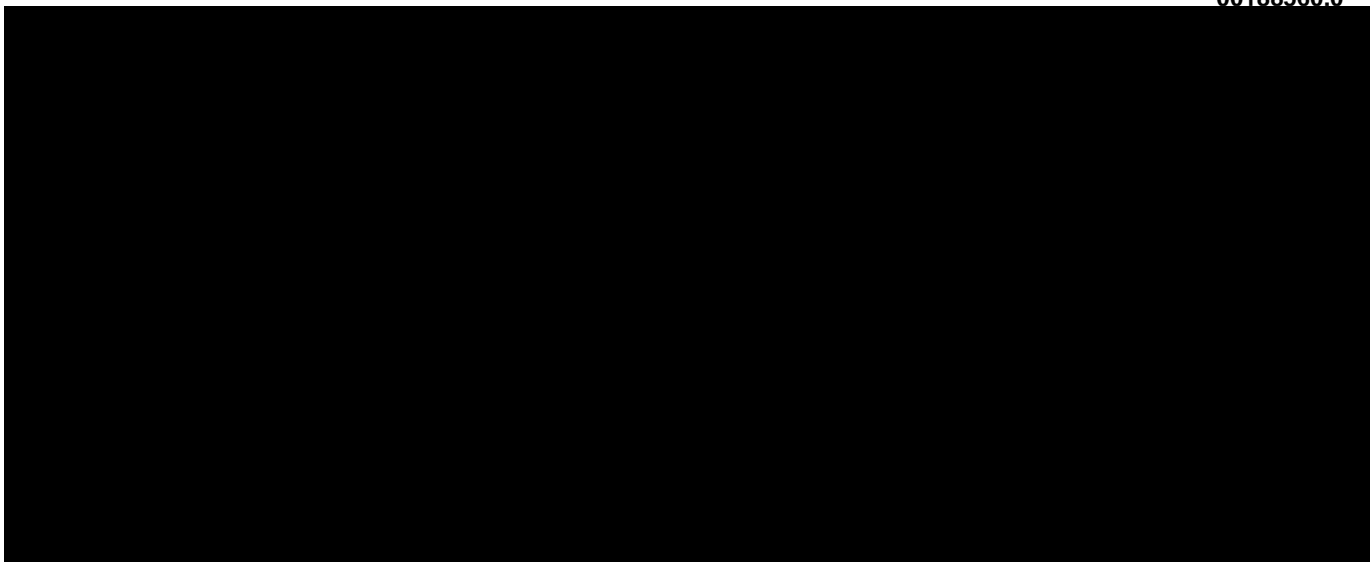
**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00188560.0 CZ M21-307 FNusAvB 24May22 Final Clean

2021-12-07T12:18:09



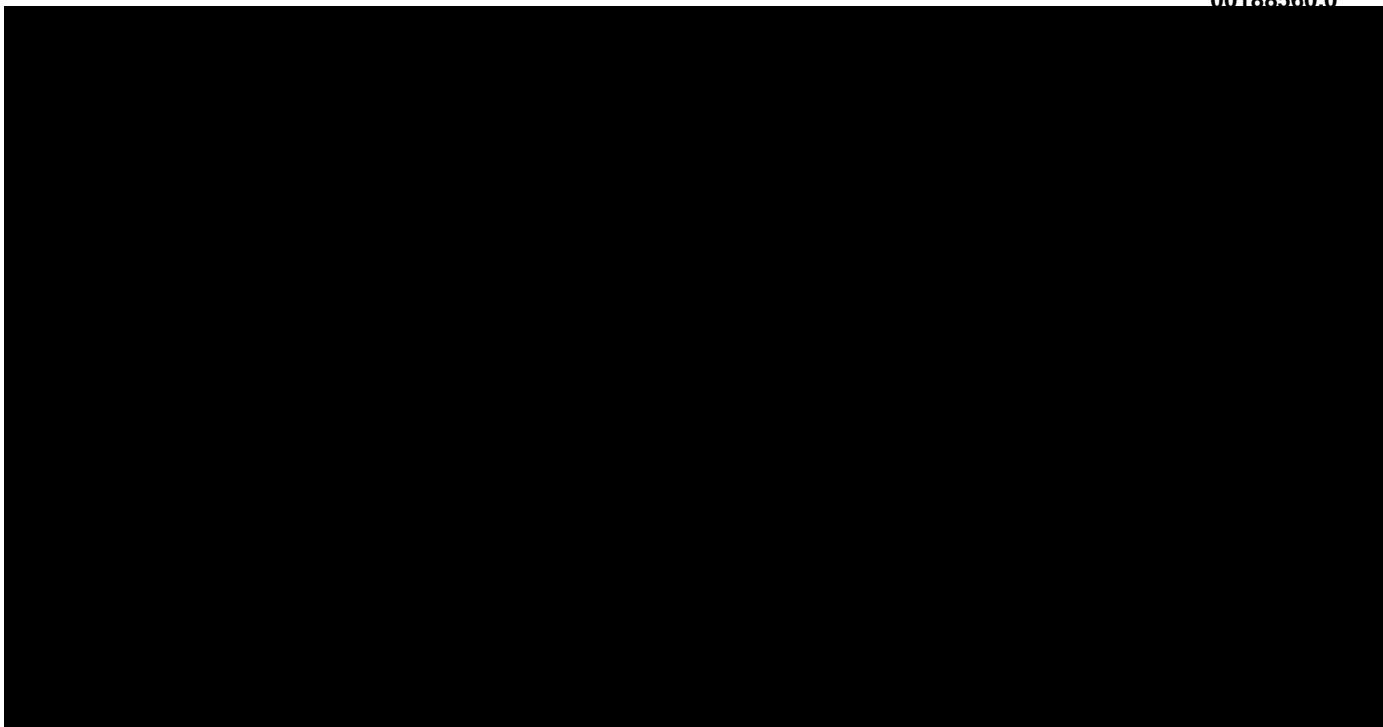


**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00188560.0 CZ M21-307 FNusAvB 24May22 Final Clean

2021-12-07T12:18:09



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00188560.0 CZ M21-307 FNusAvB 24May22 Final Clean

2021-12-07T12:18:09