

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
concluded according to Section 1746(2) of Act No. 89/2012 Sb. Civil Code and Section 12(2) of Decree No. 226/2008 Sb. on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, as amended, between company AbbVie, s.r.o. and Masarykův onkologický ústav, as defined below.	uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku a § 12 odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, mezi společnostmi AbbVie, s. r. o. a Masarykovým onkologickým ústavem, jak jsou specifikovány níže..
<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>Masarykův onkologický ústav</b>, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic, ID: 00209805, VAT ID: CZ00209805, represented by prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., Director (the "<b>Provider of Medical Services and Centre</b>") to conduct a clinical study Protocol no. <b>M18-868</b> (the "<b>Study</b>") in relation to <b>Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)</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>Masarykův onkologický ústav</b>, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika, IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805, zastoupeným prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem ("<b>Poskytovatel zdravotních služeb a Centrum</b>") do provádění klinického hodnocení č. Protokolu <b>M18-868</b> ("<b>Studie</b>") týkajícího se <b>Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)</b> ("<b>Hodnocený léčivý přípravek</b>"). Datem platnosti této Smlouvy o klinickém hodnocení je datum jejího podpisu všemi smluvními stranami a datem účinnosti této Smlouvy ("<b>Smlouva</b>") je den zveřejnění 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, 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, 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>M18-868</b> entitled "<b>A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c-Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer</b>" which may be amended from time to time 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>M18-868</b> s názvem "<b>Otevřené, randomizované, kontrolované, globální klinické hodnocení fáze 3 hodnotící telisotuzumab vedotin (ABBV-399) oproti docetaxelu u subjektů s dříve léčeným lokálně pokročilým/metastatickým neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic s nadměrnou expresí c-Met a EGFR divokého typu</b>", který AbbVie může čas od času 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 ("<b>Principal Investigator</b>") 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 ("<b>Hlavní zkoušející</b>").</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. Provider of Medical Services shall conduct and shall require Principal Investigator, subinvestigator(s), and Provider of Medical Services's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, "<b>Provider of Medical Services 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</p>	<p>a. Poskytovatel zdravotních služeb bude provádět Studii v souladu s následujícími ustanoveními, jejichž dodržení bude vyžadovat i na Hlavním zkoušejícím, dalších zkoušejících a dalších zaměstnancích, subdodavatelích a zástupcích Poskytovatele zdravotních služeb spojených se Studií (společně "<b>Personál Poskytovatele zdravotních služeb</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</p>

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

<p>anti-corruption laws, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice ("<b>ICH-GCP</b>"), the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Sb., as amended ("<b>Act on Pharmaceuticals</b>"), the Act on Health Care Services No. 372/2011 Sb., as amended ("<b>Health Care Services Law</b>"), Decree No. 226/2008 Sb., as amended, on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, Decree No. 84/2008 Sb. on Good Pharmacy Practice, as amended ("<b>Good Pharmacy Practice</b>"), Decree No. 86/2008 Sb. on Good Laboratory Practice in the Area of Medicines, Act No. 110/2019 Sb. on Processing of Personal Data, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws ("<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 applicable Laws approves and oversees the conduct of the Study. AbbVie shall notify SUKL and EC of (i) the date and place of commencement of the Study within sixty (60) days from its start in the Czech Republic and (ii) the introduction of substantial amendments to the Protocol as required by applicable regulations. Provider of Medical Services shall cause Principal Investigator to observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations.</p>	<p>zákony a předpisy a prováděcími předpisy platnými pro dané průmyslové odvětví (společně „Zákony“), zejména zákony proti úplatkům a korupci, pokyny pro Správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv E6 („<b>ICH-GCP</b>“), zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. v platném znění („<b>Zákon o léčivech</b>“), zákonem o zdravotních službách 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, zákonem č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, Obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů (2016/679) a související právní předpisy na ochranu osobních údajů („<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>SUKL</b>“) a etické komise („<b>EK</b>“), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony, a jejich dohled nad prováděním Studie. AbbVie ohlásí SÚKLu 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. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby Hlavní zkoušející dodržoval postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů způsobem požadovaným příslušnými předpisy.</p>
<p>b. Prior to each Study subject's participation in the Study, Provider of Medical Services understands and agrees that Principal Investigator must obtain a signed informed consent form ("<b>ICF</b>"), as approved by AbbVie, SUKL and the EC. If Provider of Medical Services 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. Notwithstanding the foregoing, Provider of Medical Services may without prior written approval, disclose their participation in the Study (including the names of AbbVie or AbbVie's affiliates, name of the Study, funding source and total funding amount) as required by applicable Laws, court order, or state regulation or on Provider of Medical Service's clinical trials website exactly as such information appears on clinicaltrials.gov. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.</p>	<p>b. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející musí od každého Subjektu studie před jeho účastí ve Studii získat podepsaný formulář informovaného souhlasu („<b>ICF</b>“) dle vzoru schváleného společností Abbvie, SÚKLEM a EK. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející navrhnou zveřejnění inzerátů pro nábor Subjektů studie, AbbVie takové inzeráty musí před předložením příslušné EK zkontrolovat a schválit. Bez ohledu na shora uvedené, Poskytovatel zdravotních služeb bude bez nutnosti písemného schválení oprávněn zveřejnit informaci o své účasti na provádění Studie (včetně názvů AbbVie nebo poboček, dceřiných či sesterských společností AbbVie, názvu Studie, zdroje finančních částek a celkovou částku úhrad), a to v souladu s požadavky příslušných právních předpisů, na základě soudního rozhodnutí nebo nařízení regulatorní povahy, a to na webových stránkách Poskytovatele zdravotních služeb, ve shodném rozsahu, v jakém jsou tyto informace zveřejněny na webových stránkách clinicaltrials.gov Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jsou povinni hlásit všechny závažné nežádoucí účinky nebo jiné problémy s bezpečností způsobem uvedeným v Protokolu a v souladu s platnými zákony.</p>
<p>c. Provider of Medical Services represents and warrants that Principal Investigator is an employee of Provider</p>	<p>c. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že Hlavní zkoušející je zaměstnancem</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOU ██████████ 19Sept22 Final Clean

of Medical Services. Provider of Medical Services 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, Provider of Medical Services shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator.	Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb 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, Poskytovatel zdravotních služeb o tom bude ihned informovat AbbVie a v dobré víře bude ve spolupráci s ní hledat vzájemně přijatelného náhradního hlavního zkoušejícího.
d. Provider of Medical Services shall ensure that Principal Investigator completes and returns to AbbVie the Investigator Information and Agreement (“IIA”) 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. Provider of Medical Services shall further ensure that Principal Investigator and each sub-investigator completes and returns to AbbVie the financial disclosure form provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notifies AbbVie of any change in the accuracy of the financial disclosure form during the Term (defined below) of this Agreement and for one (1) year following completion of the Study. Provider of Medical Services understands and agrees that Principal Investigator and subinvestigator(s), and their immediate families, may not have a direct ownership interest (including, without limitation, intellectual property rights or royalty rights) in the Study Product and may not be compensated with AbbVie Inc. securities in exchange for being a principal investigator or subinvestigator(s) in the Study.	d. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby Hlavní zkoušející před zahájením Studie vyplnil a společnosti AbbVie dodal formulář Informace o zkoušejícím a souhlas (“IIA”) poskytnutý společností AbbVie a aby společnost AbbVie během doby platnosti této Smlouvy neprodleně informoval o všech změnách daných informací. Poskytovatel zdravotních služeb dále zajistí, aby Hlavní zkoušející i všichni další spoluzkoušející před zahájením Studie vyplnili a společnosti AbbVie dodali formulář prohlášení o finančních zájmech a společnost AbbVie během (níže definované) platnosti této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku od jejího ukončení neprodleně informovali o každé změně v přesnosti prohlášení o finančních zájmech. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející a další zkoušející a jejich blízcí příbuzní nesmějí mít přímý vlastnický podíl (mj. ani práva duševního vlastnictví nebo práva na autorské honoráře) na žádném Hodnoceném léčivém přípravku, ani nesmějí být odměněni akcemi společnosti AbbVie Inc. výměnou za to, že jsou Hlavním zkoušejícím nebo dalším zkoušejícím ve Studii.
e. Provider of Medical Services and Provider of Medical Services 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. Provider of Medical Services 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. Poskytovatel zdravotních služeb a Personál Poskytovatele zdravotních služeb 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. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen dodržovat všechna platná pravidla komerčních či vládních programů a dalších plátců vyžadující zveřejnění faktu, že dané Materiály studie a/nebo jiné položky či služby byly zaplacený nebo bezplatně poskytnuty společností AbbVie nebo jejím jménem.
f. Provider of Medical Services 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. Poskytovatel zdravotních služeb (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 Laws 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 zákony 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, investigator brochures, access to an	a. AbbVie poskytne bezplatně dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku, brožur pro

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOU ██████████ 19Sept22 Final Clean

<p>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 including medical compounds with effective agents telisotuzumab vedotin and docetaxel (together, the “<b>Study Materials</b>”) at no cost. AbbVie will deliver Study Product (Telisotuzumab Vedotin AbBBV-299) solely to the Provider of Medical Services pharmacy. Provider of Medical Services 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 Provider of Medical Services all Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and shall remain the sole property of AbbVie.</p>	<p>zkoušející, přístup k elektronickému systému záznamu dat pro vyplňování chorobopisů (Case Report Form, „<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 včetně léčivých přípravků s účinnými látkami telisotuzumab vedotin a docetaxel (společně „<b>Materiály studie</b>“). AbbVie dodá příslušný Hodnocený léčivý přípravek (Telisotuzumab Vedotin AbBBV-299) výhradně do Ústavní lékárny Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zajistí správný příjem, manipulaci, skladování a přípravu Hodnoceného léčivého přípravku a všech dalších látek patřičně kvalifikovaným lékárníkem podle zásad Správné lékařenské praxe. Shodně jak mezi společností AbbVie a Poskytovatelem zdravotních služeb, veškeré Materiály studie a další informace, které poskytne společnost AbbVie v souvislosti s touto Smlouvou, jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie.</p>
<p>b. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall maintain adequate records to account for the Study Materials including, without limitation, dates, quantity, and use by Study subjects. Provider of Medical Services or Principal Investigator shall inspect the Study Materials upon receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Study Materials are damaged or that the supply of Study Materials is inadequate.</p>	<p>b. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou vést odpovídající záznamy o použití Materiálů studie, zejména o datech, množství a použití ze strany subjektů Studie. Poskytovatel zdravotních služeb 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 Provider of Medical Services nor any Provider of Medical Services 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 Poskytovatel zdravotních služeb ani nikdo z Personálu Poskytovatele zdravotních služeb nesmí (i) zveřejnit žádnou část PRO v žádném rukopisu, posteru, ústní prezentaci ani žádným jiným způsobem, (ii) odstranit či změnit žádnou poznámku uvedenou v PRO; ani (iii) změnit, převést, distribuovat či uvolnit PRO pro žádnou třetí stranu kromě případů spojených s prováděním Studie podle Protokolu.</p>
<p>e. Upon conclusion of the Study, termination of this Agreement, or at AbbVie’s request, any remaining or expired Study Materials shall be returned to AbbVie at AbbVie’s reasonable expense in accordance with the Protocol and AbbVie written instructions, and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials. If the parties agree that the return of such Study Materials is not practicable or is prohibited under local Laws, any remaining or expired Study Materials will be destroyed in full compliance with applicable Laws. Upon any such destruction, Provider of Medical Services will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials.</p>	<p>e. Po dokončení Studie, ukončení platnosti této Smlouvy nebo na žádost společnosti AbbVie budou veškeré zbývající nebo prošlé Materiály studie vráceny společnosti AbbVie na její přiměřené náklady v souladu s Protokolem, písemnými pokyny společnosti AbbVie a v souladu s příslušnými předpisy týkajícími se zasílání takových Materiálů studie. Pokud se strany shodnou na tom, že vrácení takových Materiálů studie není praktické nebo je místní Zákony zakazují, budou všechny zbývající nebo prošlé Materiály studie zničeny v úplném souladu s platnými Zákony. Poskytovatel zdravotních služeb po každém takovém zničení neprodleně poskytne společnosti AbbVie potvrzení o likvidaci nebo podobný dokument potvrzující konečnou</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

	likvidaci Materiálů studie.
f. If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide Provider of Medical Services with certain equipment (" <b>Equipment</b> "). For any Equipment provided by AbbVie Provider of Medical Services shall: (i) promptly inspect the Equipment following receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Equipment is damaged or malfunctioning; (ii) use the Equipment in accordance with the user manual and/or other instructions provided with the Equipment; and (iii) mark or otherwise identify the Equipment as AbbVie's property and maintain the Equipment in a secure manner. At AbbVie's direction and expense, the Equipment shall be returned to a location specified by AbbVie at the end of the Study or earlier termination of this Agreement.	f. Bude-li to potřebné pro účely provádění Studie, AbbVie může Poskytovateli zdravotních služeb poskytnout určité zařízení („ <b>Zařízení</b> "). Poskytovatel zdravotních služeb veškeré Zařízení, které mu AbbVie poskytne, (i) ihned po příjmu prohlédne, a pokud zjistí, že je poškozené nebo nefunkční, oznámí to společnost AbbVie; (ii) bude používat v souladu s návodem a/nebo jinými pokyny dodanými společně se Zařízením; a (iii) označí či jinak identifikuje Zařízení jako předmět vlastnictví společnosti AbbVie a bude je udržovat v bezpečí. Na konci Studie nebo v případě dřívějšího ukončení této Smlouvy bude Zařízení podle pokynů společnost AbbVie a na její náklady vráceno na místo, které AbbVie určí.
g. In the event the Protocol requires Provider of Medical Services to provide Equipment to Study subjects for their use during the Study, Provider of Medical Services and Principal Investigator shall instruct the Study subjects as to the proper use of the Equipment. If any of the Equipment is lost, stolen, or damaged by a Study subject or while under the control of a Study subject, then AbbVie shall pay the reasonable cost of replacement or repair, as applicable.	g. Pokud Protokol vyžaduje, aby Poskytovatel zdravotních služeb poskytl Zařízení Subjektům studie během Studie k použití, Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející musí Subjekty studie poučit o správném používání Zařízení. V případě, že Subjekt studie Zařízení ztratí, poškodí nebo si nechá ukrást, nebo v případě, že ke ztrátě, odcizení nebo poškození Zařízení dojde v době, kdy je Subjekt studie bude mít pod kontrolou, AbbVie uhradí přiměřenou částku za příslušnou výměnu nebo opravu.
h. Provider of Medical Services 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.	h. Poskytovatel zdravotních služeb 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.
4. <u>Monitoring of Study; Records, Reporting.</u>	4. <u>Monitorování Studie; záznamy; hlášení.</u>
a. Upon the request of AbbVie, Provider of Medical Services 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, Provider of Medical Services shall furnish AbbVie with: (i) the final report on the Study prepared by the Principal Investigator for the EC, as required (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 shall be the exclusive property of AbbVie.	a. Poskytovatel zdravotních služeb na žádost společnosti AbbVie zajistí, aby Hlavní zkoušející předložil ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Poskytovatel zdravotních služeb do čtyřiceti pěti (45) dnů po dokončení nebo ukončení Studie dodá společnosti AbbVie: (i) závěrečnou zprávu o Studii vyhotovenou Hlavním zkoušejícím pro EK, bude-li požadována (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 se stanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie.
b. Upon reasonable advance notice and during normal business hours, Provider of Medical Services 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 put in place to protect Personal Data to verify compliance with this Agreement, provided that Provider of Medical Services may redact such Study Documents as	b. Poskytovatel zdravotních služeb 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 bezpečnostní opatření technické a organizační povahy aplikovaná v praxi za účelem ochrany Osobních údajů. Cílem je ověřit dodržování

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOU 19Sept22 Final Clean

<p>legally required to protect subject confidentiality. If, as a result of Study monitoring, AbbVie identifies a significant audit finding that is not timely cured (in case of any breaches of <b>Section 7</b> within five (5) days) or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement immediately upon delivery of written notice.</p>	<p>této Smlouvy, přičemž Poskytovatel zdravotních služeb smí dané Dokumenty studie upravit, tak, jak to vyžadují zákony na ochranu důvěrných dat subjektů. Pokud společnost AbbVie při monitorování Studie nalezne nějaké významné zjištění auditora, a toto zjištění nebude včas napraveno v případě jakéhokoli porušení <b>Článku 7</b> ve lhůtě pěti (5) dnů) nebo nebude moci být včas napraveno, AbbVie smí tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit ke dni doručení písemné výpovědi.</p>
<p>c. Provider of Medical Services shall, to the extent permitted by applicable Laws, promptly: (i) notify AbbVie upon receiving any requests to inspect and have access to documents related to the Study by any regulatory authority, and (ii) provide AbbVie with a copy of any documents received from or provided to such regulatory authority. In the event a regulatory citation or notice is issued relating to the Study, Provider of Medical Services agrees, to the extent permitted by applicable Laws, to furnish to AbbVie within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice: (A) notification of such citation or notice, (B) a summary of such citation or notice, and (C) Provider of Medical Services's response to such citation or notice.</p>	<p>c. Poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu povoleném platnými Zákony: musí (i) informovat společnost AbbVie poté, co obdrží z kteréhokoliv regulačního orgánu jakékoliv žádosti o kontrolu nebo přístup k dokumentům týkajícím se Studie, a (ii) poskytnout společnosti AbbVie kopii všech dokumentů, které od takových regulačních orgánů obdrží nebo které jim poskytne. Poskytovatel zdravotních služeb v případě vydání regulačního vyjádření nebo oznámení týkajícího se Studie souhlasí s tím, že v rozsahu povoleném platnými Zákony poskytne společnosti AbbVie do patnácti (15) dnů od obdržení daného regulačního vyjádření nebo oznámení: (A) sdělení daného vyjádření nebo oznámení, (B) souhrn daného vyjádření nebo oznámení, a (C) odpověď Poskytovatele zdravotních služeb na dané vyjádření nebo oznámení.</p>
<p>d. Provider of Medical Services shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws (the "<b>Retention Period</b>"). If AbbVie requests that Provider of Medical Services retain the Study Documents beyond the Retention Period, the parties shall cooperate in good faith in an effort to mutually agree upon the costs and the duration for such extended retention period.</p>	<p>d. Poskytovatel zdravotních služeb bude Dokumenty studie archivovat v souladu s platnými Zákony ("<b>Doba uchovávání</b>"). V případě, že AbbVie bude požadovat, aby Poskytovatel zdravotních služeb Dokumenty studie uchovávalo i po uplynutí Doby uchovávání, strany budou v dobré víře spolupracovat a dohodnou se na nákladech a trvání takové prodloužené doby uchovávání.</p>
<p>5. <b>Compensation.</b></p>	<p>5. <b>Odměna.</b></p>
<p>a. For services performed in accordance with the Agreement, AbbVie shall pay Provider of Medical Services the fees set forth in the Study budget attached hereto and incorporated herein as <b>Exhibit A ("Study Budget")</b>. The parties agree that the fees set forth in <b>Exhibit A</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, while compensation for changed quantity of Study procedures will not exceed the overall Study Budget, AbbVie will provide Provider of Medical Services with a written notice and pay Provider of Medical Services without requiring an additional written amendment to this Agreement.</p> <p>b. The parties further agree that the amount for payments set forth in <b>Exhibit A</b> represents the fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between Provider of Medical Services and any member of the AbbVie Group. Provider of Medical Services understands and agrees that none of Principal Investigator or subinvestigator(s) will receive</p>	<p>a. Za služby provedené v souladu s touto Smlouvou, společnost AbbVie uhradí Poskytovateli zdravotních služeb částky stanovené v Rozpočtu studie připojeném k této Smlouvě a začleněném do ní jako <b>Příloha A ("Rozpočet Studie")</b>. Strany souhlasí s tím, že částky uvedené v <b>Příloze A</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, přičemž úhrada za změněný počet Studijních procedur nepřekročí celkový Studijní rozpočet, společnost AbbVie zašle Poskytovateli zdravotních služeb písemné oznámení a bude Poskytovateli zdravotních služeb hradit odpovídající částky bez nutnosti uzavírat dodatečný písemný dodatek k této Smlouvě.</p> <p>b. Strany dále sjednávají, že částka k výplatě uvedená v <b>Příloze A</b> představuje objektivní tržní hodnotu poskytnutých služeb a nebyla stanovena žádným způsobem, který by bral v potaz objem nebo hodnotu jiných referencí nebo obchodování mezi Poskytovatelem zdravotních služeb a nějakým členem Skupiny AbbVie. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že ani Hlavní zkoušející, ani kterýkoli spoluzkoušející neobdrží jakékoli jiné finanční</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOU ██████████ 19Sept22 Final Clean



<p>any funds from AbbVie in connection with the performance of the Study other than the funds paid to Provider of Medical Services in accordance with <b>Exhibit A</b>.</p> <p>c. The remuneration for the Study performance shall be paid semi-annually for visits, examinations and other services provided under the Agreement in the given calendar half year.</p> <p>d. After the end of a calendar half year, AbbVie shall send appropriate details to the Provider of Medical Services for calculation of the remuneration. The Provider of Medical Services shall issue an invoice based on the given data/details.</p> <p>e. The details for calculation of the remuneration shall include an itemized statement of all visits, examinations and other services provided in the given calendar half year. A separate statement shall be issued for each Study subject who shall be identified only by his/her number. The statement for each Study subject shall show the visits and/or procedures performed for the Study subject and the date of each visit and/or procedure. The visits and procedures shall also be evaluated in the statement in accordance with the Budget attached to this Agreement as Exhibit A. If any other services are provided by Provider of Medical Services, they shall also be stated in the itemized statement. The statement shall show the date of such services provision and evaluation in accordance with the Budget attached to this Agreement as Exhibit A.</p> <p>f. If AbbVie does not send the details for calculation of the remuneration to the Provider of Medical Services within fifteen (15) days from the end of a given calendar half year, the Provider of Medical Services may issue an invoice for all visits, examinations, and other services provided under this Agreement in the given calendar half year.</p> <p>g. If the Provider of Medical Services finds any deficiencies in the details for calculation of the remuneration, it shall inform AbbVie without any undue delay. AbbVie is obliged to work with Provider of the Medical Services to remove any such deficiencies immediately. If AbbVie believes there are no deficiencies in the details, it shall advise the Provider of Medical Services accordingly. The parties are then obliged to cooperate in good faith to the extent required for removal of any potential discrepancies.</p> <p>h. If Abbvie does not remove the deficiencies in the details for calculation of the remuneration within fifteen (15) days from the notification given according to the previous paragraph, or if it does not advise the Provider of Medical Services within the same period of time that it has not found any deficiencies in the data, the Provider of Medical Services may issue an invoice for all visits, examinations and other services provided according to the documentation of the Provider of</p>	<p>prostředky od společnosti AbbVie v souvislosti s prováděním Studie, než platby hrazené Poskytovateli zdravotních služeb v souladu s <b>Přílohou A</b>.</p> <p>c. Odměna za provádění Studie bude hrazena pololetně, vždy za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté podle této Smlouvy v příslušném kalendářním pololetí.</p> <p>d. Společnost AbbVie je povinna zaslat Poskytovateli zdravotních služeb po ukončení kalendářního pololetí podklady potřebné pro výpočet odměny. V návaznosti na tyto podklady Poskytovatel zdravotních služeb vystaví fakturu.</p> <p>e. Podklady potřebné pro výpočet odměny musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním pololetí. Vyúčtování musí být provedeno zvlášť pro každý subjekt Studie, který musí být označen svým číslem subjektu. U každého subjektu Studie musí být uvedeno, jaké návštěvy či vyšetření absolvoval spolu s informací, kdy tyto návštěvy a vyšetření absolvoval a rovněž ocenění těchto návštěv a vyšetření v souladu s Rozpočtem uvedeným v Příloze A této Smlouvy. Byly-li poskytnuty nějaké další služby, musejí být tyto v položkovém vyúčtování rovněž uvedeny spolu s datem jejich poskytnutí a oceněním dle Rozpočtu uvedeným v Příloze A této Smlouvy.</p> <p>f. V případě, že Společnost AbbVie nezašle Poskytovateli zdravotních služeb podklady potřebné pro výpočet odměny do patnácti (15) dnů ode dne ukončení daného kalendářního pololetí, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené podle této Smlouvy v příslušném kalendářním pololetí.</p> <p>g. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb zjistí, že jsou v podkladech pro výpočet odměny jakékoli nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu společnosti AbbVie. Společnost AbbVie je ve spolupráci s Poskytovatelem zdravotních služeb povinna tyto nedostatky bezodkladně odstranit. Má-li společnost AbbVie za to, že v podkladech žádné nedostatky nejsou, je povinna toto sdělit Poskytovateli zdravotních služeb. Smluvní strany jsou následně povinny si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění těchto rozporů.</p> <p>h. Neodstraní-li společnost Abbvie nedostatky v podkladech pro výpočet odměny ani ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Poskytovateli zdravotních služeb, že v podkladech žádné nedostatky nespátňuje, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit fakturu za všechny návštěvy, vyšetření a další služby provedené dle dokumentace Poskytovatele zdravotních služeb v příslušném kalendářním pololetí.</p>
---	---

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>Medical Services in the given calendar half year. The remuneration shall always be due within thirty (30) days from the day of the invoice delivery to Abbvie.</p> <p>i. The parties have agreed that VAT shall be added to all amounts listed in the Agreement (Exhibits included). Such VAT rate shall be calculated in accordance with the applicable legal regulations effective on the day of rendering the taxable services.</p> <p>j. The Provider of Medical Services undertakes to reimburse the Travel Expenses to the Study subjects after each Study subject's visit performed in accordance with the Study Protocol. The Travel Expenses shall be reimbursed to the Study subject as a flat compensation at the amount of [REDACTED] per study visit in case distance between home address of Study Subject and medical facility operated by Provider of Medical Services is up to 60 km, or [REDACTED]0 in case distance between home address of Study Subject and medical facility operated by Provider of Medical Services exceeds 60 km.</p> <p>k. The Provider of Medical Services shall account for the reimbursed Travel Expenses to AbbVie (with a detailed specification of amounts paid to the individual Study subjects for the given period) at the end of the given calendar half year, upon AbbVie request. In providing this information, Provider of Medical Services may not provide any identifiable subject information to AbbVie.</p> <p>l. AbbVie also undertakes to pay a lump sum of CZK [REDACTED] to the Provider of Medical Services to be used solely for reimbursement of reasonable expenses incurred by the Study subjects in relation to their travel to the Provider of Medical Services' medical facilities and back home for purposes of Study visits (the "Travel Expenses"). The lump sum for the reimbursement of the Travel Expenses (the "Lump Sum") shall be paid by AbbVie on the basis of an invoice issued by the Provider of Medical Services. In accordance with section 36 (par. 11) of the Act No. 235/2004 Coll., regulating the Value Added Tax as amended, the Lump Sum shall not be included in the VAT base.</p> <p>After the Provider of Medical Services uses three quarters of the Lump Sum, it may issue another invoice in the same amount as the previous Lump Sum. AbbVie is then obliged to pay the invoice within thirty (30) days of invoice delivery.</p> <p>Any unused amount of a Lump Sum paid to Provider of Medical Services by AbbVie shall be repaid to AbbVie within thirty (30) days of termination of the Agreement.</p>	<p>Odměna je splatná vždy ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení faktury společností AbbVie.</p> <p>i. Smluvní strany se dohodly, že ke všem cenám uvedeným v této smlouvě (včetně přílohy) bude připočítána DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, která bude s těmito rovněž uhrazena.</p> <p>j. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje proplácet subjektům Studie cestovní náklady, a to po každé návštěvě subjektu Studie uskutečněné v souladu s protokolem Studie. Cestovní náklady budou uhrazeny subjektu Studie paušální částkou ve výši [REDACTED] / jedna studijní návštěva v případě vzdálenosti bydliště subjektu hodnocení od zdravotnického zařízení provozovaného Poskytovatelem zdravotních služeb do 60 km, nebo částkou ve výši [REDACTED] v případě vzdálenosti bydliště subjektu hodnocení od zdravotnického zařízení provozovaného Poskytovatelem zdravotních služeb přesahující 60 km.</p> <p>k. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne společnosti Abbvie dokumentaci o vyplacených cestovních nákladech (s podrobným rozpisem částek vynaložených jednotlivými subjekty Studie za dané platební období), a to vždy ke konci příslušného kalendářního pololetí na základě požadavku společnosti Abbvie. Při poskytování těchto informací Poskytovatel zdravotních služeb nesmí poskytnout žádné osobní údaje subjektu Studie.</p> <p>l. AbbVie se zavazuje vyplatit Poskytovateli zdravotních služeb paušální částku ve výši [REDACTED], která bude využita výhradně na úhradu nákladů s0075bjektů Studie spojených s cestou k Poskytovateli zdravotních služeb a zpět (dále jen „cestovní náklady“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude společností AbbVie vyplacena na základě faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb. Paušál se v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.</p> <p>Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn vystavit další fakturu, a to ve stejné výši, v jaké byla vystavena předchozí faktura na paušál pro uhrazení cestovních nákladů. AbbVie je poté povinna fakturu uhradit do třiceti (30) dnů ode dne doručení faktury.</p> <p>Jakákoliv nepoužitá částka z paušálu uhrazeného Poskytovateli zdravotních služeb bude AbbVie vrácena do třiceti (30) dnů od ukončení této Smlouvy</p>
<p>m. Provider of Medical Services represents and warrants that it and Principal Investigator are now in compliance with, and undertakes that in performance of its</p>	<p>m. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že on sám a Hlavní zkoušející aktuálně dodržují a zavazují se, že při plnění svých povinností podle této</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



<p>obligations under this Agreement, shall continue to comply with, all applicable Laws, regulations and industry codes of practice, including those related to anti-bribery and anti-corruption. Provider of Medical Services further represents and warrants that it and Principal Investigator will not offer, promise or authorize the giving of anything of value to a government official or other person to obtain or retain business or gain a business advantage.</p>	<p>Smlouvy budou dodržovat všechny platné Zákony, předpisy a doporučené postupy, mj. i ty, které souvisí s bojem proti úplatkům a korupci. Poskytovatel zdravotních služeb dále prohlašuje a zaručuje, že on sám ani Hlavní zkoušející nebudou nabízet, slibovat ani povolovat poskytnutí čehokoliv hodnotného státním zaměstnancům ani nikomu jinému za účelem získání nebo udržení obchodu nebo získání obchodní výhody.</p>
<p>n. In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay Provider of Medical Services for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. Provider of Medical Services hereby acknowledges, that in accordance with internal rules of AbbVie, any/all payment discrepancies related to invoicing must be settled within the term of one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement and agrees, to exert reasonable effort within this term in order to clarify any/all such payment discrepancies and shall provide AbbVie with due assistance for purposes of prompt settlement thereof</p>	<p>n. V případě ukončení této Smlouvy společnost AbbVie zaplatí Poskytovateli zdravotních služeb za poskytnuté služby a nezrušitelné výdaje vynaložené do data účinnosti ukončení. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že dle interních pravidel společnosti AbbVie, musí být veškeré případné platební nesrovnalosti související s fakturací vypořádány ve lhůtě sto osmdesáti (180) dnů po datu ukončení této Smlouvy a souhlasí, že v této lhůtě vynaloží veškeré úsilí k vyjasnění jakékoli takové platební nesrovnalosti a poskytne společnosti AbbVie řádnou součinnost k jeho promptnímu vypořádání.</p>
<p>o. AbbVie will not be responsible for paying for subject visits or treatments which are in violation of the Protocol or for the data contained in a CRF which is not complete and accurate. If AbbVie has previously paid for such services, the overpayment will be deducted from the next payment (or the final payment, as described in <b>Section 8(g)</b> below)."</p>	<p>o. Společnost AbbVie nebude poskytovat odměnu za návštěvy pacienta nebo vyšetření, které jsou v rozporu s Protokolem ani nebude platit za údaje obsažené v CRF, které nejsou úplné a přesné. Pokud společnost AbbVie dříve zaplatila za tyto služby, přeplatek bude odečten z následující platby (nebo z konečné platby dle popisu v <b>části 8(g)</b> níže).</p>
<p>p. AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to Provider of Medical Services 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 Provider of Medical Services less than Provider of Medical Services is entitled at the time of financial reconciliation under the terms of this Agreement, 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 Provider of Medical Services of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in <b>Exhibit A</b>.</p>	<p>p. AbbVie uhradí Konečnou platbu a Poskytovateli zdravotních služeb po poskytnutí všech služeb zamýšlených touto Smlouvou, dodání všech CRF společnosti AbbVie a dodání všech dalších položek popsanych v <b>článku 4(a)</b> této Smlouvy a zašle finanční odsouhlasení. V případě, že společnost AbbVie zaplatila Poskytovateli zdravotních služeb méně, než na co má Poskytovatel zdravotních služeb nárok v době finančního odsouhlasení a na základě Smlouvy právo, 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 Poskytovateli zdravotních služeb společně s vysvětlením takového přeplatku. Přeplatek se zašle kontaktní osobě společnosti AbbVie uvedené v <b>Příloze A</b>.</p>
<p>q. AbbVie and Provider of Medical Services hereby agree that for purposes of publication of this Agreement in accordance with 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts, the anticipated total compensation for the Study is the following: <b>CZK 14,083,782.00,-</b></p>	<p>q. Společnost AbbVie a Poskytovatel zdravotních služeb tímto pro účely zveřejnění této Smlouvy, a to v souladu s ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, souhlasí, že celková očekávaná odměna za provedení Studie činí: <b>14.083.782,00 Kč</b>.</p>
<p>6. <u>Confidentiality.</u></p>	<p>6. <u>Mlčenlivost.</u></p>
<p>a. During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of [REDACTED] after the expiration or termination of this Agreement, Provider of Medical Services and Provider of Medical Services Personnel shall not disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any</p>	<p>a. Poskytovatel zdravotních služeb a Personál Poskytovatele zdravotních služeb během doby trvání této Smlouvy včetně všech jejích prodloužení, a po dobu [REDACTED] po jejím vypršení nebo ukončení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie sdělit (níže definované) Důvěrné informace žádné třetí straně (kromě stran, které určí</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOU [REDACTED] 19Sept22 Final Clean

<p>purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable Laws. "<b>Confidential Information</b>" shall include any information provided to Provider of Medical Services or Provider of Medical Services 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, which if possible or appropriate shall be identified as "Confidential", or the confidential nature of such materials would be implied upon employment of reasonable professional judgment, provided however it is agreed that failure to mark documents or reduce oral disclosures to writing shall not alleviate Provider of Medical Services or Provider of Medical Services Personnel of their obligations under this Section 6 if the disclosed information would reasonably be considered confidential based upon the nature of the information or the circumstances surrounding its disclosure, (including Personal Data collected from Study subjects) except any portion thereof that:</p>	<p>společnost AbbVie) ani je použit pro žádný jiný účel než ten, který je uveden v této Smlouvě. Bez ohledu na výše uvedené budou závazky mlčenlivosti a nepoužívání žádných Důvěrných informací označených společností AbbVie jako obchodní tajemství v platnosti po takovou dobu, po jakou dané Důvěrné informace budou mít podle příslušných Zákonů charakter obchodního tajemství. "<b>Důvěrné informace</b>" budou zahrnovat všechny informace poskytnuté Poskytovateli zdravotních služeb nebo Personálu Poskytovatele zdravotních služeb společností AbbVie nebo jejím jménem, zejména Protokol, Materiály studie, Záznamy a všechny materiály, data, výsledky a informace, které bude-li to dle konkrétních okolností možné či vhodné budou jako „Důvěrné“ označeny, či to bude při uplatnění profesionálního úsudku vyplývat z jejich povahy, a které se týkají společnosti AbbVie nebo Studie nebo které se objevily v důsledku provádění Studie. To vše však za podmínky, že se tímto sjednává, že nedostatek označení takových dokumentů či redukování ústní prezentace do písemné formy poskytnutí, zpřístupnění či odhalení, nezprostí Poskytovatele zdravotních služeb či Personál poskytovatele zdravotních služeb jejich povinností uložených tímto Článkem 6, pokud poskytnuté, zpřístupněné či odhalené informace mohou být důvodně považovány za důvěrné, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí, zpřístupnění či odhalení, (včetně Osobních údajů získaných od Subjektů studie), kromě všech jejich částí, které:</p>
<p>(i) is known to Provider of Medical Services or Provider of Medical Services Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;</p>	<p>(i) byly známy Poskytovateli zdravotních služeb nebo Personálu Poskytovatele zdravotních služeb před jejich obdržení v rámci této Smlouvy, a je možno to dokázat písemnými záznamy;</p>
<p>(ii) is disclosed to Provider of Medical Services or Provider of Medical Services 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 Poskytovateli zdravotních služeb nebo Personálu Poskytovatele zdravotních služeb 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 Provider of Medical Services or Provider of Medical Services Personnel; or</p>	<p>(iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k pochybení Poskytovatele zdravotních služeb nebo Personálu Poskytovatele zdravotních služeb; nebo</p>
<p>(iv) is independently developed by Provider of Medical Services or Provider of Medical Services Personnel without use of or reference to the Confidential Information, as evidenced as appropriate.</p>	<p>(iv) je Poskyvatel zdravotních služeb nebo Personál Poskytovatele zdravotních služeb samostatně vyvinuli, aniž by Důvěrné informace použili nebo na ně odkazovali, a je možno to dokázat vhodným způsobem;</p>
<p>b. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Provider of Medical Services shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, Provider of Medical Services may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes.</p>	<p>b. Poskyvatel zdravotních služeb vrátí nebo zničí všechny Důvěrné informace do čtyřiceti pěti (45) dnů od provedení nebo ukončení Studie, avšak za předpokladu, že si Poskyvatel zdravotních služeb smí ponechat jednu kopii Důvěrných informací ve svém důvěrném archívu, aby dodrželo tuto Smlouvu a pro archivní účely.</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>c. Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Provider of Medical Services from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Provider of Medical Services 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, Provider of Medical Services 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 Poskytovatele zdravotních služeb zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžadují platné Zákony nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž Poskytovatel zdravotních služeb to v každém případě společnosti AbbVie okamžitě písemně oznámí (a pokud možno a zákonem povoleno minimálně pět (5) pracovních dnů předem), aby společnost AbbVie umožnilo podniknout kroky potřebné podle vlastního uvážení k ochraně jejich Důvěrných informací. Poskytovatel zdravotních služeb 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. Parties hereby acknowledge that, the Provider of Medical Services may publish this Agreement including its exhibits in accordance with Act no. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended, and as applicable, in the event such obligation is set forth by applicable legal regulations (including but not limited to, Act no. 340/2015 Coll. on Agreements Registry) or the directive of Department of Health of Czech Republic, however solely to the extent required by above defined laws or directives of Department of Health of Czech Republic. Unless prohibited by law, Provider of Medical Services and AbbVie agree that AbbVie reserves the right to redact any Confidential Information, sensitive data or patentable subject matter contained in this Agreement, its exhibits or any portions thereof prior to any publications referenced herein.</p>	<p>d. Smluvní strany prohlašují, že Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn zveřejnit tuto Smlouvu včetně jejích příloh v souladu se zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a dále v případě, že je taková povinnost uložena příslušnými právními předpisy (zejména zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv) anebo uložena Ministerstvem zdravotnictví České republiky, avšak výlučně v rozsahu požadovaném těmito předpisy či nařízením jeho zřizovatele. Nebude-li takový postup omezen či zakázán příslušným právním předpisem, Poskytovatel zdravotních služeb a společnost AbbVie tímto souhlasí, že společnost AbbVie si vyhrazuje právo redigovat jakékoli Důvěrné informace, citlivá data či předměty, které mohou podléhat patentové ochraně, jež jsou obsaženy v této Smlouvě, jejích přílohách či jakýchkoli jejich součástech, a to před zveřejněním provedeným na základě shora uvedené úpravy.</p>
<p>e. Provider of Medical Services shall not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Provider of Medical Services first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie. Should Provider of Medical Services be required to publish any part of this Agreement, Provider of Medical Services 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>e. Poskytovatel zdravotních služeb neposkytne společnosti AbbVie žádné informace, které jsou pro nějakou třetí stranu důvěrné nebo chráněné, pokud Poskytovatel zdravotních služeb neobdrží předchozí písemné schválení takové třetí strany a společnosti AbbVie. V případě, že Instituce bude povinna zveřejnit jakoukoli část této Smlouvy, zavazuje se, že vyrozumí společnost AbbVie před jakýmkoli takovým zveřejněním a umožní společnosti AbbVie, aby redigovala jakékoli citlivé informace obchodní povahy, zejména informace považované smluvními stranami za obchodní tajemství.</p>
<p><b>7. Subject Confidentiality; Data Protection.</b></p>	<p><b>7. Důvěrnost dat subjektů; Ochrana dat.</b></p>
<p>a. Where AbbVie on behalf of Sponsor or any Provider of Medical Services 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 Breach</b>" shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law.</p>	<p>a. Pokud AbbVie jménem Zadavatele nebo někdo z Personálu Poskytovatele zdravotních služeb bude Zpracovávat (jak je definováno níže) Osobní údaje Subjektů studie, smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými Zákony včetně požadavků případných smluv na přenos dat a písemnými pokyny společnosti AbbVie. Pojmy "<b>Zpracování</b>", "<b>Osobní údaje</b>", "<b>Správce údajů</b>" a "<b>Zásah do osobních údajů</b>" budou pro účely této Smlouvy vykládány ve smyslu, který je těmto výrazům určen Právními předpisy na ochranu osobních údajů.</p>
<p>b. To the extent AbbVie Processes Personal Data of Provider of Medical Services Personnel, notification of</p>	<p>b. V rozsahu v jakém společnost AbbVie zpracovává Osobní údaje členů Personálu Poskytovatele</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>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>. Provider of Medical Services represents and warrants that, to the extent it discloses or makes available Personal Data about Provider of Medical Services Personnel to AbbVie, Provider of Medical Services shall make such Provider of Medical Services Personnel aware of the AbbVie privacy notice referenced in this <b>Section 7(b)</b>.</p>	<p>zdravotních služeb, 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>. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a potvrzuje, že v rozsahu v jakém předává či zpřístupňuje Osobní údaje o Personálu Poskytovatele zdravotních služeb vůči společnosti AbbVie, Poskytovatel zdravotních služeb takové členy Personálu Poskytovatele zdravotních služeb vyrozumí o Sdělení společnosti AbbVie o pravidlech na ochranu osobních údajů uvedeném v tomto <b>Odstavci 7 (b)</b>.</p>
<p>c. Parties agree that Sponsor acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data disclosed to Sponsor/AbbVie and source documents of Study subjects collected or generated by the Provider/Principal Investigator in accordance with ICF, Protocol and this Agreement ("<b>Study Subject Personal Data</b>"), and Personal Data of Principal Investigator and Provider Personnel collected under this Agreement, and has delegated its rights and obligations under this Agreement to AbbVie. Provider acts as Data Processor of Study Subject Personal Data and agrees to comply with the terms of Data Processing Addendum attached hereto as <b>Exhibit C</b>.</p>	<p>c. Smluvní strany souhlasí, že Zadavatel bude jednat jako Správce dat s ohledem na klíčově kódované Osobní údaje zpřístupněné Zadavateli/AbbVie a zdrojovou dokumentaci subjektů hodnocení získané či vygenerované Poskytovatelem zdravotních služeb / Hlavním zkoušejícím v souladu s ICF, Protokolem a touto Smlouvou ("<b>Osobní údaje Subjektu studie</b>") a Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Personálu poskytovatele zdravotních služeb získané na základě této Smlouvy, a že převedl svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy na AbbVie. Poskytovatel zdravotních služeb jedná jako Zpracovatel Osobních údajů Subjektů studie a souhlasí, že bude jednat v souladu s podmínkami Dodatku o zpracování údajů, který je k této Smlouvě připojen jako její <b>Příloha C</b>.</p>
<p>d. Provider of Medical Services and/or Principal Investigator act as Data Controller with respect to any medical records they obtain from Study subjects and any other Personal Data collected or generated by them in the course of the Study for the purpose of exercising their independent medical judgment.</p>	<p>d. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející bude jednat jako Správce údajů ve vztahu k jakýmkoli záznamům zdravotnické dokumentace, jež budou získány od Subjektů studie a jakékoli jiné Osobní údaje jimi získané či vygenerované v průběhu Studie pro účely zajištění jejich nezávislého lékařského uvážení.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>f. Provider of Medical Services shall notify AbbVie within thirty-six (36) hours of discovery of any potential Personal Data Breach involving Personal Data of AbbVie representatives. AbbVie shall have the opportunity to review and approve Personal Data Breach notifications before they are sent to AbbVie representatives.</p>	<p>f. Poskytovatel zdravotních služeb vyrozumí společnost AbbVie do třiceti šesti (36) hodin od zjištění jakéhokoli potenciálního Zásahu do osobních údajů, jež se bude týkat Osobních údajů zástupců společnosti AbbVie. Společnosti AbbVie bude poskytnuta možnost zkontrolovat a schválit oznámení o Zásahu do osobních údajů předtím, než bude jakákoli taková notifikace odeslána zástupci společnosti AbbVie.</p>
<p>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</p>	<p>g. Smluvní strany souhlasí, že společnost AbbVie je oprávněna požadovat po Poskytovateli zdravotních služeb organizovat odpovědi na žádosti Subjektů studie ve vztahu k přístupu, změně, přenosu, blokování či odstranění Osobních údajů. Společnost AbbVie může postoupit jakékoli žádosti Subjektů studie týkající se Osobních údajů, jež obdrží společnost AbbVie či Zadavatel, na Poskytovatele</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOU 19Sept22 Final Clean

<p>Personal Data may be limited, in accordance with applicable Law.</p>	<p>zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb 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 budou v dobré víře vzájemně spolupracovat, a neprodleně poskytnou ostatním smluvním stranám, a jakémukoli příslušnému správnímu úřadu v takových případech veškeré informace nezbytné za účelem prokázání souladného jednání s tímto <b>Článkem 7</b>.</p>
<p>8. <u>Publicity.</u></p> <p>a. Without the other party's written consent, neither party may use the name, trademark, nor logo of the other party or the other party's affiliates in any publicity, advertising, or other information intended to be used for commercial or promotional purposes. The foregoing restriction shall also apply to Provider of Medical Services'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, Provider of Medical Services shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. Provider of Medical Services understands and agrees that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may be disclosed and made public by AbbVie, AbbVie Collaborators or any member of the AbbVie Group as reasonably necessary to comply with applicable Laws and other obligations. As AbbVie reasonably requests, Provider of Medical Services 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 foregoing, Provider of Medical Services agrees, subject to the terms of <b>Section 6</b> of the Agreement, to publish this Agreement in the Registry of Agreements at <i>smlouvy.gov.cz</i> in accordance with the terms of 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts (the "<b>Act</b>") within two (2) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication. Should Provider of Medical Services fail to publish this Agreement within thirty (30) days of fully execution of the Agreement, AbbVie reserves the right to publish this Agreement as required under the Act. AbbVie and Provider of Medical Services hereby agree that: (i) <b>Exhibit B</b> attached hereto represents: (i) a redacted version of the Agreement, amended in accordance with the Act by removing all sections and exhibits which include confidential information, personal details and trade secrets; and (ii) the redacted Agreement attached hereto as <b>Exhibit B</b> shall be the version of</p>	<p>8. <u>Publicita.</u></p> <p>a. Ani jedna strana nesmí bez písemného souhlasu druhé strany použít název, jméno, obchodní značku, ani logo druhé strany nebo přidružených společností druhé strany v žádné reklamě, inzerci nebo jiných informacích určených pro obchodní nebo propagační účely. Shora uvedené omezení se bude rovněž aplikovat na použití názvu Poskytovatele zdravotních služeb, 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"). Poskytovatel zdravotních služeb kromě případů vyžadovaných platnými Zákony nesmí prozradit podmínky této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že podmínky této Smlouvy a výše jakékoliv platby provedené na jejím základě mohou být sděleny a zveřejněny společností AbbVie, Subjekty spolupracujícími se společností AbbVie nebo členem Skupiny AbbVie v případech, kdy to AbbVie bude rozumně považovat za potřebné kvůli dodržení platných Zákonů a dalších povinností. Na přiměřenou žádost AbbVie bude Poskytovatel zdravotních služeb se společností AbbVie v dobré víře spolupracovat, aby v souvislosti s daným zveřejněním co nejdříve poskytl úplné informace.</p> <p>b. V souladu s předcházející úpravou, Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí, že na základě podmínek uvedených v <b>článku 6</b> této Smlouvy, zveřejní tuto Smlouvu v Registru smluv na <i>smlouvy.gov.cz</i> v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("<b>Zákon</b>"), a to do dvou (2) pracovních dnů od podpisu této Smlouvy její poslední smluvní stranou, a že bez zbytečného odkladu vyrozumí společnost AbbVie o zveřejnění. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nezveřejní tuto Smlouvu ve lhůtě (30) dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, společnost AbbVie si tímto vyhrazuje právo zveřejnit tuto Smlouvu v souladu s požadavky definovanými v Zákoně. Společnost AbbVie a Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí, že: (i) <b>Příloha B</b>, jež je k této Smlouvě jako její příloha připojená představuje: (i) redigovanou verzi této Smlouvy, upravenou v souladu s podmínkami Zákonu, a to formou odstranění všech</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>the Agreement to be published in accordance with the Act. For purposes of clarity, exhibits such as the Budget, the Protocol, insurance certificates and information regarding patient reimbursement shall not be included in the redacted version of the Agreement to be published in accordance with the Act.</p>	<p>ustanovení a příloh, které zahrnují důvěrné údaje, osobní údaje a obchodní tajemství; a (ii) že redigovaná verze Smlouvy, zde připojená jako <b>Příloha B</b> bude představovat verzi této Smlouvy, která bude zveřejněna v souladu s příslušnými ustanoveními Zákona. Pro účely přesnosti a jasnosti, přílohy jako Rozpočet, Protokol, pojistné certifikáty a údaje týkající se patientských náhrad nebudou obsaženy v redigované verzi Smlouvy, která bude podléhat zveřejnění na základě příslušných ustanovení Zákona.</p>
<p>9. <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, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from this Agreement, except as specifically set forth herein.</p>	<p>a. Každá strana této Smlouvy si ponechává všechna práva, právní tituly a podíly na všech patentech, patentových přihláškách, obchodních tajemstvích, know-how a dalším duševním vlastnictvím, které daná strana vlastnila před Datem účinnosti této smlouvy. Kromě případů zde specificky uvedených tato Smlouva nezamýšlí výslovně ani odvozeně či ze zákonné překážky ani jinak udělit žádnou licenci ani cokoliv postoupit, ani nelze nic takového z této Smlouvy odvodit.</p>
<p>b. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by Provider of Medical Services or Provider of Medical Services 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 Provider of Medical Services hereby assigns to AbbVie all of Provider of Medical Services's rights, title, and interest in and to such Intellectual Property. Upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, Provider of Medical Services shall require Provider of Medical Services Personnel to execute, or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain, record and enforce patents, copyrights, assignments or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing Intellectual Property.</p>	<p>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 Poskytovatelem zdravotních služeb nebo Personálem Poskytovatele zdravotních služeb, 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 Poskytovatel zdravotních služeb tímto postupuje společnosti AbbVie všechna svá práva na dané Duševní vlastnictví, tituly k nim a účasti v nich. Poskytovatel zdravotních služeb na žádost a na náklady společnosti AbbVie bude na Personálu Poskytovatele zdravotních služeb požadovat podepsání takových dokumentů a podniknutí takových úkonů, nebo nechá Personál Poskytovatele zdravotních služeb podepsat takové dokumenty a podniknout takové úkony, které budou podle společnosti AbbVie nezbytné nebo vhodné k získání, zapsání a uplatnění patentů, autorských práv, postoupení nebo jiné vlastnické ochrany vztahující se na cokoliv z výše uvedeného Duševního vlastnictví jménem společnosti AbbVie.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>a. AbbVie is committed to fostering the highest standard of conduct related to Scientific Publications and transparency, while at the same time, protecting its Confidential Information. Authorship related to Scientific Publications shall be determined in accordance with and governed by the criteria defined by the International Committee of Medical Journal</p>	<p>a. Společnost AbbVie chce v souvislosti s Vědeckými publikacemi a transparentností podporovat nejvyšší standardy chování, a zároveň chránit své Důvěrné informace. Autorství k Vědeckým publikacím se určuje a řídí podle kritérií definovaných Mezinárodním výborem vydavatelů zdravotnických časopisů (ICMJE) Doporučení pro provádění, hlášení, vydávání</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" and Provider of Medical Services shall require that AbbVie's role in support of the Study be appropriately disclosed in any Provider of Medical Services Publications (as defined below).</p>	<p>a publikaci odborných prací v medicínských časopisech a Poskytovatel zdravotních služeb musí vyžadovat, aby úloha společnosti AbbVie při podpoře Studie byla v každé (níže definované) Publikaci Poskytovatele zdravotních služeb příslušným způsobem oznámena.</p>
<p>b. Provider of Medical Services acknowledges that the Study is a multi-site study and that AbbVie Group retains the right to disclose the Study data and results first in a Scientific Publication based on the Study data and results from all appropriate sites ("<b>Multi-Site Publication</b>").</p>	<p>b. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že Studie je multicentrická a že Skupina AbbVie si ponechává právo uveřejnit údaje a výsledky Studie jako první ve Vědecké publikaci založené na údajích a výsledcích Studie ze všech příslušných pracovišť ("<b>Multicentrická publikace</b>").</p>
<p>c. Following the earliest of (i) AbbVie's Multi-Site Publication; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Provider of Medical Services and Provider of Medical Services Personnel shall have the right to prepare and submit Provider of Medical Services's Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other professional publications (an "<b>Provider of Medical Services Publication</b>"). Provider of Medical Services shall provide and shall require Provider of Medical Services Personnel to provide AbbVie with a draft of any proposed Provider of Medical Services 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 Provider of Medical Services within thirty (30) days after receipt of the draft Provider of Medical Services Publication ("<b>Review Period</b>"), and Provider of Medical Services agrees and shall require Provider of Medical Services Personnel to agree that due consideration shall be given to AbbVie's comments. Provider of Medical Services shall delay any proposed Provider of Medical Services 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>"). Provider of Medical Services agrees and shall require Provider of Medical Services Personnel to agree to: (A) keep the proposed Provider of Medical Services Publication confidential until expiration of the Review Period and any Delay Period, and (B) delete Confidential Information (other than Provider of Medical Services's Study data) from any Provider of Medical Services Publication. In the event that Provider of Medical Services or Provider of Medical Services Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Provider of Medical Services 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 Provider of Medical Services's Study data), Provider of Medical Services or Provider of Medical Services Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Provider of Medical Services Publication.</p>	<p>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, Poskytovatel zdravotních služeb a Personál Poskytovatele zdravotních služeb 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 Poskytovatele zdravotních služeb</b>"). Poskytovatel zdravotních služeb poskytne a bude na Personálu Poskytovatele zdravotních služeb vyžadovat, aby poskytl společnosti AbbVie koncept každé zamýšlené Publikace Poskytovatele zdravotních služeb 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 Poskytovatele zdravotních služeb ("<b>Kontrolní období</b>") zašle připomínky zpět Poskytovateli zdravotních služeb a Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí a bude na Personálu Poskytovatele zdravotních služeb požadovat, aby souhlasil s tím, že připomínkám společnost AbbVie bude věnována řádná pozornost. Poskytovatel zdravotních služeb odloží všechny navrhované Publikace Poskytovatele zdravotních služeb 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 ("<b>Období odkladu</b>"). Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí a bude vyžadovat, aby Personál Poskytovatele zdravotních služeb souhlasil s tím, že: (A) udrží navrhovanou Publikaci Poskytovatele zdravotních služeb v utajení až do uplynutí Kontrolního období a případného Období odkladu a (B) z každé Publikace Poskytovatele zdravotních služeb vymaže Důvěrné informace (kromě údajů ze Studie prováděné Poskytovatelem zdravotních služeb). V případě, že se Poskytovatel zdravotních služeb nebo Personál Poskytovatele zdravotních služeb a společnost AbbVie budou ve svých závěrech nebo interpretaci dat v Publikaci Poskytovatele zdravotních služeb lišit, strany se pokusí tyto rozdíly řešit v dobré víře formou vhodně vědecké debaty, avšak – pod podmínkou odstranění Důvěrných informací (kromě údajů ze Studie prováděné Poskytovatelem zdravotních služeb) – Poskytovatel zdravotních služeb nebo Personál Poskytovatele zdravotních služeb si podrží</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOU ██████████ 19Sept22 Final Clean



	kontrolu nad konečnou verzí Publikace Poskytovatele zdravotních služeb.
11. <u>Representations and Warranties.</u>	11. <u>Prohlášení a záruky.</u>
a. Provider of Medical Services represents that:	a. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje že:
(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Provider of Medical Services, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it or Principal Investigator may have; or (B) policies and procedures of Provider of Medical Services or any organization with which either Provider of Medical Services or Principal Investigator is affiliated;	(i) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Poskytovatele zdravotních služeb a nejsou v rozporu (A) s žádným jiným smluvním nebo právním závazkem, který může Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející mít, nebo (B) s politikami a postupy Poskytovatele zdravotních služeb nebo libovolné organizace, se kterou jsou Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející spojeni;
(ii) Provider of Medical Services's and Provider of Medical Services 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 Provider of Medical Services, and Principal Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties;	(ii) poskytování služeb a přijetí odměny nebo náhrady výdajů Poskytovatelem zdravotních služeb a Personálem Poskytovatele zdravotních služeb tak, jak je uvedeno v <b>Příloze A</b> , je v souladu se všemi politikami a postupy Poskytovatele zdravotních služeb, a že poskytování daných služeb ze strany Hlavního zkoušejícího nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Hlavního zkoušejícího;
(iii) Provider of Medical Services and Principal Investigator have adequate facilities, resources, training and expertise to conduct the Study in accordance with the Protocol and applicable Laws; and	(iii) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející mají prostory, zdroje, výcvik a zkušenosti vhodné k provádění Studie v souladu s Protokolem a platnými Zákony; a
(iv) Provider of Medical Services is duly licensed health care services provider according to the Health Care Services Law.	(iv) Poskytovatel zdravotních služeb je řádně oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách.
Provider of Medical Services shall promptly notify AbbVie if at any time during the Term of this Agreement, Provider of Medical Services learns that Provider of Medical Services 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 terminate this Agreement.	V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb 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 ukončit;
b. Provider of Medical Services represents that neither Provider of Medical Services nor Provider of Medical Services Personnel are Debarred, or, to the best of Provider of Medical Services's knowledge, have been Debarred or to the best of Provider of Medical Services knowledge are the subject of a proceeding that could lead to Provider of Medical Services or any Provider of Medical Services 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 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 Provider of Medical Services receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of itself or any Provider of Medical Services Personnel,	b. Poskytovatel zdravotních služeb ujišťuje, že Poskytovatel zdravotních služeb, a má za to, že ani Personál Poskytovatele zdravotních služeb nejsou Vyloučenými osobami, ani podle nejlepšího vědomí a svědomí Poskytovatele zdravotních služeb nebyly Vyloučenými osobami a má za to, že ani nejsou předmětem řízení, které by mohlo případně vést k vyloučení Poskytovatele zdravotních služeb nebo Personálu Poskytovatele zdravotních služeb. 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 kompetentním orgánem; (B) vyloučený, s vysloveným zákazem nebo pozastavenou činností nebo jinak nezpůsobilý k účasti v místních nebo amerických federálních zdravotních programech či v místních nebo amerických federálních veřejných nebo neveřejných zakázkách; (C) zapsaný do seznamu FDA vyloučených klinických zkoušejících a klinických zkoušejících s omezením; nebo (D) odsouzený za trestný čin spadající pod 42 U.S.C. § 1320a-7(a) nebo platné místní Zákony, a toto odsouzení by mohlo vést k vyloučení, vyslovení zákazu či dočasného pozastavení, nebo k jinému prohlášení za nezpůsobilého. Pokud Poskytovatel zdravotních

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOU ██████████ 19Sept22 Final Clean

<p>Provider of Medical Services shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to terminate this Agreement. The obligations of this <b>Section 11(b)</b> shall survive termination or expiration of the Agreement.</p>	<p>služeb dostane oznámení nebo se jinak dozví o Vyloučení nebo navrhovaném Vyloučení Poskytovatele zdravotních služeb jako takového nebo některého Personálu Poskytovatele zdravotních služeb, ihned to společnosti AbbVie oznámí a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu. 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 Provider of Medical Services will meet the product specification identified in the product label at the time of delivery to Provider of Medical Services.</p>	<p>c. AbbVie prohlašuje, že Hodnocený léčivý přípravek dodávaný Poskytovateli zdravotních služeb bude v době dodání do Poskytovatele zdravotních služeb 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 Provider of Medical Services 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 u Poskytovatele zdravotních služeb 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 or Provider of Medical Services upon receipt of written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; (B) the Study is terminated by the FDA or any other governmental or regulatory authority; (C) if either party, in its sole judgment, believes an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing inadvisable, provided that if Provider of Medical Services 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 Poskyvatel zdravotních služeb písemným oznámením druhé straně, s účinností ke dni jejího doručení v případě, že: (A) druhá strana porušila důležitou podmínku této Smlouvy, (B) Studii ukončil FDA nebo jakýkoliv jiný vládní nebo regulační orgán; nebo (C) některá strana dojde na základě vlastního uvážení k přesvědčení, že u Hodnoceného léčivého přípravku existují problémy s bezpečností, kvůli nimž je další testování nevhodné. Pokud Poskyvatel zdravotních služeb ukončí Smlouvu z tohoto posledně uvedeného důvodu, bude to po uplynutí Doby pozastavení (definovaného níže) v souladu s <b>článkem 12(c)</b>.</p>
<p>(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice delivered to Provider of Medical Services, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.</p>	<p>(ii) AbbVie: (A) bez uvedení důvodu na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou ode dne doručení výpovědi Poskytovateli zdravotních služeb, nebo (B) jiným způsobem uvedeným v této Smlouvě.</p>
<p>c. In the event Provider of Medical Services or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, Provider of Medical Services 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 Provider of Medical Services or Principal Investigator to determine whether the Agreement should be terminated. In any event, Provider of Medical Services and Principal Investigator shall continue monitoring and follow-up in strict adherence to the Protocol for currently enrolled Study subjects during the Suspension Period. After the Suspension Period and following written notice, including a detailed written explanation, to AbbVie, Provider of Medical Services may terminate this</p>	<p>c. Bude-li mít Poskyvatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektu(ů) studie, Poskyvatel zdravotních služeb 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 Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího a rozhodnou o případném ukončení Smlouvy. Poskyvatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející během Doby pozastavení budou v každém případě pokračovat v monitorování a sledování již zařazených Subjektů studie, za přísného dodržování Protokolu. Poskyvatel zdravotních služeb může po uplynutí Doby pozastavení tuto Smlouvu ukončit doručením písemné výpovědi, včetně podrobného písemného vysvětlení, pokud bude mít stále obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektů</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOU ██████████ 19Sept22 Final Clean

<p>Agreement if Study subject health, safety, and welfare remain a concern to Provider of Medical Services of such magnitude to support such termination.</p>	<p>studie v takovém rozsahu, že budou podporovat ukončení ze strany Poskytovatele zdravotních služeb.</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 at law or equity which either party may otherwise have. In the event of premature termination of this Agreement, Provider of Medical Services shall: (i) appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects, (ii) complete the Study for then-enrolled Study subjects where required by accepted medical practice, or (iii) reasonably cooperate with AbbVie.</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 zákona nebo práva ekvity mít. Při předčasném ukončení této Smlouvy je Poskytovatel zdravotních služeb povinen: (i) vhodným způsobem stáhnout všechny v té době zapojené subjekty, (ii) Studii dokončit u Subjektů studie v dané době do Studie zapojených, pokud to vyžaduje uznávaná lékařská praxe, nebo (iii) přiměřeně se společností AbbVie spolupracovat.</p>
<p>13. <u>Subject Injury; Indemnification.</u></p>	<p>13. <u>Poškození subjektu; odškodnění.</u></p>
<p>a) AbbVie undertakes that in case the Provider of Medical Services or the Principal Investigator is obliged, on the basis of a final and conclusive judgment, to pay to a Study subject and/or to any other beneficiaries for:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- any damage caused in consequence of the Study as the result of the use of the Study Product or performance of Protocol mandated procedures during the Study)</li> <li>- other than proprietary loss caused in the consequence with the Study,</li> </ul> <p>AbbVie shall reimburse to the Provider of Medical Services or the Principal Investigator the amounts the Provider of Medical Services or the Principal Investigator will be obliged to pay to the Study Subject or beneficiaries on the basis of the aforementioned terms.</p> <p>b) However, AbbVie is not obliged to reimburse such amounts to the Provider of Medical Services or the Principal Investigator if the damage was caused by the breach of the present Agreement or the Protocol, or by the negligence, recklessness, wilful misconduct or failure to comply with legal regulations by Provider of Medical Services, Principal Investigator, or any other qualified employees or agents of Provider of Medical Services or Principal Investigator performing services under this Agreement.</p> <p>c) The foregoing agreement to indemnify indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:</p> <p>(i) advise AbbVie of any written claim or lawsuit, in writing to the addresses stated in Section 18 of this Agreement, within seven (7) working days after indemnitees have received written notice of said claim or lawsuit.</p> <p>(ii) cooperate with AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit and/or claim for which indemnification is provided; and</p>	<p>a. Společnost Abbvie se zavazuje, že v případě, že Poskytovatel zdravotních služeb či Hlavní zkoušející budou na základě pravomocného rozhodnutí soudu povinni nahradit subjektu Studie, anebo dalším oprávněným osobám:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- škodu, která vznikla v důsledku provádění Studie, v důsledku užívání Studijního produktu nebo v souvislosti se Studijními postupy prováděnými v souladu s Protokolem)</li> <li>- nemajetkovou újmu způsobenou v důsledku provádění Studie,</li> </ul> <p>nahradí AbbVie Poskytovateli zdravotních služeb anebo Hlavnímu zkoušejícímu částky, které budou Poskytovatel zdravotních služeb anebo Hlavní zkoušející povinni z výše uvedených titulů uhradit subjektu Studie či oprávněné osobě.</p> <p>b. Společnost AbbVie však není povinna Poskytovateli zdravotních služeb či Hlavnímu zkoušejícímu tyto částky uhradit v rozsahu, v jakém škoda vznikla v důsledku porušení této Smlouvy, Protokolu nebo nedbalosti, opomenutí, úmyslného pochybení nebo nedodržování právních předpisů ze strany Poskytovatele zdravotních služeb anebo Hlavního zkoušejícího anebo jiných kvalifikovaných zaměstnanců anebo zástupců Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího poskytujících služby podle této Smlouvy.</p> <p>c) Výše uvedená dohoda o poskytnutí odškodnění příjemcům odškodnění je podmíněna následujícími povinnostmi příjemců odškodnění:</p> <p>(i) písemně informovat společnost AbbVie o jakémkoliv písemně vzneseném nároku nebo soudním řízení na adresy uvedené v článku 18 této Smlouvy, a to do sedmi (7) pracovních dnů poté, co příjemci odškodnění obdrželi oznámení o daném nároku nebo soudním řízení;</p> <p>(ii) poskytnout společnosti AbbVie a jejím zástupcům součinnost při vyšetřování a obhajobě v jakémkoliv soudním sporu a/nebo nároku, za který se poskytuje odškodnění; a</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.	(iii) neuzavírat dohody ani nijak neurovnávat jakýkoliv takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.
<u>14. Insurance.</u> Each party shall maintain a policy of liability insurance. The Provider of Medical Services hereby declares to have in accordance with Act No. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, liability insurance for damage caused in connection with the provision of medical services and shall maintain this liability insurance policy for the duration of this Agreement. AbbVie shall maintain liability insurance for the conduct of the Study in accordance with Section 52(3), (f) of the Act on Pharmaceuticals. Upon request by a party, the other party shall furnish evidence of such party's applicable insurance. Each party's insurance coverage shall comply with applicable Laws.	14. <u>Pojištění.</u> Každá strana bude mít pojištění odpovědnosti. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má sjednáno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb podle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a bude udržovat takové pojištění v průběhu doby platnosti této Smlouvy. AbbVie je povinna mít pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou při provádění Studie v souladu s § 52(3), (f) Zákona o léčivech. Na žádost jedné strany strana druhá předloží důkaz o platném pojištění dané strany. Pojistné krytí každé strany musí odpovídat platným Zákonům.
<u>15. Independent Contractor.</u> Each party's relationship to the other party is that of an independent contractor, and neither party has authority to bind or act on behalf of the other party.	15. <u>Nezávislý dodavatel.</u> Vztah jedné strany ke straně druhé je vztahem nezávislého dodavatele a ani jedna strana nemá právo druhou stranu zavazovat nebo jednat jejím jménem.
<u>16. Assignment.</u> Provider of Medical Services may not assign this Agreement to any other party without AbbVie's prior written consent. Any attempted assignment without AbbVie's prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Provider of Medical Services under this Agreement. Assignment shall not relieve Provider of Medical Services of responsibility for the performance of any accrued obligation.	16. <u>Postoupení.</u> Poskytovatel zdravotních služeb nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie tuto Smlouvu postoupit žádné jiné straně. Jakýkoliv pokus o postoupení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie bude neplatný a neúčinný a bude představovat závažné porušení této Smlouvy. Každý schválený postupník na sebe převezme veškeré povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb vyplývající z této Smlouvy. Postoupení nezbavuje Poskytovatel zdravotních služeb odpovědnosti za splnění všech vzniklých závazků.
<u>17. Subcontracting.</u> In the event Provider of Medical Services subcontracts any aspect of Study performance to a subcontractor, Provider of Medical Services 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 Provider of Medical Services would be responsible if Provider of Medical Services were performing the subcontracted services directly. If a subcontractor does not strictly adhere to the provisions of this Agreement, Provider of Medical Services shall promptly notify AbbVie and AbbVie may terminate this Agreement.	17. <u>Subdodavatelé.</u> V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nějakou část provedení Studie zadá formou subdodávky subdodavatel, 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 Poskytovatel zdravotních služeb neslo odpovědnost, kdyby služby zadané formou subdodávky poskytovalo přímo. V případě, že subdodavatel nebude přesně dodržovat ustanovení této Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb bude okamžitě informovat společnost AbbVie a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu ukončit;
<u>18. Notices.</u>	<u>18. Oznámení.</u>
a. Routine communications regarding the conduct of the Study, including replacement of the individuals identified on financial disclosure form shall be sent to the AbbVie individual identified to Provider of Medical Services by AbbVie as the primary contact for the Study.	a. Rutinní komunikace týkající se provádění Studie, včetně nahrazení osob identifikovaných na prohlášení o finančních zájmech se zasílají pracovníkovi společnosti AbbVie, kterého AbbVie sdělí Poskytovateli zdravotních služeb jako primární kontakt pro Studii.
b. All legal notices under this Agreement shall be in writing, refer to this Agreement, and be sent by recognized national or international overnight courier or registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or delivered by hand to the legal notice address set forth below.	b. Všechna zákonná oznámení podávaná na základě této Smlouvy musí být v písemné formě, musí odkazovat na tuto Smlouvu a musí být zaslána s doručenkou uznávanou místní nebo mezinárodní non-stop kurýrní službou, nebo doručena osobně na níže uvedenou adresu pro zasílání zákonných

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOU 19Sept22 Final Clean

		oznámení.	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Any notice required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested, or recognized courier service, properly addressed, or by facsimile with confirmed answer-back, to the other party at the address set forth above. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile.		Jakékoliv oznámení vyžadované nebo jinak provedené podle této Smlouvy bude mít písemnou podobu, bude osobně doručeno nebo zasláno doporučenou poštou s doručenkou nebo pomocí uznané kurýrní služby, řádně adresované nebo pomocí faxu s potvrzeným přijetím a bude zasláno na adresu uvedenou výše. Oznámení budou považována za účinná (a) k datu přijetí, pokud jsou osobně doručena nebo zaslána doporučenou poštou nebo uznaným kurýrem, nebo (b) k datu potvrzeného doručení, pokud jsou zaslána faxem.	
<u>19. 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.		<u>19. Přetrvání.</u> Všechny podmínky, které svým cílem nebo významem mají přetrvat ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, přetrvávají, zejména pak závazky stran týkající se hlášení finančních zájmů a střetu zájmů a jejich řízení, uchovávání záznamů a práva na audit, mlčenlivost, ochranu důvěrných informací / osobních údajů, publicita, vlastnictví, publikace, požadavky na oznamování ujištění a záruk stran podle <b>článku 11(b)</b> , odškodnění a Poškození vlivem studie.	
<u>20. Severability.</u> If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby.		<u>20. Oddělitelnost.</u> Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo nápravný prostředek uvedený v této Smlouvě shledán soudem příslušné jurisdikce nevynutitelným nebo neúčinným, nebude tím ovlivněna platnost a vynutitelnost zbývajících ustanovení.	
<u>21. Counterparts.</u> This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. Electronic signatures (e.g., DocuSign or Adobe Sign) shall have the same force and effect as an original signature written by hand by such party and will be considered valid and binding on the executing party.		<u>21. Stejnopisy.</u> Tato Smlouva může být podepsána v libovolném počtu vyhotovení, z nichž každé bude považováno za originál, a všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu. Elektronické podpisy (např., DocuSign či Adobe Sign) budou mít tu samou váhu a účinek jako originální vlastnoruční podpis takové Strany a bude považován za platný a závazný podpis takové Strany.	
<u>22. Governing Law and Dispute Resolution.</u> This Agreement, legal relations arising from or connected to it shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Any		<u>22. Rozhodné právo a řešení sporů.</u> Tato Smlouva, právní vztahy vznikající ze Smlouvy, jakož i právní vztahy se Smlouvou související, se budou řídit právem České republiky a bude vykládána v souladu	

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOU [REDACTED] 19Sept22 Final Clean

<p>dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties shall be settled before the competent courts of the Czech Republic.</p>	<p>s ním. Každý spor, neshodu nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešit příslušné soudy České republiky.</p>
<p>23. <u>Amendments.</u> Except as otherwise set forth in the Agreement, neither this Agreement nor any of its terms, including any attachment or Exhibit, may be amended, restated, or otherwise altered except by written agreement signed by the parties.</p>	<p>23. <u>Dodatky.</u> S výjimkou případů uvedených v této Smlouvě, ani tato Smlouva ani jakákoli její ustanovení, včetně jejich doplňků či Příloh, nemůže být změněno, reformulováno či jakkoli jinak upravováno s výjimkou písemného dodatku podepsaného Stranami.</p>
<p>24. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement including, without limitation, all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between provisions of the Protocol and this Agreement or any Exhibits, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice, and Study subject safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control. Parties hereby agreed, that Czech Language Version shall be decisive for its interpretation and shall prevail over English Language Version.</p>	<p>24. <u>Celá Smlouva.</u> Tato Smlouva včetně mj. všech jejích příloh obsahuje úplnou dohodu stran týkající se jejího předmětu a nahrazuje veškeré související předchozí dohody a úmluvy. V případě střetu mezi ustanoveními Protokolu a této Smlouvy nebo libovolnými jejími přílohami bude mít v záležitostech vědy, lékařské praxe a bezpečnosti subjektu Studie přednost Protokol. Ve všech ostatních záležitostech budou mít přednost ustanovení této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že pro výklad je rozhodná česká verze smlouvy, která má přednost nad verzí v anglickém jazyce.</p>
<p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.</p>	<p><b>NA DŮKAZ TOHO</b> strany nechaly tuto Smlouvu podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.</p>

AbbVie s.r.o.

Masarykův onkologický ústav

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ 19Sept22 Final Clean

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

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

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**

Name/Jméno: **prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.**

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

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: 21. 9. 2022

Date/Datum: 26. 9. 2022

██████████

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

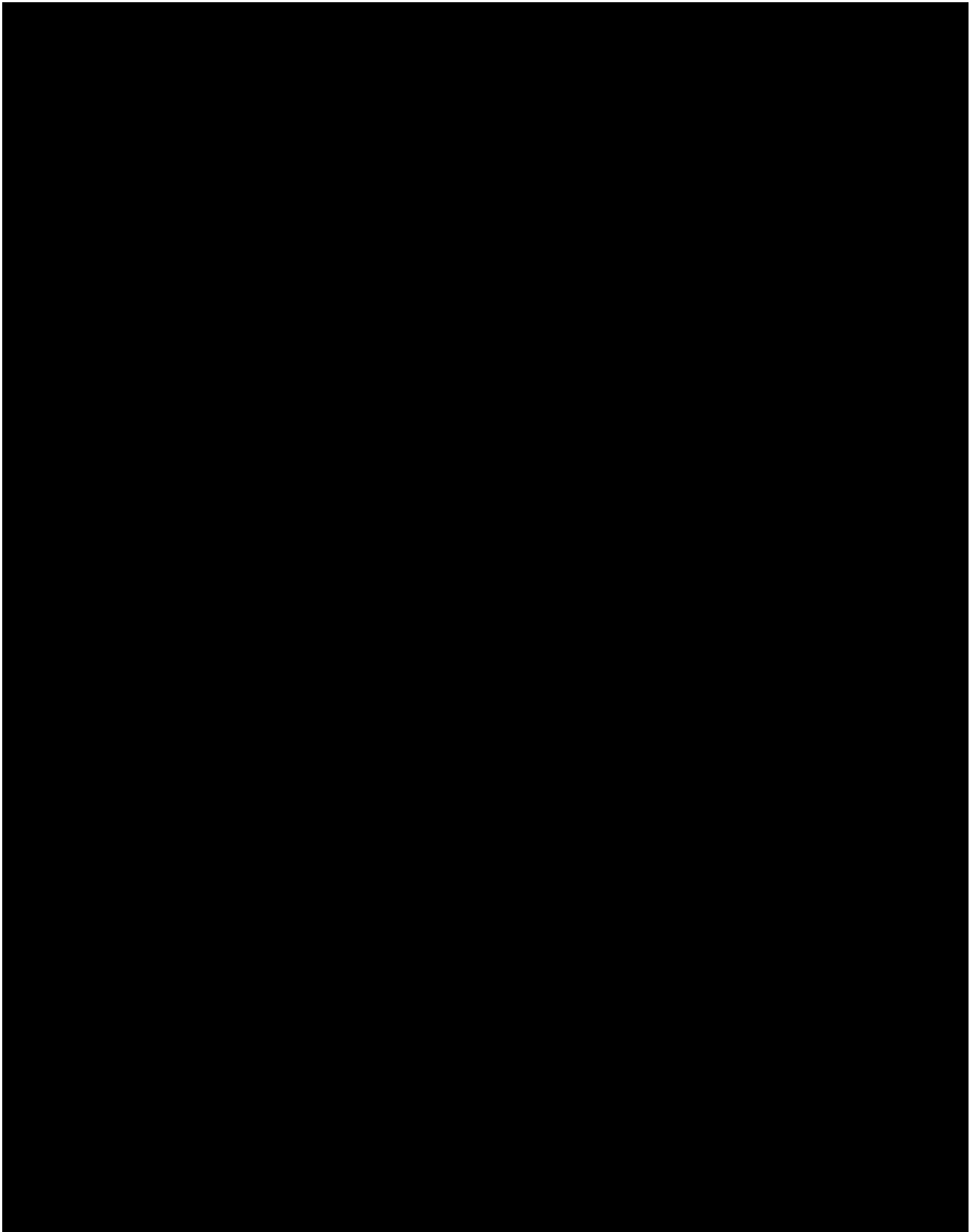
Name/Jméno: ██████████

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 26. 9. 2022

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**



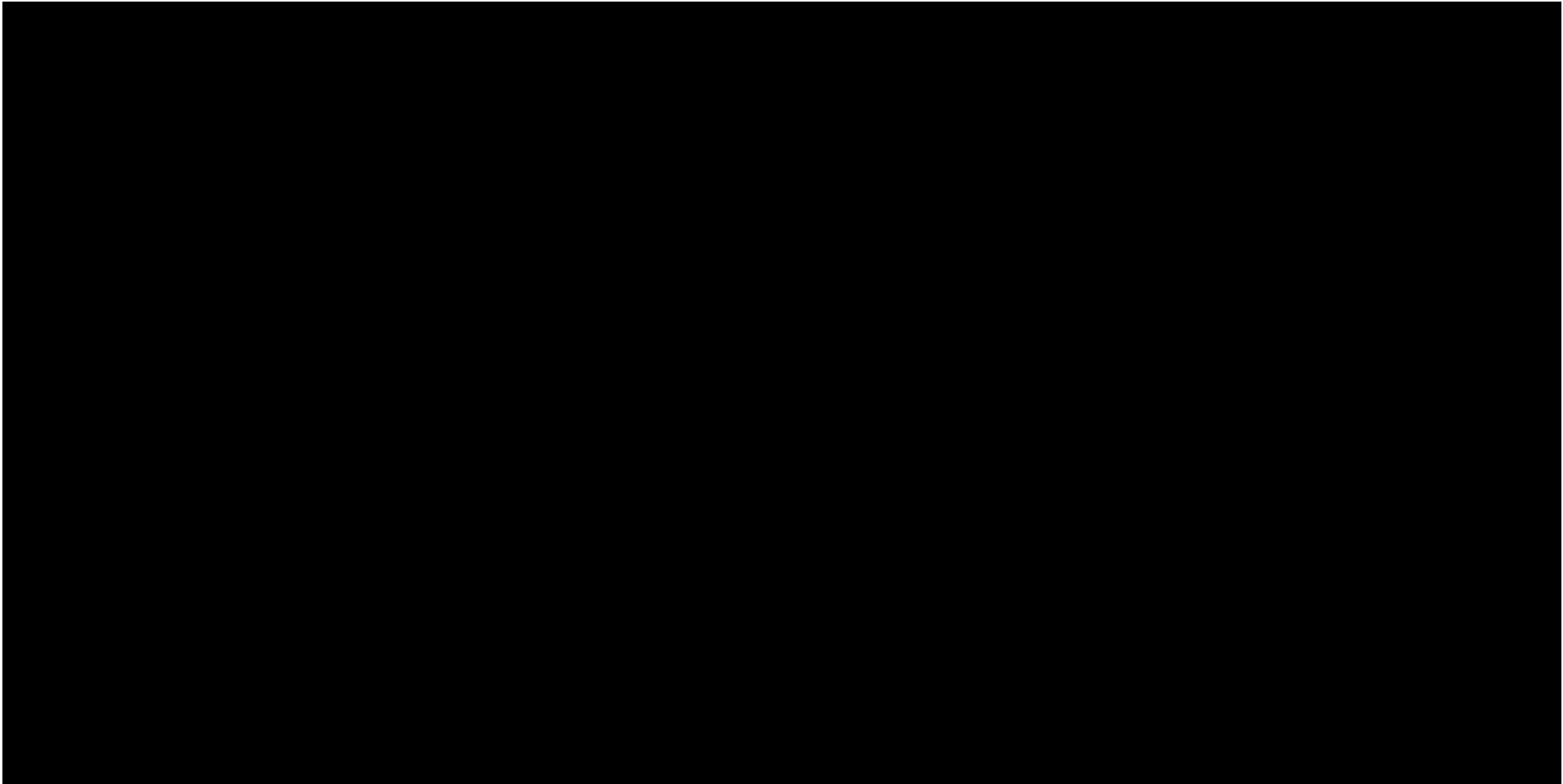


**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ [redacted] 19Sept22 Final Clean

2022-06-07T17:31:06

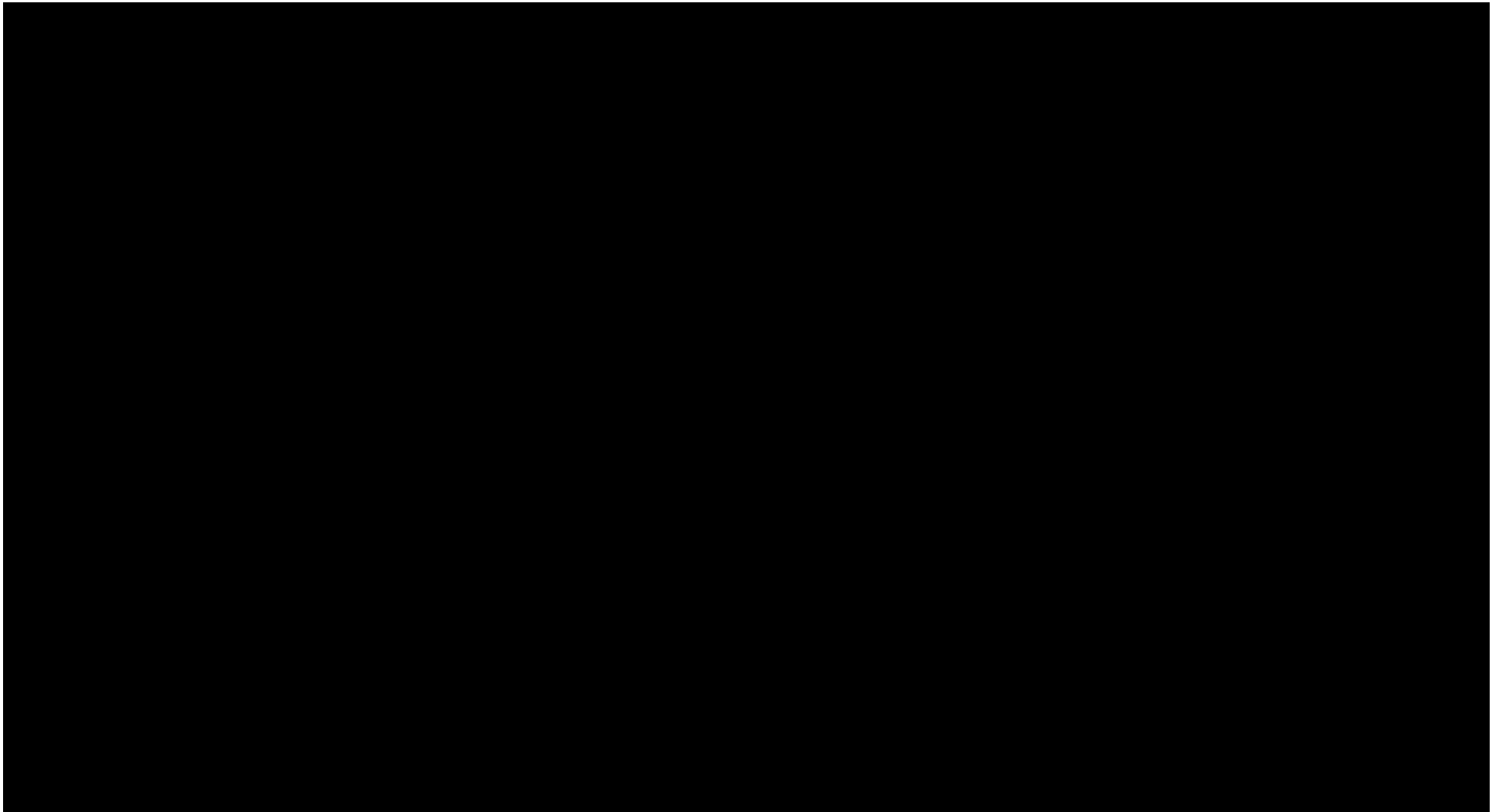


**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ [redacted] 19Sept22 Final Clean

2022-06-07T17:31:06

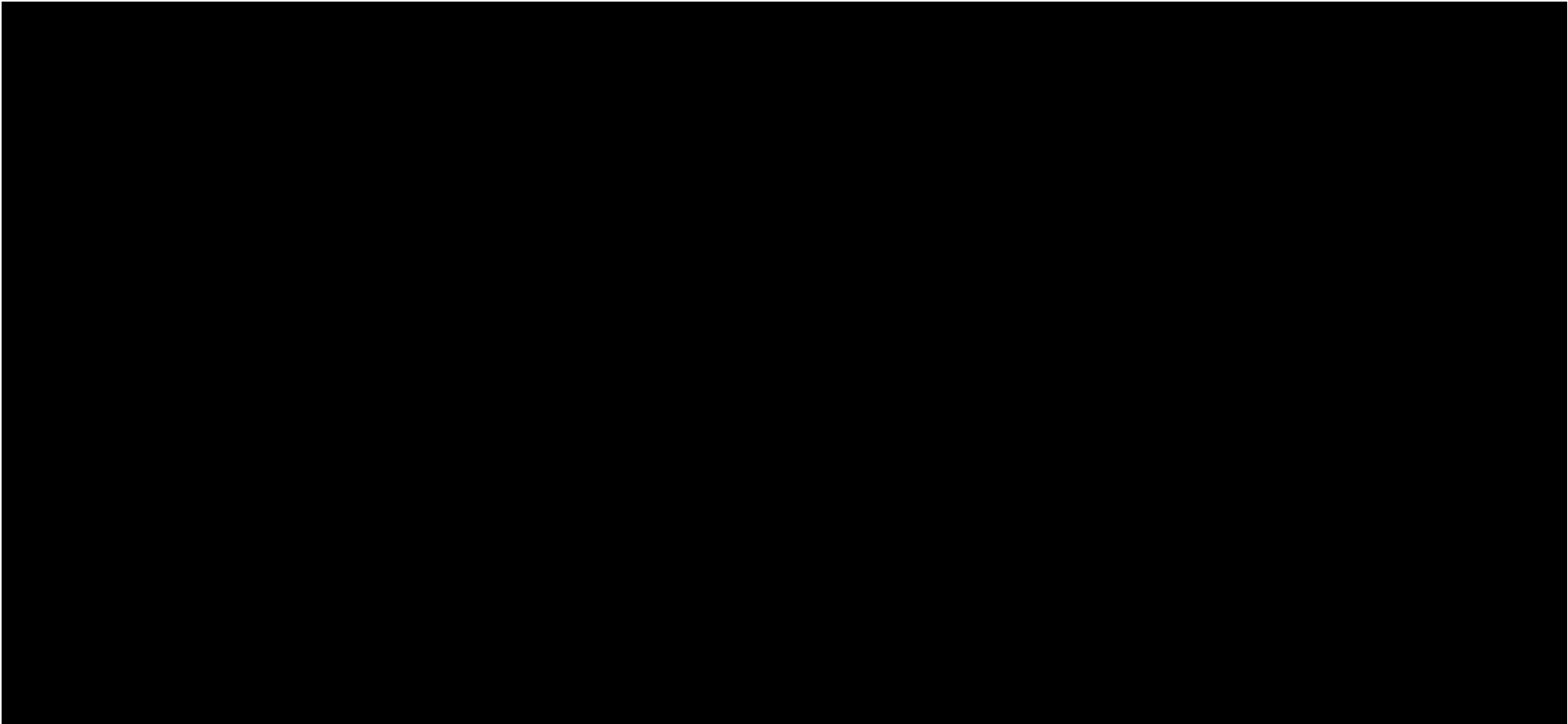


**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ [REDACTED] 19Sept22 Final Clean

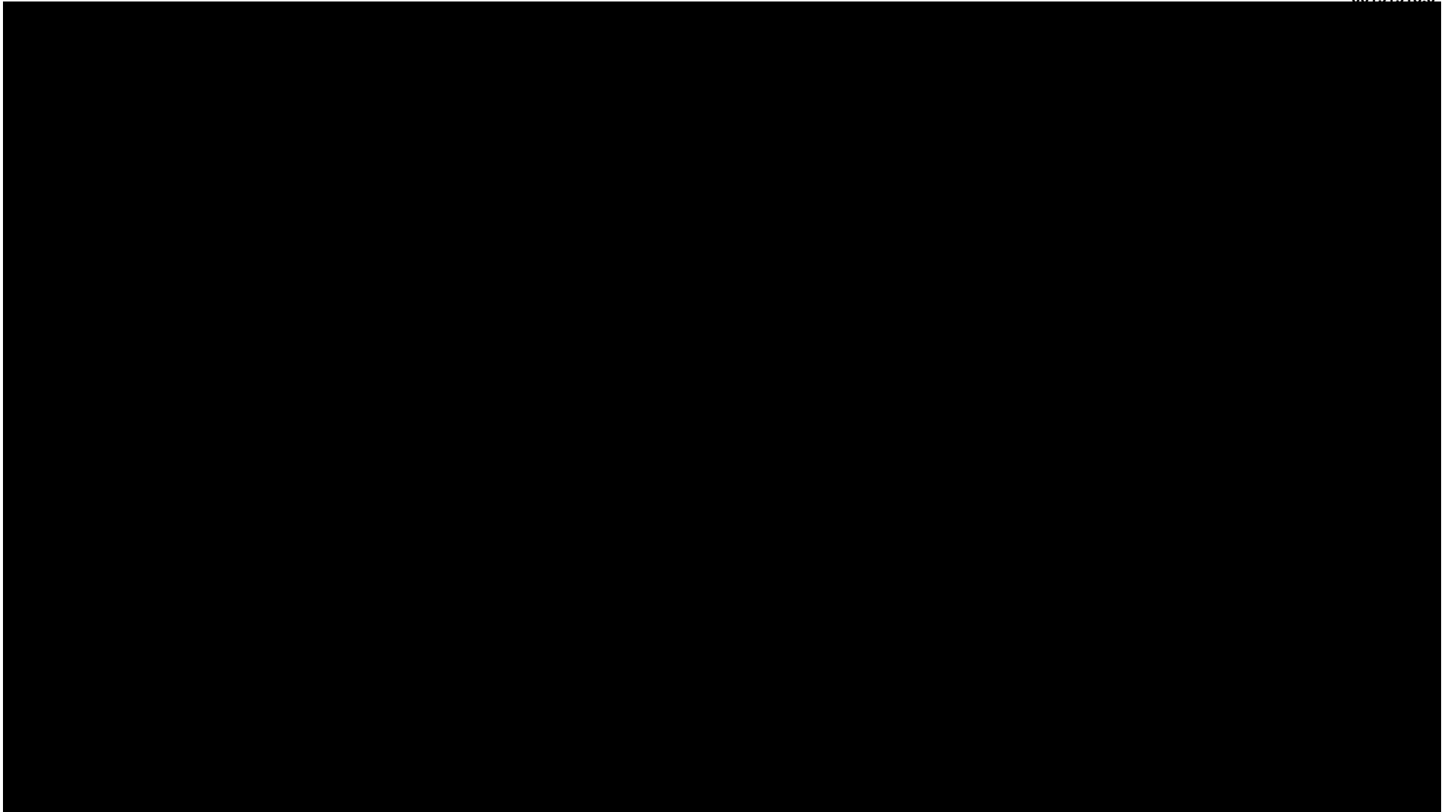
**2022-06-07T17:31:06**



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020  
Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ [redacted] 19Sept22 Final Clean

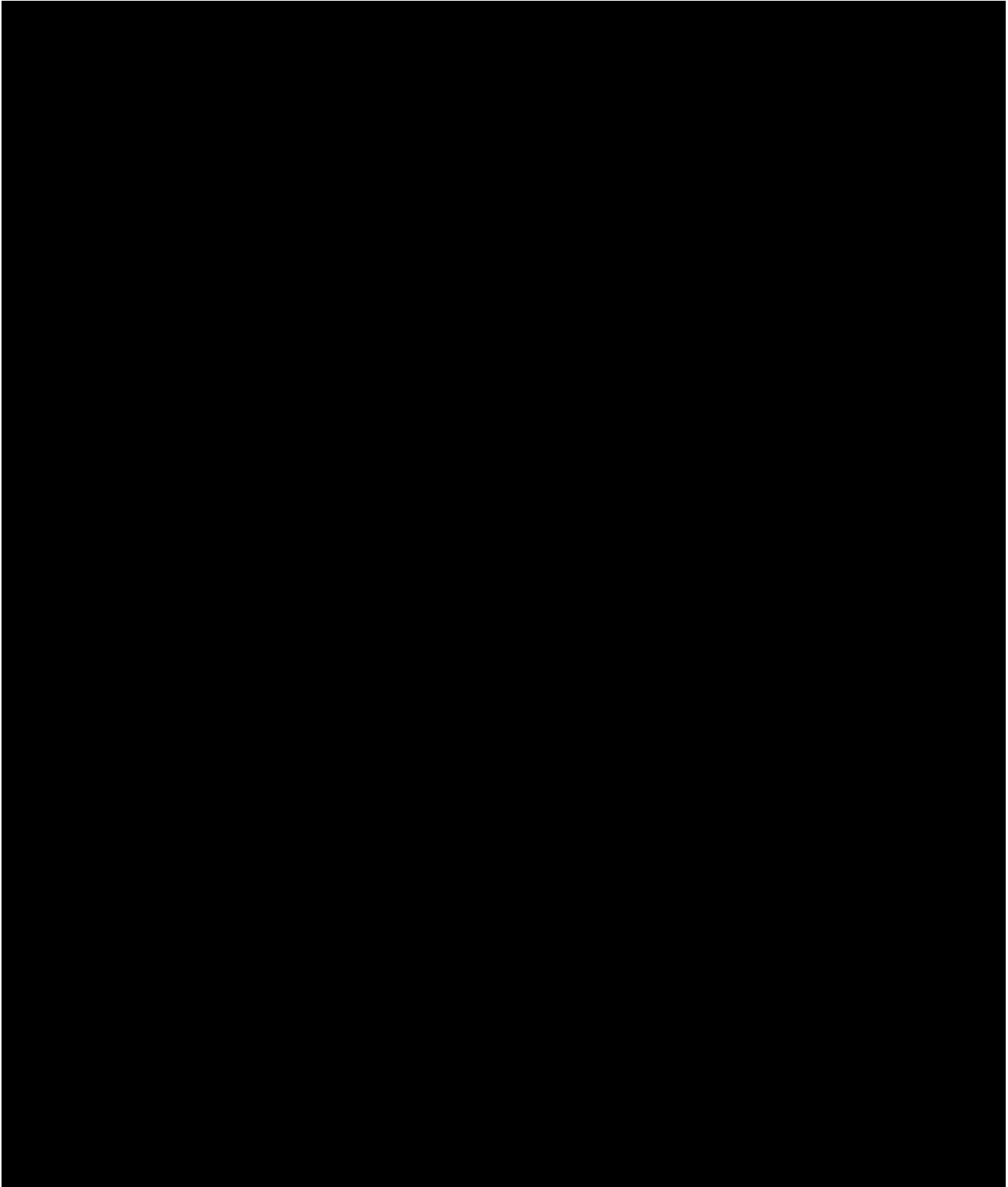
**2022-06-07T17:31:06**



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

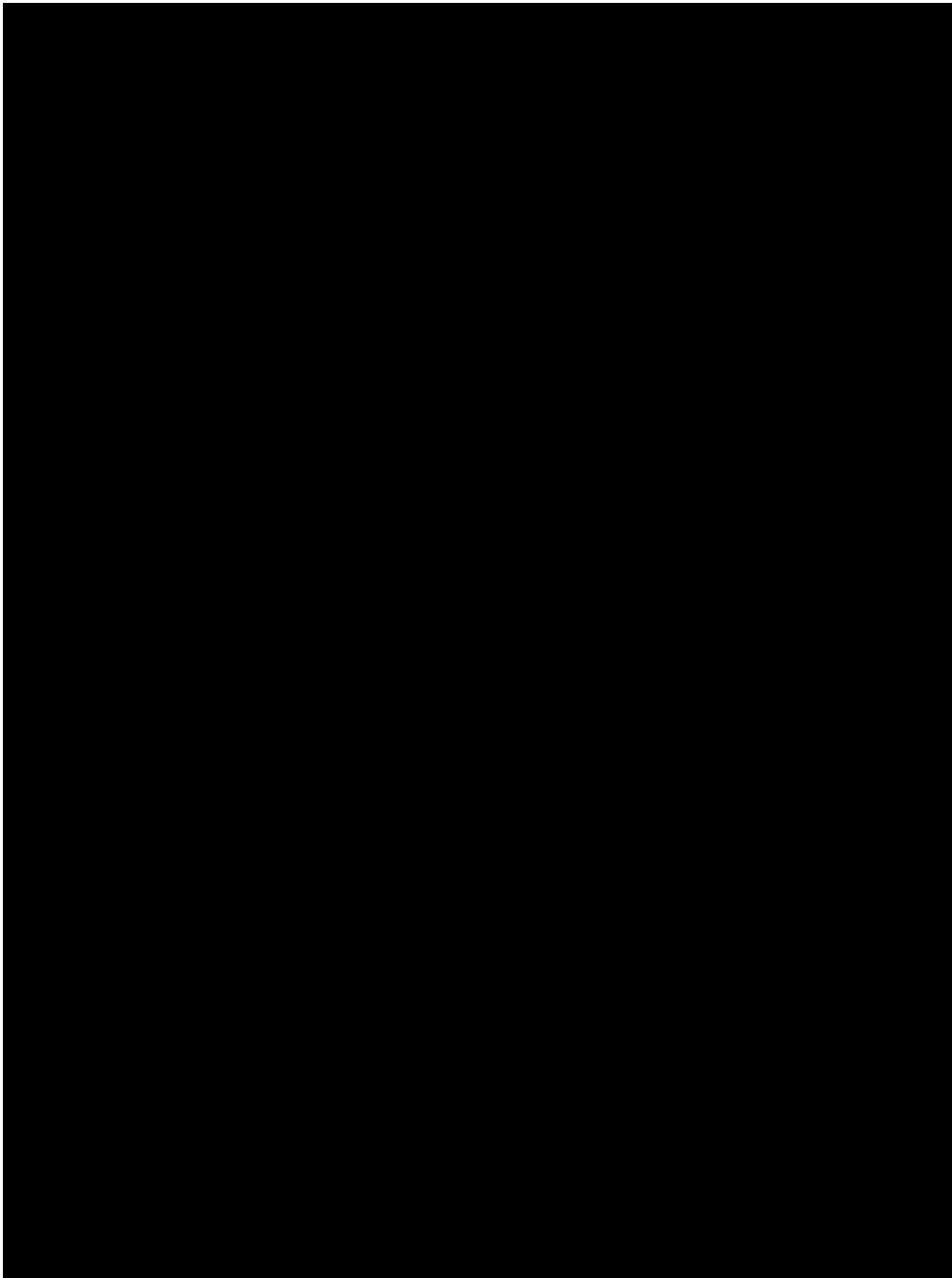
Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ [redacted] 19Sept22 Final Clean



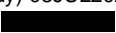
**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020  
Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ ██████████ 19Sept22 Final Clean



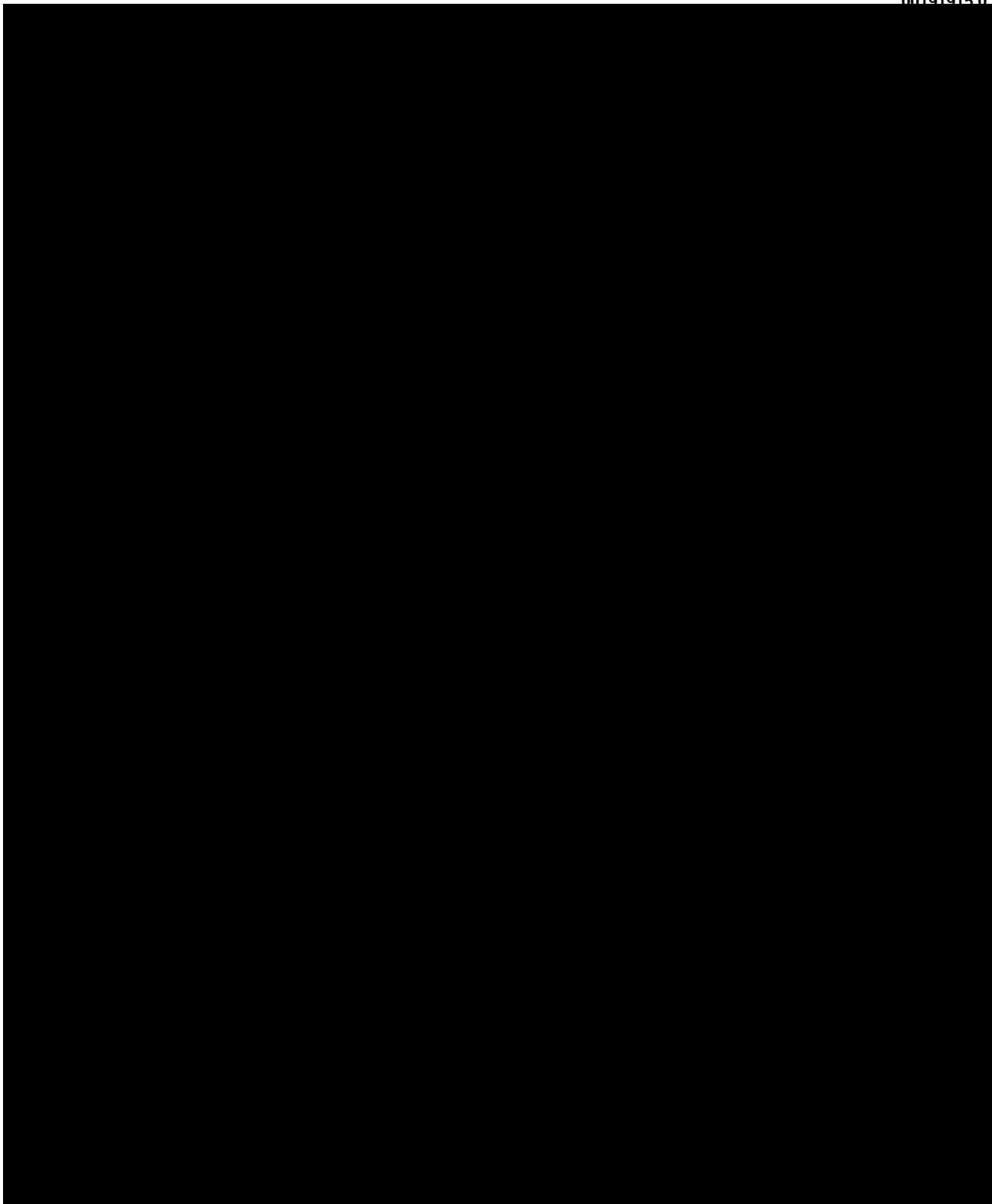
**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ  19Sept22 Final Clean



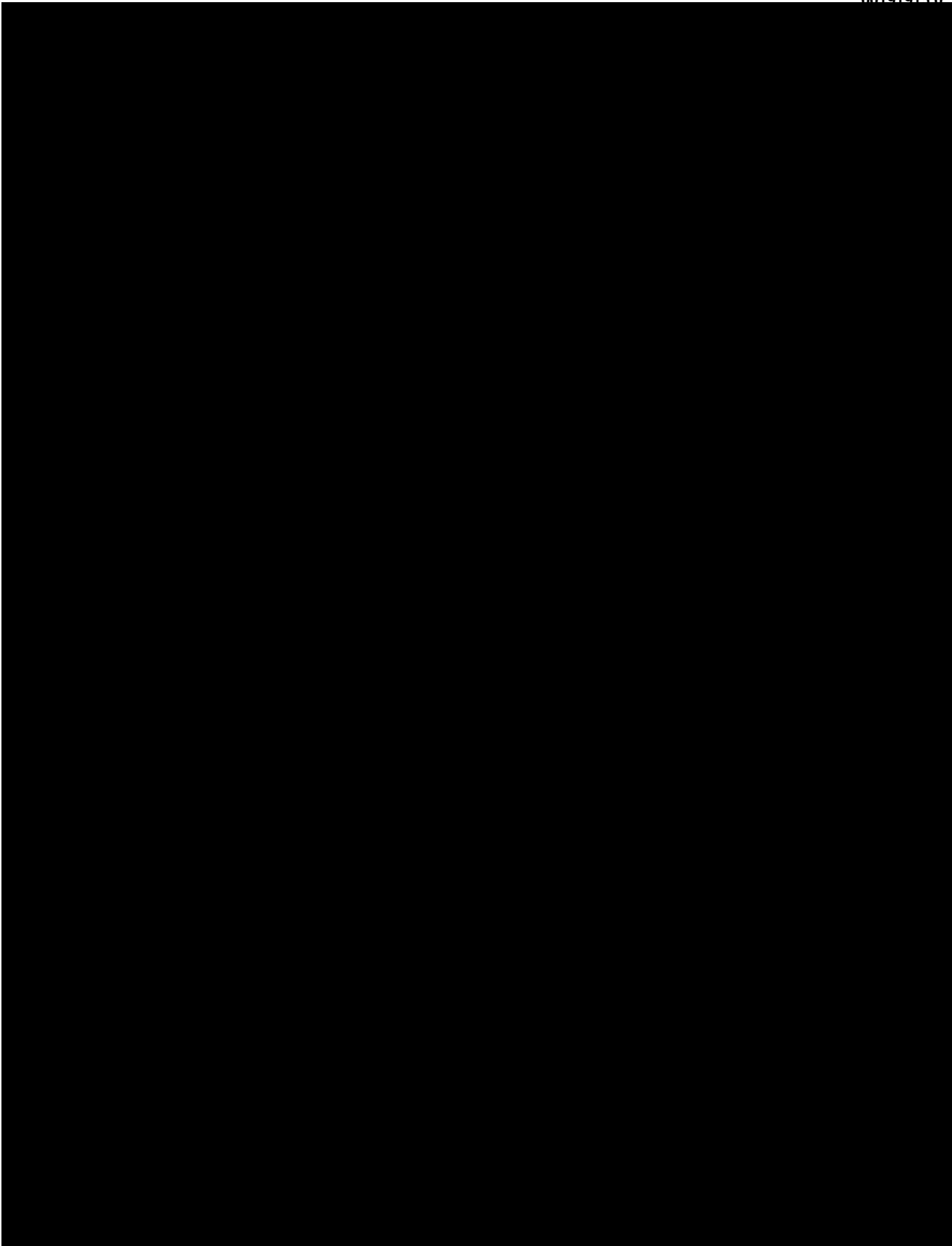
██████████



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

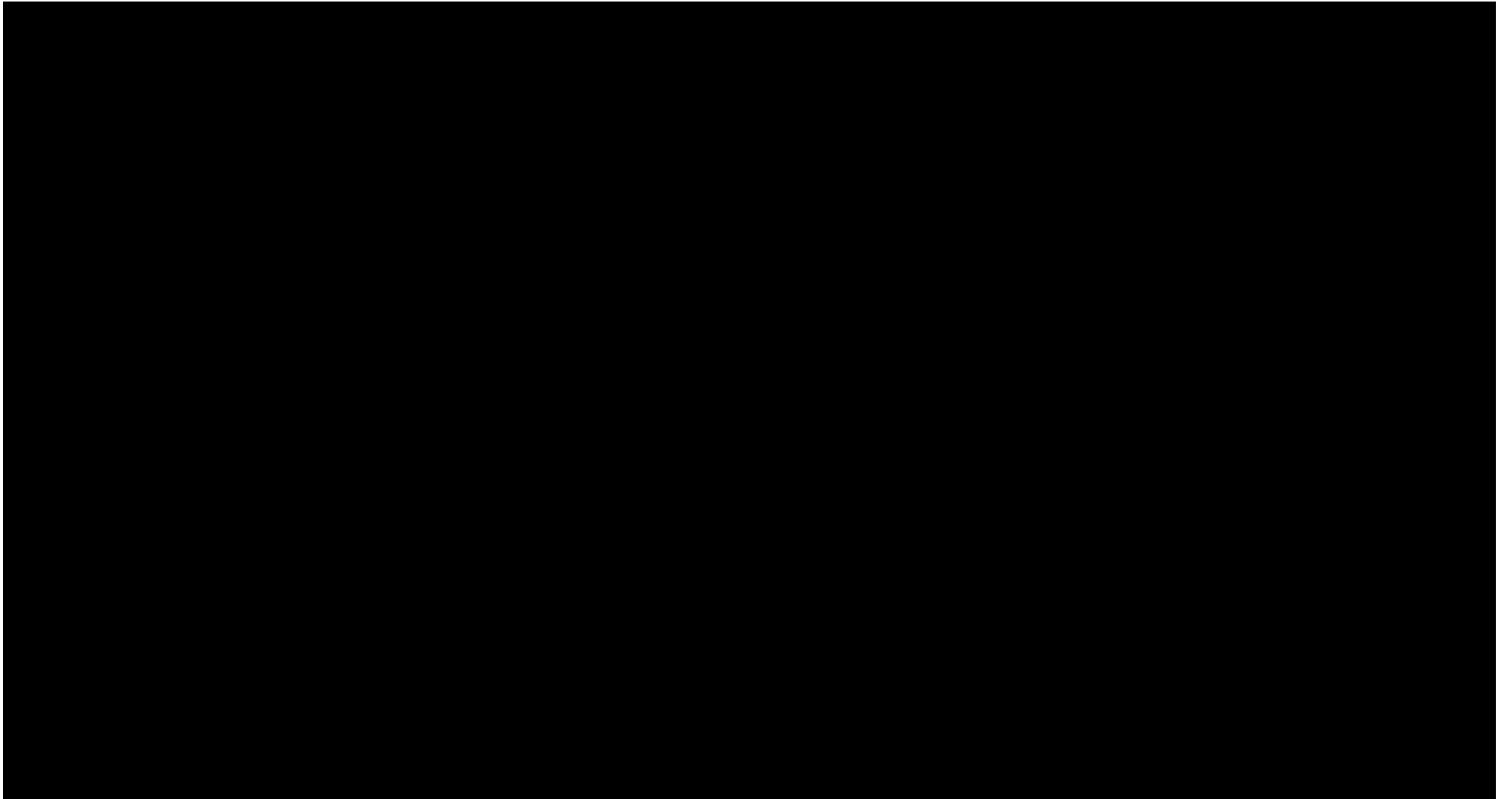
Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ ██████████ 19Sept22 Final Clean



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

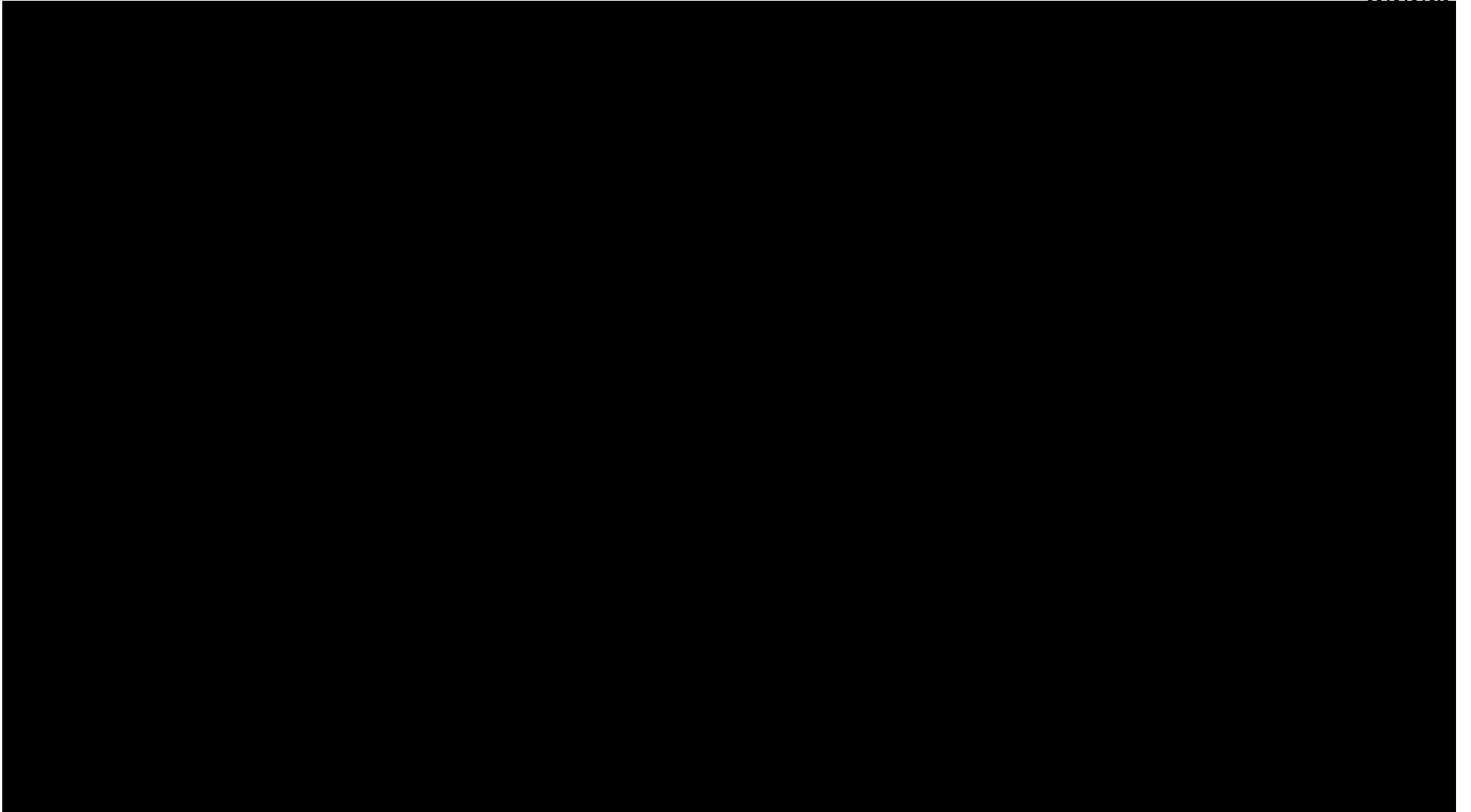
Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ [redacted] 19Sept22 Final Clean



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020  
Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ [redacted] 19Sept22 Final Clean

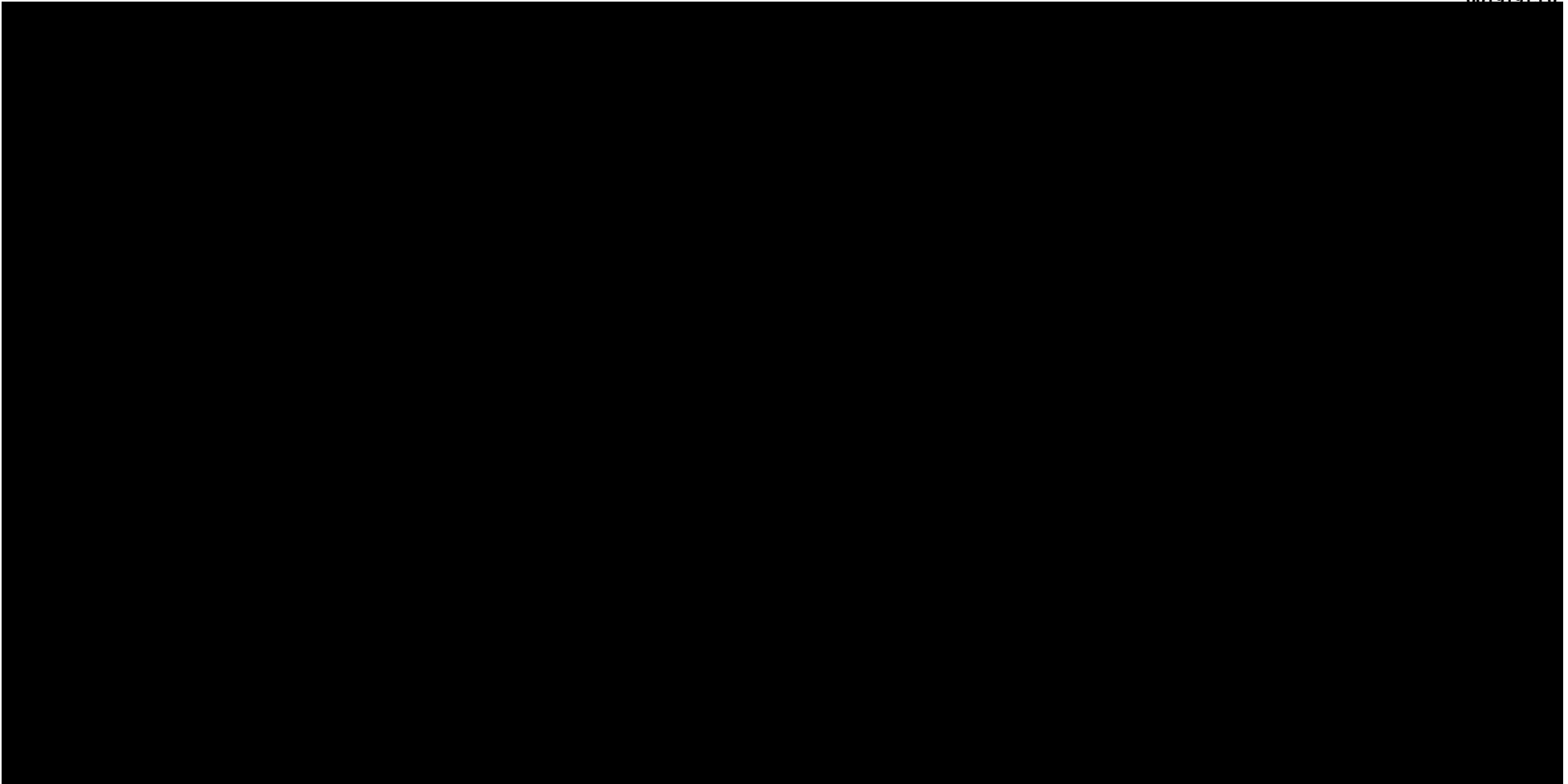
2022-06-07T17:31:06



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ [redacted] 19Sept22 Final Clean

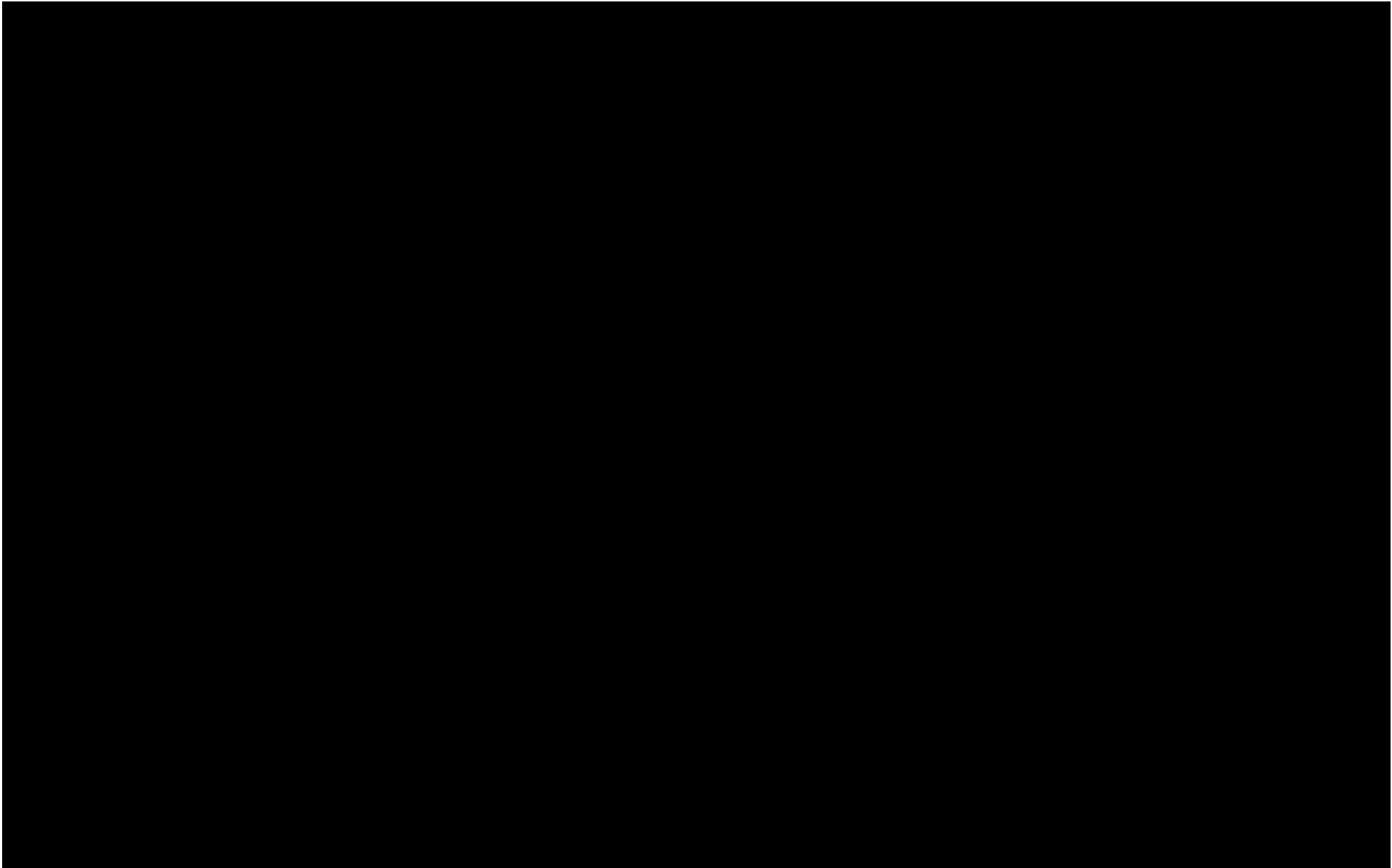


**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ [redacted] 19Sept22 Final Clean

2022-06-07T17:31:06



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ [redacted] 19Sept22 Final Clean

2022-06-07T17:31:06



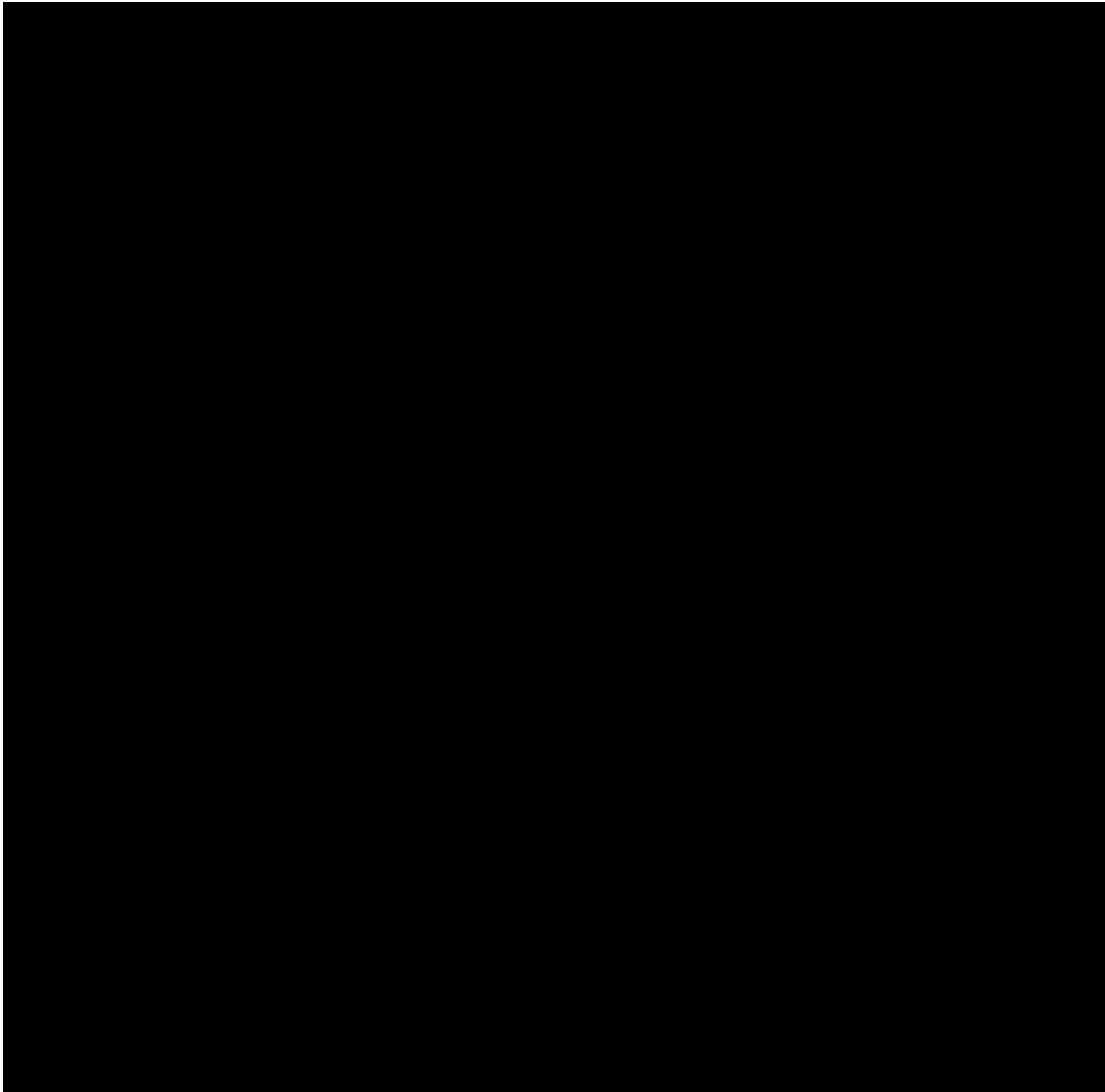
**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ [redacted] 19Sept22 Final Clean

2022-06-07T17:31:06



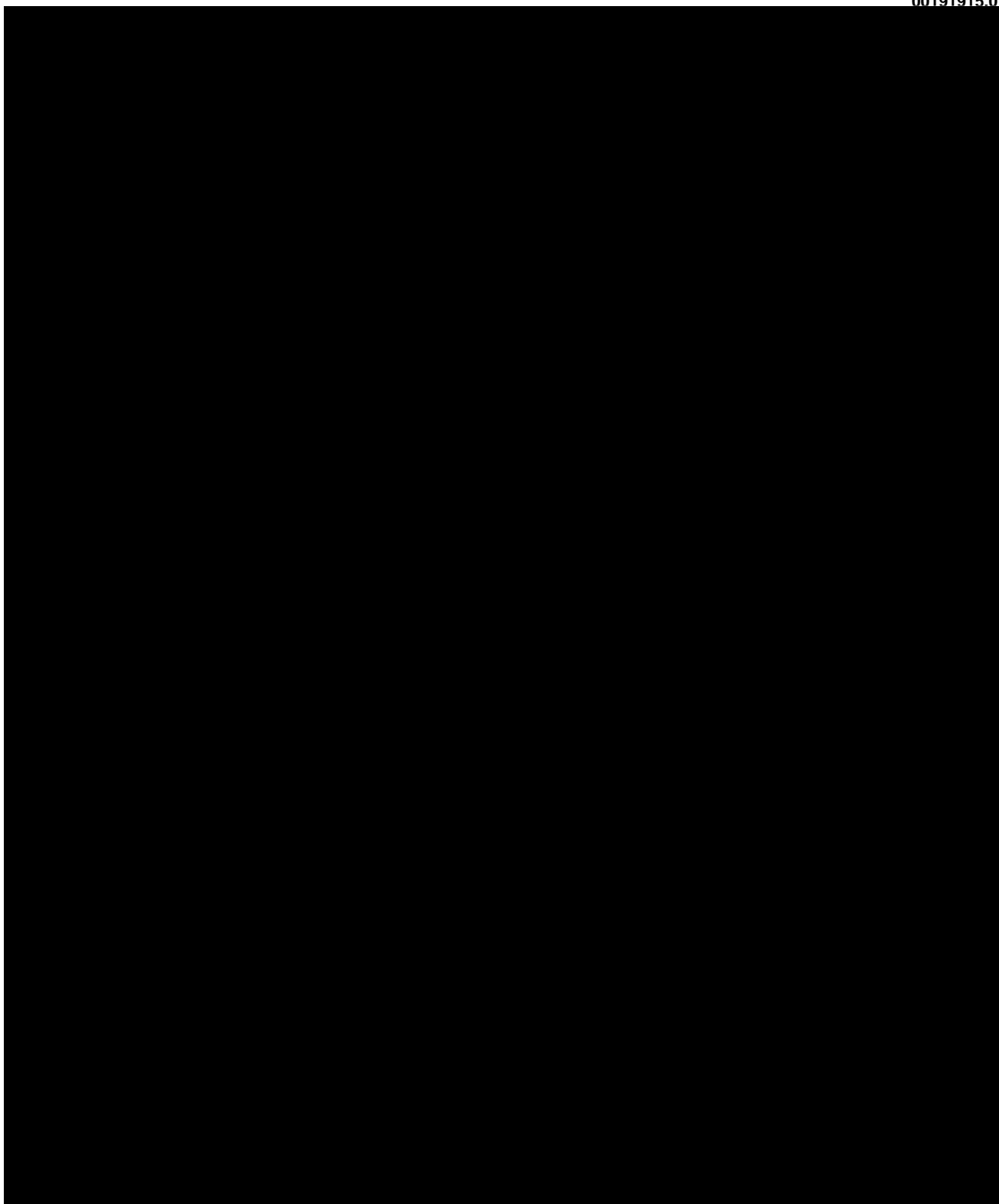


**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

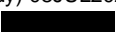
Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ ██████████ 19Sept22 Final Clean

2022-06-07T17:31:06



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ  19Sept22 Final Clean

**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B**  
**Redacted Version of Agreement for Publication**

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ [REDACTED] 19Sept22 Final Clean

**EXHIBIT C****DATA PROCESSING ADDENDUM**

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

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

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOU ██████████ 19Sept22 Final Clean

such confidentiality obligations survive the termination of the personnel engagement. Provider of Medical Services shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel performing services in accordance with the Agreement.

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

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

18. Breach of Data Processing Addendum. Provider of Medical Services shall be liable for breach of this Data Processing Addendum by Provider of Medical Services, its directors and/or employees, within the scope stipulated by applicable legal regulations
19. Survival. The obligations of confidentiality and data privacy under this Addendum will survive the termination and/or expiration of the Agreement.

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020  
Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ ██████████ 19Sept22 Final Clean

**PŘÍLOHA C****DODATEK O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ**

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

**1. Definice.** Pojmy uvedené velkými písmeny, které nejsou definovány jinak v tomto Dodatku, mají význam uvedený ve Smlouvě. Pojmy uvedené velkými písmeny, které nejsou definovány v tomto Dodatku nebo ve Smlouvě, mají význam uvedený v nařízení (EU) 2016/679 (Obecné nařízení o ochraně údajů) („**GDPR**“).

**2. Rozsah.** Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel vystupuje jako správce údajů a Poskytovatel zdravotních služeb vystupuje jako Zpracovatel výlučně ve vztahu k Osobním údajům Subjektů studie, které jsou kódovány (pseudonymizovány) ve formulářích o záznamech Poskytovatele zdravotních služeb a poskytovány Zadavatelí / společností AbbVie a ve zdrojové dokumentaci shromážděné a vytvořené / Hlavním zkoušejícím v souladu s Protokolem studie, informovaným souhlasem a Smlouvou a delegovaly svá práva a závazky podle této Smlouvy na společnost AbbVie. Poskytovatel zdravotních služeb bude i nadále jednat jako Správce údajů ve vztahu ke všem lékařským záznamům Subjektů studie vedených nebo vytvořených Poskytovatelem zdravotních služebem, jakož i k jakýmkoli dalším Osobním údajům shromážděným nebo vytvořeným Poskytovatelem zdravotních služebem v průběhu Studie za účelem provádění nezávislého lékařského posouzení. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že v rozsahu povinností stanovených Zadavatelí a Poskytovateli zdravotních služeb touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy vystupuje jak Zadavatel, tak Poskytovatel zdravotních služeb jako samostatný správce údajů, přičemž nejsou společnými správci údajů.

**3. Použití a zveřejnění osobních údajů.** Zpracování osobních údajů Poskytovatele zdravotních služebem se řídí Smlouvou a Protokolem, které stanoví předmět, dobu trvání, povahu a účel zpracování, typ Osobních údajů a kategorie datových subjektů a povinnosti a práva Zadavatele jako Správce údajů.

**4. Instrukce společnosti AbbVie.** Poskytovatel zdravotních služeb, jakožto Zpracovatel, zpracovává Osobní údaje pouze v souladu s pokyny společnosti AbbVie a podle potřeby plní závazek vyplývající ze Smlouvy nebo jak je vyžadováno příslušným zákonem o ochraně údajů. Poskytovatel zdravotních služeb zpracuje ne více než minimální množství Osobních údajů nutných pro provedení služeb podle této Smlouvy. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb usoudí, že instrukce představují porušení GDPR nebo jiných příslušných zákonů na ochranu údajů, bude okamžitě informovat společnost AbbVie.

**5. Oznámení a souhlas.** Poskytovatel zdravotních služeb poskytne oznámení a/nebo získá souhlas od Subjektů studie ve formě stanovené Smlouvou, Protokolem nebo podle jiných instrukcí od společnosti AbbVie. Poskytovatel zdravotních služeb bude udržovat záznamy o poskytnutí oznámení a/nebo souhlas a poskytne takový záznam na vyžádání společnosti AbbVie.

**6. Dodržování příslušného zákona.** Obě Smluvní strany souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny příslušné zákony po dobu platnosti Smlouvy. Tam, kde příslušné právní předpisy mohou vyžadovat, aby Poskytovatel zdravotních služeb zpracovával Osobní údaje způsobem, který není stanoven ve Smlouvě nebo v tomto Dodatku, bude Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně informovat společnost AbbVie o jakémkoli požadovaném zpracování a vynaloží přiměřené úsilí a požadavky od společnosti AbbVie pro omezení jakéhokoli takového požadovaného zpracování.

**7. Pomoc při ochraně údajů.** Poskytovatel zdravotních služeb zajistí plnou a rychlou spolupráci a pomoc společnosti AbbVie s ohledem na veškerá posouzení dopadů na ochranu údajů a/nebo předchozí konzultace, které mohou být požadovány v souvislosti se zpracováním prováděným podle této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně poskytne společnosti AbbVie veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s tímto Dodatkem a příslušným zákonem a na žádost společnosti AbbVie bude spolupracovat s příslušnými orgány státní správy.

**8. Program soukromí a bezpečnosti.** Po dobu platnosti této Smlouvy bude Poskytovatel zdravotních služeb udržovat komplexní program ochrany soukromí a bezpečnosti, který zajistí, že Osobní údaje budou zpracovávány pouze v souladu s tímto Dodatkem a článkem 32 nařízení GDPR, včetně jmenování osoby odpovědné za ochranu osobních údajů podle požadavků platného zákona. Poskytovatel zdravotních služeb provede vhodná správní, technická a fyzická bezpečnostní opatření na ochranu Osobních údajů a zajistí úroveň zabezpečení odpovídající rizikům pro činnost předpokládané podle Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje pravidelně testovat, posuzovat a vyhodnocovat účinnost opatření k zajištění bezpečnosti zpracování.

**9. Dohled nad personálem.** Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby jeho personál, který se podílí na zpracování Osobních údajů, byl informován o důvěrné povaze Osobních údajů, aby byl řádně proškolen o svých povinnostech a

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

podléhal profesním závazkům důvěrnosti. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že takové závazky důvěrnosti budou pokračovat po ukončení účasti personálu. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby byl přístup k Osobním údajům omezen na osoby, které vykonávají služby v souladu se Smlouvou.

**10. Porušení údajů.** V případě jakéhokoli skutečného nebo suspektního bezpečnostního incidentu postihujícího Osobní údaje zpracovávané Poskytovatelem zdravotních služebem jako zpracovatelem pro společnost AbbVie („**Incident týkající se bezpečnosti dat**“), Poskytovatel zdravotních služeb:

- a. okamžitě a v žádném případě ne později než do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění incidentu týkajícího se bezpečnosti dat, odešle písemné oznámení o incidentu na adresu CSIRT@ABBVIE.COM;
- b. neučiní žádné prohlášení nebo oznámení o incidentu týkajícího se bezpečnosti dat žádné osobě dotčené incidentem, veřejnosti ani třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie,
- c. neprodleně podnikne kroky k prošetření a zmírnění incidentu týkajícího se zabezpečení dat, včetně všech takových kroků, které společnost AbbVie přiměřeně vyžaduje, a při provádění takového vyšetřování a zmírňování bude Poskytovatel zdravotních služeb přiměřeně spolupracovat se společností AbbVie a
- d. Poskytovatel zdravotních služeb podnikne kroky k nápravě, včetně, pokud o to společnost AbbVie požádá, veškeré oznamovací povinnosti (s použitím formulářů schválených společností AbbVie, a to na vlastní náklady).

**11. Práva datových subjektů.** Společnost AbbVie obdrží pouze kódované (pseudoanonymizované) Osobní údaje. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel zdravotních služeb bude spravovat žádosti Subjektů studie o přístup, změnu, převod, blokování nebo vymazání Osobních údajů jménem Zadavatele / společnosti AbbVie. Společnost AbbVie může předat jakékoli požadavky na Osobní údaje od Subjektů studie Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že za účelem zachování integrity výsledků Studie může být v souladu s platnými právními předpisy omezena možnost změny, zablokování nebo vymazání Osobních údajů.

**12. Oznámení o inspekci.** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje neprodleně informovat společnost AbbVie o jakékoli inspekci nebo auditu ze strany státního úřadu týkajícího se dodržování platných právních předpisů v rozsahu souvisejícím se službami poskytovanými na základě Smlouvy.

**13. Přenos údajů do zahraničí.** Bez výslovného písemného souhlasu společnosti AbbVie nesmí Poskytovatel zdravotních služeb převádět žádné Osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko. V případě, že společnost AbbVie požádá Poskytovatele zdravotních služeb o zaslání Osobních údajů do zahraničí, a aniž jsou dotčena práva datových subjektů, Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že bude konzultovat se společností AbbVie, aby zajistil zákonný export Osobních údajů, jehož podmínky mohou být uvedeny v samostatné smlouvě.

**14. Uchování; vrácení a likvidace.** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje uchovávat Osobní údaje přijaté od společnosti AbbVie nebo vytvořené jménem společnosti AbbVie pouze tak dlouho, jak je to nezbytné pro poskytování služeb podle Smlouvy nebo v případě, že by to jinak vyžadoval platný zákon. Při ukončení nebo zániku Smlouvy se Poskytovatel zavazuje vrátit nebo zničit všechny Osobní údaje přijaté nebo vytvořené v souladu se Smlouvou, ledaže by měl povinnost uchovávat Osobní údaje v souladu se Smlouvou, Protokolem nebo platným zákonem. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že jakékoli uložené Osobní údaje podléhají dále požadavkům tohoto Dodatku.

**15. Záznamy.** Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést písemný záznam o všech aktivitách týkajících se zpracování údajů, jak to vyžaduje čl. 30 odst. 2 nařízení GDPR a odpovídající ustanovení platných zákonů o ochraně údajů. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen poskytnout písemný záznam společnosti AbbVie neprodleně na vyžádání a souhlasí s tím, aby společnost AbbVie mohla tento písemný záznam předat příslušným státním orgánům.

**16. Subdodavatelé zpracování údajů.** Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že všechny smlouvy o zpracování ze strany subdodavatelů musí být písemné a použití subdodavatelů zpracování vyžaduje předchozí písemný souhlas společnosti AbbVie. Subdodavatelé zpracování údajů musí dodržovat podmínky tohoto Dodatku, Smlouvy a Protokolu a musí být řádně vyškoleni ohledně způsobu zpracování Osobních údajů. Poskytovatel zdravotních služeb je zodpovědný za jakékoli nedodržení podmínek tohoto Dodatku kterýmkoli subdodavatelem zpracování údajů, jehož nedodržení bude znamenat porušení, jako by se ho dopustil přímo Poskytovatel zdravotních služeb.

**17. Audit.** Společnost AbbVie nebo jakýkoli její zástupce nebo třetí strana, která pracuje na jménem společnosti AbbVie, má právo provádět audit Poskytovatele zdravotních služeb během běžné pracovní doby Poskytovatele zdravotních služeb a na základě přiměřeného oznámení s cílem sledovat dodržování podmínek tohoto Dodatku.

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**



Každá Smluvní strana ponese své vlastní výdaje v souvislosti s takovým auditem. Pokud se zjistí, že Poskytovatel zdravotních služeb porušil podmínky tohoto Dodatku a takové porušení je možné napravit, bude mít Poskytovatel zdravotních služeb pět (5) dnů na nápravu takového porušení. Není-li porušení vyřešeno do pěti (5) dnů nebo není-li možné jej vyřešit, má společnost AbbVie právo bez dalšího postihu odstoupit od Smlouvy.

18. Porušení Dodatku o zpracování údajů. Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědný za porušení tohoto Dodatku o zpracování osobních údajů ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, jeho statutárního zástupce a/nebo zaměstnanců v rozsahu stanoveném příslušnými právními předpisy.

19. Pokračující platnost. Závazky týkající se důvěrnosti a soukromí údajů podle tohoto Dodatku pokračují po ukončení a/nebo vyřešení Smlouvy.

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00191915.0 CZ 1 Agreement per Site MOÚ [REDACTED] 19Sept22 Final Clean