

Smlouva o poskytování služeb

Uzavřena podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

Service Agreement

Concluded pursuant to § 1746 paragraph 2 of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended

Smluvní strany:**AbbVie, s. r. o.,**

Metronom Business Center,
Bucharova 2817/13, Stodůlky,
158 00 Praha 5, Česká republika,
IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725,
zastoupená MUDr. Branislavem Trutzem,
jednatel a generálním manažerem
(dále jen „**Objednatel**“)

a

Masarykův onkologický ústav

Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika
IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805
Bankovní spojení: Česká národní banka, , č. ú.:
87535621/0710
zastoupený: prof. MUDr. Markem Svobodou,
Ph.D., ředitelem
(dále jen „**Poskytovatel**“)

Článek 1**Předmět smlouvy**

- 1.1 Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele poskytovat Objednateli služby, jak je specifikováno dále v této Smlouvě a za podmínek v ní dojednaných.
- 1.2 Předmětem této Smlouvy je dále závazek Objednatele zaplatit Poskytovateli za poskytnuté služby podle této Smlouvy odměnu ve výši, způsobem a v čase, jak je uvedeno níže v této Smlouvě.

Článek 2**Závazky smluvních stran**

- 2.1 Poskytovatel se pro Objednatele zavazuje provádět zobrazovací vyšetření a související činnosti uvedené v rozpisu prací připojeném v **Příloze A** (dále jen

Parties:**AbbVie s.r.o.,**

Metronom Business Center,
Bucharova 2817/13, Stodůlky,
158 00 Praha 5,
Czech Republic
ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725,
represented by Branislav Trutz, MD,
General Manager and Executive
(hereinafter referred to as „**the Client**“)

and

Masarykův onkologický ústav

Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic
Business ID Number: 00209805
Tax ID Number: CZ00209805
Bank: Česká národní banka, Acc. no:
87535621/0100
Represented by: prof. Marek Svoboda, MD., Ph.D.,
Director
(hereinafter referred to as "**the Provider**")

Article 1**Subject of the Agreement**

- 1.1 The subject of this Agreement is an obligation of the Provider to provide the Client with services, as specified later herein and under the terms and conditions agreed.
- 1.2 The subject of this Agreement is also a commitment of the Client to pay the Provider for the Services provided under this Agreement in the amount, manner and time as set forth in this Agreement.

Article 2**Obligations of the Parties**

- 2.1 The Provider undertakes to perform for the Client imaging activities and related activities set forth in the statement of work attached herein as **Exhibit A** (hereinafter the

„služby“) subjektů Studie s názvem: „*Randomizovaná otevřená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost epcoritamabu v kombinaci s R-CHOP ve srovnání s R-CHOP u osob s nově diagnostikovaným difuzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL)*“, prováděné podle **protokolu č. M20-621**, a to v souladu s protokolem a právními předpisy, včetně Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (2016/679). Místem, kde budou vyšetření prováděna, je Masarykův onkologický ústav. Vyšetření budou probíhat pod vedením [REDACTED], primáře Oddělení nukleární medicíny.

„services“) of the subjects of Study entitled: “*A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)*” conducted according to the **Protocol no. M20-621** with the Protocol and any and all applicable laws, including the EU General Data Protection Regulation (2016/679) on protection of physical persons in relation to processing of personal data and on free movement of such data. The site where the examination will be performed is the Masaryk Oncological Institute. Examination will be conducted under the direction of [REDACTED], the Head of the Department of Nuclear Medicine.

- 2.2 Za služby provedené v souladu s touto Smlouvou, Objednatel uhradí Poskytovateli částky stanovené v Rozpočtu připojeném k této Smlouvě a začleněném do ní jako **Příloha B** (“**Studijní rozpočet**“). Strany dále sjednávají, že částka k výplatě uvedená v **Příloze B** představuje objektivní tržní hodnotu poskytnutých služeb. Pokud dojde k ukončení této Smlouvy ze strany Objednatele bez uvedení důvodu, zaplatí Objednatel Poskytovateli za vykonané Služby a přiměřené a nezbytné výdaje vzniklé do data ukončení podle rozpočtu uvedeného v Příloze B. Poskytovatel je srozuměn s tím, že podmínky této Smlouvy, včetně výše jakékoliv platby provedené dle této Smlouvy, mohou být Objednatelem sděleny a zveřejněny, jak bude požadováno příslušným zákonem či právním předpisem nebo v případech, kdy to společnost AbbVie bude považovat za vhodné.
- 2.2. For services performed in accordance with the Agreement, Client shall pay to Provider the amounts set forth in the Budget attached hereto and incorporated herein as **Exhibit B** (hereinafter referred to as “**Study Budget**”). The parties further agree that the amount for payments set forth in **Exhibit B** represents the fair market value for the services to be rendered. In the event of termination of this Agreement by Client without cause, Client will pay Provider for Services performed and reasonable and necessary expenses incurred through the date of termination in accordance with the budgeted amounts set forth in the Exhibit B. Provider understands that the terms and conditions of this Agreement, including the amount of any payment made thereunder, may be disclosed and made public by Client as required by law or regulation or where Client deems appropriate.
- 2.3 Poskytovatel se zavazuje poskytovat Objednateli vyšetření za podmínek této Smlouvy v průběhu trvání Studie, která je prováděna ve Fakultní nemocnici Brno, pod vedením hlavní zkoušející [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“).
- 2.3. The Provider agrees to provide the Client with examination as set forth herein during the duration of the Study which is performed at the Brno University Hospital, led by the principal investigator [REDACTED] (hereinafter referred to as the “principal investigator”).
- 2.4 Poskytovatel zajistí, aby všichni pracovníci, kteří se podílejí na provádění
- 2.4. The Provider shall ensure that all staff assisting with the conduct of the Services are

- služeb, měli potřebnou kvalifikaci a znali všechny příslušné postupy a ustanovení protokolu související se službami.
- 2.5 Poskytovatel povolí oprávněným pracovníkům Objednatele a jakéhokoli regulačního orgánu, aby monitorovali provádění vyšetření a všechny záznamy vyžadované právními předpisy, a to během běžné pracovní doby, nebo jinak dle požadavků zákona.
- 2.6 Poskytne-li Poskytovatel objednateli vadnou službu, musí Poskytovatel odstranit vady poskytnuté služby, nebo poskytnout novou bezvadnou službu. Poskytovatel se zavazuje odstranit vady, popř. Poskytnout bezvadnou službu nejpozději do třiceti (30) dnů ode dne, kdy Objednatel Poskytovateli prokáže, že mu byla poskytnuta vadná služba a označí, v čem nedostatek poskytnutého plnění spočívá. Nebudou-li vady odstraněny do třiceti (30) dnů, má Objednatel právo od smlouvy odstoupit.
- 2.7 Smluvní strany se dohodly, že Objednatel bude objednávat vyšetření následovně: Vyšetření indikuje hlavní zkoušející, popř. Lékař z týmu hlavního zkoušejícího, a to na základě žádosti o provedení vyšetření doručené Poskytovateli. Konkrétní termíny vyšetření budou domluveny s Poskytovatelem, konkrétně s Oddělením nukleární medicíny tak, aby byly dodrženy termíny vyšetření uvedené v protokolu Studie.
- 2.8 Poskytovatel se zavazuje, že bude vyšetření provádět v souladu s touto smlouvou a dle pokynů Objednatele, které jsou definovány v Protokolu.
- 2.9 Výsledky vyšetření se Poskytovatel zavazuje předat bez zbytečného odkladu po provedení vyšetření, a to hlavnímu zkoušejícímu, popř. Jinému lékaři z týmu hlavního zkoušejícího, který dané vyšetření indikoval. Předáním výsledků vyšetření se považuje závazek Poskytovatele provést vyšetření za splněný.
- appropriately qualified and apprised of the relevant procedures and Protocol provisions pertaining to the Services.
- 2.5 The Provider shall permit authorized personnel of the Client and any regulatory authority to monitor the conduct of the examination, and all records required by regulations during normal business hours, or as otherwise required by law.
- 2.6 If the Provider provides the Client with faulty Service, then the Provider shall remedy the defects of the Services provided, or the Provider shall provide the Client with complete services. The Provider agrees to eliminate the defects of the Services, or to provide complete Services not later than thirty (30) days from the date when the Client proves to the Provider that the Client was given faulty Services and indicates what is lacking regarding the performance of the Services. If any faults have not been remedied within thirty (30) days, the Client shall have the right to withdraw from the Agreement.
- 2.7 The Parties agree that the Client will order the examination as follows: Examination will be indicated by the principal investigator, or a physician from the principal investigator's team, based on the application of the examination delivered to the Provider. Specific terms of examination will be agreed with the Provider, specifically with the Department of Nuclear Medicine in order to comply with the terms of the examination set out in the Study protocol.
- 2.8 The Provider undertakes that examination will be carried out according to this Agreement and Client's instructions, which are defined in the Protocol.
- 2.9 The Provider undertakes to pass the results of the examination without undue delay after the examination is carried out to the principal investigator, or to another physician from the principal investigator's team that indicated the examination. By passing the examination results, the commitment of the Provider to perform the examination is considered to be met.

- 2.10 Poskytovatel prohlašuje, že bude udržovat v platnosti pojištění pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.
- 2.10 The Provider hereby declares that Insurance shall be maintained by Provider in accordance with §.45 par.2 (n) of Act No. 372/2011 Coll., On Medical Services and the conditions under which they are provided , and all applicable regulations, with respect to liability while providing medical care.
- 2.11 V případě, že v souvislosti s plněním této smlouvy vznikne jakékoli smluvní straně škoda, bude tato nahrazena v rozsahu a za podmínek stanovených zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 2.11 In case that any harm occurs to any contracting party in connection with performance of this Agreement, this party shall be indemnified in extent and according to the Act No. 89/2012 Coll. The Civil Code, as amended.

Článek 3 Odměna Poskytovatele

- 3.1 Smluvní strany se dohodly, že Objednatel uhradí Poskytovateli za poskytování služeb dle této Smlouvy odměnu ve výši a za podmínek Přílohy B této Smlouvy.
- 3.2 Objednatel se zavazuje hradit odměnu průběžně vždy za vyšetření provedená v příslušném kalendářním pololetí, a to na základě předložené faktury. Faktura za provedená vyšetření bude vystavena vždy v měsíci následujícím po ukončení příslušného kalendářního pololetí. Odměna je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury Objednateli (v případě, kdy je zasílána elektronická faktura platí, že se za den doručení faktury považuje den jejího odeslání e-mailem).
- 3.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že výše uvedená odměna představuje reálnou tržní hodnotu veškerých služeb, že nebyla stanovena s ohledem na objem nebo hodnotu jiné obchodní činnosti realizované mezi Objednatelem a Poskytovatelem a že nezavazuje Poskytovatele k nákupu, užívání, doporučení nebo zajištění užívání jakéhokoli výrobku Objednatel nebo přírodných osob.

Článek 4 Doba platnosti a ukončení Smlouvy

- 4.1 Tato Smlouva nabývá platnosti po jejím podpisu oběma stranami a účinnosti dnem

Article 3 The Provider's remuneration

- 3.1 The Parties agree that the Client will pay the Provider a remuneration for the provision of services hereunder, at agreed amounts and in terms set forth in Exhibit B hereof.
- 3.2 The client is obliged to pay the remuneration for the examinations performed in a calendar half-year upon an invoice. The invoice shall be issued the following month after the end of the given calendar half-year. Payment is due within 30 days upon receiving invoice by the Client (in case that electronic invoice is applicable, it is agreed, that date of delivery of invoice shall be considered the date of its sending by e-mail).
- 3.3 The Parties acknowledge and agree that the above remuneration represents a fair market value of any services, it has not been established with regard to the volume or value of any other business activity conducted between the Client and the Provider, and it does not bind the Provider to purchase, use, recommendation, or ensuring of use of any Client's or related parties' product.

Article 4 Duration and Termination of the Agreement

- 4.1 This Agreement will be binding upon full execution by both parties and effective by date

jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) („Den účinnosti“) a její platnost a účinnost zanikne k dřívějšímu datu z následujících událostí: (i) do jednoho (1) roku ode Dne Účinnosti, nebude-li ze strany hlavního zkoušejícího zařazen jakýkoli subjekt na základě smlouvy o provedení klinického hodnocení uzavřené mezi Fakultní nemocnicí Brno a Objednatelem stran této Studie, o čemž bude Objednatel informovat Poskytovatele; nebo (ii) v časovém okamžiku, kdy dojde k finálnímu uzavření databází v souvislosti s touto Studií ve všech centrech, které se podílí na provádění této Studie, což se předpokládá nejpozději do 31. prosince 2027, o konkrétním datu bude Objednatel informovat Poskytovatele.

of its publishing in Contracts Registry in compliance with Act no. 340/2015 Coll., on specific conditions of effectivity of certain agreements, publishing of such agreement and contracts registry (Act on Contracts Registry) („Effective Date“) and shall terminate on the earlier of: (i) one (1) year from the Effective Date, if there is no subject enrollment Principal Investigator under the Clinical study agreement between Client and Fakultní nemocnice Brno regarding the Study; or (ii) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study, whereas the Client acknowledges to notify the Provider; or (ii) in time period, in which the final database lock related to this Study is being made in all sites participating on performance of this Study, which is anticipated till 31 December 2027, whereas the Client represents to notify the Provider on concrete date.

- 4.2 Tuto Smlouvu lze změnit na základě písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami.
- 4.3 Pokud některá smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy a nenapraví takové porušení (pokud je možné jej napravit) do třiceti (30) dnů po obdržení písemného upozornění druhé smluvní strany na takové porušení, může tato druhá smluvní strana ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou v trvání deseti (10) kalendářních dnů.
- 4.4 Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva může být rovněž ukončena ze strany Poskytovatele v případě, že pro provozní komplikace nebude nadále možné poskytovat služby dle této smlouvy. V takovém případě se tato smlouva považuje za ukončenou dnem doručení písemné výpovědi Objednateli.
- 4.2 This Agreement may be amended by written agreement signed by all parties.
- 4.3 If either party breaches any provision of this Agreement and fails to cure such breach (if curable) within thirty (30) calendar days after receipt of written notice from the other party of such breach, the other party may terminate this Agreement. By written notice with a period of a ten (10) calendar days.
- 4.4 The parties agree that this Agreement may also be terminated by the Provider in the event that, due to Operational Issues, it is no longer possible to provide the services under this Agreement. In this case, the Agreement shall be terminated upon notice to the Client.

Článek 5 Obecná ustanovení

- 5.1 Poskytovatel využije pouze ty Důvěrné informace Objednatele („Důvěrné informace“), které jsou nezbytné za účelem provedení vyšetření a nebude jakkoli jinak využívat či zpřístupňovat Důvěrné informace Objednatele bez předchozího

Article 5 General Provisions

- 5.1 Provider will only use Client's Confidential Information („Confidential Information“) as necessary to provide examination and will not otherwise use or disclose Client's Confidential Information without prior written approval of Client. Confidential Information is information

písemného svolení Objednatele. Důvěrné informace jsou informace označené jako důvěrné v okamžiku jejich zpřístupnění nebo informace, které racionálně uvažující osoba bude považovat za důvěrné, zejména informace majetkové povahy.

marked confidential when disclosed or information that reasonable person would understand to be confidential, including but not limited proprietary.

- 5.2 Veškerá data, zprávy, materiály, výsledky práce, informace, inovace, zlepšovací návrhy či vynálezy (bez ohledu na skutečnost, zda jsou patentovatelné či způsobilé ochrany právy duševního vlastnictví) vzniknuvší, uvedené do praxe, dosažené či vyvinuté Poskytovatelem v důsledku využití Důvěrných informací budou v rozsahu, ve kterém to umožňují právní předpisy výlučným vlastnictvím Objednatele a budou mu bez zbytečného odkladu zpřístupněny a práva k nim postoupena.
- 5.2 All data, reports, material, work product, information, innovations, inventions or discoveries (whether or not patentable or copyrightable) conceived, reduced to practice, made or developed by Provider in direct relation to use of Confidential information will be within permissible scope stipulated by applicable legal regulations sole ownership of the Client and shall be promptly disclosed to Client and rights to it hereby assigned to Client,.
- 5.3 Poskytovatel nebude prezentovat či publikovat, či nepředloží ke zveřejnění jakékoli dílo rezultující z vyšetření bez předchozího písemného svolení Objednatele.
- 5.3 Provider will not present or publish, or submit for publication, any work resulting from the examination without Client's prior written approval.
- 5.4 Poskytovatel tímto prohlašuje a zaručuje, že nevyužil, ani nevyužije přímo či nepřímo jakoukoli osobu za účelem provedení vyšetření za podmínek této Smlouvy, v případě, kdy si byl vědom, že taková osoba byla, v současnosti je či na základě nejlepšího vědomí Poskytovatel je předmětem řízení, jež může vést k vyloučení možnosti provádět vymezené činnosti. Vyloučení možnosti provádět vymezené činnosti bude vykládáno jako, vyloučení možnosti provádět, uložení zákazu provádět, pozastavení možnosti provádět či jakékoli jiné obdobné omezení či nemožnost se podílet na místních či U.S. federálních programech zdravotní péče či na federálních programech zadávání veřejných zakázek nebo jiných programech, uvedena na seznamu vyloučených a omezených osob FDA pro klinické výzkumné pracovníky nebo dle příslušných právních předpisů, jež mohou vést k tomu, že takové osobě je uložen zákaz, omezení činnosti či bude jakkoli rozhodnuto o nemožnosti provádění předmětné činnosti.
- 5.4 Provider represents and warrants that it has not and will not engage directly or indirectly any person to perform examination under this Agreement, should it is aware of such information, if that person has ever been, is currently or to the best of Provider's knowledge is the subject of a proceeding that could lead to that person becoming debarred. Debarred means excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in local or U.S. Federal health care programs, or in local or U.S. Federal procurement or non-procurement programs, listed on the FDA's Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators or applicable local laws that could lead to being excluded, debarred, suspended or otherwise declared ineligible.

- 5.5 Právní vztahy vznikající z této smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud Poskytovatele.
- 5.6 Tato smlouva je vyhotovena ve dvou jazykových verzích. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí smlouvy se upřednostní a použije česká verze smlouvy.
- 5.7 Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž Objednatel obdrží dva a Poskytovatel jeden stejnopis.
- 5.5 Legal relations arising from this Agreement, as well as legal relations related to the Agreement, including the issues of validity and consequences of invalidity are governed by Czech law. Any disputes arising under or relating to this Agreement shall be resolved exclusively by the relevant courts of the Czech Republic. Parties agreed, according to par. 89a of the Civil Procedure Code, Act no. 99/1963 Coll. That the relevant court according to the location shall be the Provider's general jurisdiction court.
- 5.6 This Agreement is executed in two languages. In the event of any conflict between Czech and English language versions of the Agreement, the Czech version of the Agreement shall prevail.
- 5.7 This Agreement is executed in three counterparts, the Client will receive two and the Provider will receive one copy.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Smlouvy vázáni k ní osoby jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

To prove their right and free will to be bound by the provisions of this Agreement, the persons acting for the Parties affix their signatures.

POSKYTOVATEL:**PROVIDER:**

Jméno: **prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.**, ředitel

Name: **prof. Marek Svoboda, MD, Ph.D.**, Director

Podpis:

Signature:

Datum: 1. 3. 2023

Date: 1. 3. 2023

OBJEDNATEL:**CLIENT:**

Jméno: [REDACTED] Country Clinical Operations Manager, na základě plné moci

Name: [REDACTED], Country Clinical Operations Manager, upon power of attorney

Podpis:

Signature:

Datum: 13. 2. 2023

Date: 13. 2. 2023

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
STATEMENT OF WORK	ROZPIS PRACÍ
1. Scope of Services (detailed description of Services to be performed):	1. Předmět Služeb (podrobný popis Služeb, které mají být poskytovány):
<u>Scope of Work</u>	<u>Rozsah prací</u>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Performance of PET examinations as defined by Protocol no. M20-621</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Provádění PET vyšetřením jak je definováno Protokolem M20-621</i>
<u>List of Applicable Documents</u>	<u>Seznam příslušných dokumentů</u>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Protocol no. M20-621</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Protokol M20-621</i>
<u>Performance Requirements and Deliverables</u>	<u>Požadavky na plnění a výstupy</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Payment for the Services will be based on the actual number of performed radiology examinations and performance of related services. 	<ul style="list-style-type: none"> • Úhrada za Služby bude založena na počtu provedených radiologických vyšetření a poskytnutí souvisejících služeb.
<u>Responsibilities</u>	<u>Povinnosti</u>
<ul style="list-style-type: none"> • The Radiologist shall perform radiology examinations in accordance with requirements of the Protocol and written instructions of Principal Investigator, including but not limited to, report and interpretation of scan and imaging data, handling of imaging data, provision of technical support in connection with assessment of radiology scan and further shall send without undue delay blinded radiology scans to Principal Investigator 	<ul style="list-style-type: none"> • Radiolog se zavazuje provádět radiologická vyšetření dle požadavků Protokolu a písemných pokynů Hlavního zkoušejícího, zejména včetně zprávy, popisu snímku a interpretace obrazových dat, manipulace s obrazovými záznamy, bude poskytovat technickou podporu při vyhodnocení radiologického snímku a dále se zavazuje bezodkladně odeslat snímky hlavnímu zkoušejícímu
2. <u>Payment Terms</u> :	2. <u>Platební podmínky</u> :





