

SMLOUVA O POSTMARKETINGOVÉ OBSERVAČNÍ STUDII

POST-MARKETING OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT

AbbVie s.r.o., se sídlem Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená jednatelem MUDr. Branislavem Trutzem, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 183123 („**AbbVie**“) si tímto zajišťuje služby poskytovatele zdravotních služeb **Fakultní nemocnice Bulovka**, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, Česká republika, zastoupenou MUDr. Lívií Večeřovou, Ph.D., MBA, náměstkyní pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření („**Poskytovatel zdravotních služeb**“) v souvislosti s postmarketingovou observační studií („**Studie**“), kterou provádí („**Zkoušející**“) v souvislosti s produktem společnosti AbbVie **RINVOQ (Upadacitinib)** („**Produkt**“) za následujících podmínek a náležitostí:

- AbbVie jedná v České republice jako oprávněný zástupce společnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, zadavatele studie v Evropské Unii ve smyslu definice uvedené v Nařízení (EU) č. 536/2014 a Nařízení č. 2001/20/EC („**Zadavatel**“);
- Jak AbbVie, tak i Zadavatel jsou členy skupiny společností AbbVie, jež jsou přímo či nepřímo vlastněné společností AbbVie Inc. (souhrnně se společností AbbVie Inc., dále jen „**Skupina AbbVie**“)

Datem platnosti této Smlouvy o postmarketingové observační studii („**Smlouva**“) je datum jejího podpisu všemi stranami a datem účinnosti této Smlouvy den zveřejnění této Smlouvy v souladu s příslušnými ustanoveními práva České republiky, ve smyslu níže definovaném v článku 9 („**Datum účinnosti**“).

1. **Vypracování Studie.** Poskytovatel zdravotních služeb musí zajistit, že Zkoušející provede Studii v souladu s podmínkami této Smlouvy a za přísného dodržení Protokolu **P20-441** s názvem „**Použití upadacitinibu v reálné klinické praxi u dospělých a dospívajících pacientů se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou (AD-VISE)**“ („**Protokol**“), který však AbbVie může občas písemně novelizovat. Studie proběhne v termínu [redacted]. Se Zkoušejícím AbbVie uzavře samostatnou smlouvu, která stanoví vzájemná práva a povinnosti, včetně odměňování.

Studie bude provedena na základě ohlášení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, na základě on-line ohlášení ze dne 3. 1. 2023 a souhlasu Etické komise Poskytovatele zdravotnických služeb vydaného dne 6. 12. 2022, pod č. j. 6.12.2022/762. Souhlas Etické komise Poskytovatele tvoří přílohu C této Smlouvy.

2. **Zkoušející; kontaktní osoby ve společnosti AbbVie.** Kontaktní osobou ve společnosti AbbVie bude [redacted] z Medical Department, nebo

AbbVie s.r.o., located at 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, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, Inlet C 183123, („**AbbVie**“) hereby retains provider of medical services **Fakultní nemocnice Bulovka**, located at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, Czech Republic, represented by MUDr. Lívia Večeřová, Ph.D., MBA, Deputy director for Science, Research, Grants and Development, upon powers of delegation („**Provider of Medical Services**“) to provide services in relation to the conduct by [redacted] („**Investigator**“), of a Post-Marketing Observational Study (the „**Study**“) in relation to **RINVOQ (Upadacitinib)** (the „**Product**“) on the following terms and conditions:

- AbbVie is acting as an authorized agent in the Czech Republic of AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, the Study sponsor in the European Union as defined in the Regulation (EU) No. 536/2014 respectively Directive 2001/20/EC („**Sponsor**“);
- Each of AbbVie and Sponsor is a member of the AbbVie group of companies that is directly or indirectly owned by AbbVie Inc. (together with AbbVie Inc., „**AbbVie Group**“)

This Post-Marketing Observational Study Agreement (the „**Agreement**“) is valid on the date of its signature by all parties and effective as of the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Czech law, as stated below in Section 9 (the „**Effective Date**“)

1. **Conduct of Study.** Provider of Medical Services shall ensure that Investigator conducts the Study pursuant to the terms of this Agreement and in strict adherence to the Protocol **P20-441** entitled „**Real world utilization of upadacitinib in adult and adolescent patients living with moderate to severe atopic dermatitis (AD-VISE)**“ (the „**Protocol**“), as the same may be amended from time to time in writing by AbbVie. Study shall be performed within following term: [redacted]. AbbVie shall enter into separate agreement with Investigator, stipulating mutual rights and obligations, including but not limited the compensation.

The Study shall be conducted on the basis of notification to the State institute for Drug Control, based on the online notification of 3rd January 2023 and the approval of the Ethics Committee of the Provider of Medical Services issued on 6 December 2022, under file No. 6.12.2022/762. Approval of the Ethics Committee of the Provider of Medical Services represents exhibit C of this Agreement.

2. **Investigator; AbbVie Contacts.** Provider of Medical Services's contact at AbbVie will be [redacted] of Medical

kdokoliv, koho AbbVie písemně určí. Kontaktní osobou pro společnost AbbVie u Poskytovatele zdravotních služeb bude [REDACTED] Dermatovenerologická klinika FNB a 2. LF UK, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, Česká republika, [REDACTED].

Department, or whomever AbbVie may designate in writing. AbbVie's contact at Provider of Medical Services will be [REDACTED], Dermatovenerologická klinika FNB a 2. LF UK, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň, Česká republika, [REDACTED].

3. Splnění zákona. Poskytovatel zdravotních služeb provede a zavazuje se, že zajistí, aby Zkoušející, spoluzkoušející a zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb, smluvně pověření zástupci a zmocněnci provádějící služby vztahující se ke Studii (souhrnně dále jen „**Personál poskytovatele zdravotních služeb**“) provedli Studii v souladu s: (i) touto Smlouvou; (ii) Protokolem; (iii) veškerými písemnými pokyny poskytnutými jménem či v zastoupení AbbVie; a (iv) všemi příslušnými právními předpisy a prováděcími předpisy platnými pro dané průmyslové odvětví (společně dále jen „**Zákony**“), zejména zákony proti úplatkům a korupci, pokyny pro Správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv E6 („**ICH-GCP**“), směrnicemi a pravidly, včetně avšak bez omezení místní legislativy zavádějící směrnice EU 2001/20/EC o klinickém hodnocení, která může být občas novelizována, Všeobecným nařízením EU o ochraně osobních údajů (2016/679) a související právní předpisy na ochranu osobních údajů („**Právní předpisy na ochranu osobních údajů**“), jakož i se všemi ostatními závaznými pravidly, předpisy a směrnicemi, které mohou být vydány v budoucnosti, přičemž každý z těchto předpisů může v čase podléhat novelizacím. Poskytovatel zdravotních služeb musí zajistit, aby Zkoušející získal od subjektu léčeného ve Studii („**Subjekt**“) před zahájením jeho účasti ve Studii schválení Subjektu („**Souhlas**“) pro použití/zveřejnění údajů doprovázených příslušnou dokumentací, a to vše v podobě vyžadované směrnicemi AbbVie, které jsou vyloženy v Protokolu a v podobě, kterou odsouhlasila IEC, je-li to vyžadováno („**Informovaný souhlas**“). Poskytovatel zdravotních služeb musí zajistit, že Zkoušející ohlásí (i) okamžitě (ne více než 24 hodin) všechny závažné nežádoucí příhody AbbVie a (ii) během jednoho (1) kalendářního dne všechny ostatní nežádoucí příhody specifikované Protokolem, které se mohou vyskytnout během Studie. Je-li to vyžadováno příslušnými Zákony, nahlásí to rovněž příslušným orgánům. Bude-li to AbbVie vyžadovat, musí jí Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě zpřístupnit ty záznamy, které mohou být nezbytné a relevantní pro vyšetření vzniklých nežádoucích příhod. Poskytovatel zdravotních služeb dále musí ohlásit během dvacetičtyř (24) hodin od zjištění AbbVie veškeré případy otěhotnění Subjektu, které by nastaly během Studie. AbbVie nevyplácí žádné odškodnění ani není odpovědný za žádné ztráty, náklady, spory (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či nároky v souvislosti s újmou či škodou, ke kterým došlo v důsledku vědomé nedbalosti na straně Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího a/nebo ostatních osob provádějících Studii a/nebo v důsledku toho, že Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející a/nebo některá z osob provádějící Studii vědomě porušili ustanovení Protokolu, nenechali Subjekt podepsat Informovaný souhlas, porušili ustanovení Zákonů a/nebo způsobili škodu úmyslným zaviněním.
3. Compliance with Law. Provider of Medical Services shall and shall ensure that Investigator, subinvestigator(s) and Provider of Medical Services's other employees, subcontractors and agents performing services related of the Study (collectively, „**Provider of Medical Services Personnel**“) 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, „**Laws**“), including, without limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice („**ICH-GCP**“), guidelines and rules, including, without limitation, local legislation implementing EU Clinical Trial Directive 2001/20/EC as the same may be amended from time to time, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws („**Data Protection Law(s)**“), as well as all other applicable mandatory rules, regulations and guidelines that might be enacted in the future, as each may be amended from time to time. Provider of Medical Services shall ensure that Investigator obtains from each subject treated during the Study („**Subject**“), prior to the Subject's participation in the Study, Subject Authorization (Consent) for Use/Disclosure of Data accompanied by appropriate documentation, all in a form required by AbbVie's guidelines therefor set forth in the Protocol and in a form approved by the IEC, if required, („**Informed Consent**“). Provider of Medical Services shall ensure that Investigator reports (i) immediately (no later than 24 hours) all serious adverse events, and (ii) within one (1) calendar day all other adverse events as applicable to the Protocol, that may occur in the course of the Study to AbbVie and, if required by the Laws, to the competent authorities. Provider of Medical Services shall promptly make available to AbbVie such records as may be necessary and pertinent to investigate any such adverse events, if requested by AbbVie. In addition, Provider of Medical Services shall report within twenty-four (24) hours from detection to AbbVie all Subject pregnancies that may occur in the course of the Study. AbbVie shall not indemnify, nor shall be liable for any loss, costs or litigations (including but not limited to reasonable legal costs) or claims related to injury or damages, caused by active negligence attributable to Provider of Medical Services, Investigator and/or any other Provider of Medical Services Personnel performing the Study and/or due to willful violation of provisions of Protocol, failure to obtain ICF by Study subject, failure to act in accordance with Laws and/or infliction of damage by culpable act by Provider of Medical Services, Investigator and/or by Provider of Medical Services Personnel participating on performance of the Study.
4. Předkládání zpráv o postupu. Na vyžádání AbbVie musí Poskytovatel zdravotních služeb v přiměřené lhůtě předložit ústní případně písemné zprávy o postupu Studie. Do čtyřiceti pěti (45) dnů po ukončení nebo předčasném ukončení Studie musí Poskytovatel zdravotních služeb všechny čitelně
4. Delivery of Progress Reports, Etc. Upon the request of AbbVie, Provider of Medical Services shall submit within reasonable period oral and/or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following the completion or premature termination of the

vyplněné CRF (case report forms), použité i nepoužité CRF a všechny údaje, které doposud společnosti AbbVie nebyly předány, a všechny údaje, zprávy a další informace vzniklé ve spojení se Studií, jakož i další materiály a informace, které poskytla AbbVie, pokud AbbVie písemně neurčí jinak. AbbVie poskytne Poskytovateli zdravotních služeb kopii závěrečné zprávy o Studii během jednoho (1) roku od data poslední návštěvy Subjektu.

5. Audit Studie, uchovávání záznamů. Poskytovatel zdravotních služeb musí během Studie umožnit AbbVie přístup k auditovaným záznamům a údajům vztahujícím se ke Studii, jakož i bezpečnostní opatření technické a organizační povahy aplikovaná v praxi za účelem ochrany osobních údajů. Nehledě na závazky uchovávat lékařské záznamy vyplývající ze Zákonů, musí Poskytovatel zdravotních služeb uchovat všechny podstatné dokumenty alespoň [REDACTED] od dokončení Studie a nesmí vymazat podstatné dokumenty z evidence Poskytovatele zdravotních služeb, aniž by k tomu AbbVie předem poskytla písemný souhlas. Pro účely této Smlouvy bude pojem „Essentials documents“ znamenat jakýkoliv dokument nebo soubor v materiální nebo nemateriální podobě, který obsahuje data a informace vztahující se ke Studii. Pokud AbbVie při monitorování Studie identifikuje nějaký významné zjištění auditora, a toto zjištění nebude včas napraveno (v případě jakéhokoli porušení **Článku 8** ve lhůtě pěti (5) dnů) nebo nebude moci být včas napraveno, AbbVie je oprávněno tuto Smlouvu vypovědět s výpovědní dobou s účinností následující den po dni doručení výpovědi Poskytovateli zdravotních služeb.

6. Náhrada.

- a) Se zřetelem k plně vykonaným službám Poskytovatele zdravotních služeb dle této Smlouvy musí AbbVie zaplatit Poskytovateli zdravotních služeb částku dle platební tabulky níže („**Rozpočet**“), která je uvedena v **příloze A** a je nedílnou součástí této Smlouvy. Veškeré platby budou provedeny v souladu s podmínkami **přílohy A** a to pouze po podepsání této Smlouvy všemi zúčastněnými stranami. Strany očekávají, že Zkoušející zahrne do Studie nejvýše [REDACTED] pacientů.
- b) Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že hlavní Zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele. Poskytovatel potvrzuje a souhlasí s tím, že AbbVie smí s hlavním Zkoušejícím uzavřít samostatnou smlouvu, ve které bude uvedeno, že AbbVie uhradí hlavnímu Zkoušejícímu a vybraným Spoluzkoušejícím podílejícím se na provádění Studie (Personálu Poskytovatele) odměnu („**Smlouva o klinické studii uzavřená se Zkoušejícím**“).
- c) K závěrečné platbě bude přiloženo finanční odsouhlasení provedené AbbVie. Jestliže z odsouhlasení vyplývá, že celková částka, kterou zaplatila AbbVie je nižší než částka, na kterou má Poskytovatel zdravotních služeb nárok dle této Smlouvy, musí AbbVie uhradit nezaplacenou splatnou částku. Jestliže má AbbVie právo na vrácení předem zaplacených odměn nebo přeplatků, musí Poskytovatel zdravotních služeb příslušnou částku vrátit AbbVie na její účet: 064450-6003550005/6300. Jestliže z odsouhlasení vyplynou jakékoliv platby splatné jednou stranou straně druhé, musí být uhrazeny během čtyřiceti pěti (45) dnů od

Study, Provider of Medical Services shall furnish AbbVie with all appropriately completed, readable case report forms (“**CRFs**”), used and unused CRFs, and all data, reports and other information generated in relation to the Study, as well as all other materials and information provided by AbbVie, unless AbbVie directs otherwise in writing. AbbVie will provide Provider of Medical Services with a copy of a final Study report within one (1) year of the date of last Subject’s final Study visit.

5. Auditing of Study, Record Retention. During the Study, Provider of Medical Services shall permit AbbVie access to audit records and data relating to the Study, as well as technical and organizational security measures put in place to protect Personal Data. Notwithstanding the statutory obligations under the law to retain medical files, Provider of Medical Services shall retain all essential documents for at least [REDACTED] after the completion of the Study and shall not delete essential documents from Provider of Medical Services’s files without AbbVie’s prior written consent. For the purposes of this Agreement the term “essential documents” shall mean any document or file in tangible or intangible form containing data and information related to the Study. If, as a result of Study monitoring, AbbVie identifies a significant audit finding that is not timely cured (in case of any breaches of **Section 8** within five (5) days) or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement upon delivery of termination notice effective as of the day following the date of delivery to the Provider of Medical Services.

6. Compensation.

- a) In consideration for full performance of Provider of Medical Services’s services hereunder, AbbVie shall pay to Provider of Medical Services as per the Study budget (the “**Budget**”) attached hereto as **Exhibit A** and incorporated herein. All payments will be made according to the terms of **Exhibit A** only after all parties have signed this Agreement. It is the parties’ expectation that Investigator will enroll at most [REDACTED] patients into the study.
- b) The Provider represents and warrants that Principal Investigator is an employee of the Provider. The Provider acknowledges and agrees that AbbVie may enter into a separate agreement with Principal Investigator, which agreement will call for compensation to be paid by AbbVie to Principal Investigator and selected Co-investigators participating on performance of the Study (Provider’s Personnel) (“**Investigator Clinical Study Agreement**”).
- c) The final payment will be accompanied by a financial reconciliation performed by AbbVie. If the total amount AbbVie has paid is less than the amount to which Provider of Medical Services is entitled hereunder as revealed by the reconciliation, AbbVie shall pay the outstanding amount due. If AbbVie is due a refund for any unearned fees or overpayments, Provider of Medical Services shall remit the amount of such refund to AbbVie at: 064450-6003550005/6300. Any payments due from one party to the other pursuant to the reconciliation

vyrozumění a vystavení faktury na splatnou částku. Jakékoliv úhrady AbbVie musí být opatřeny průvodní dokumentací.

shall be made within forty-five (45) days of the notice and invoice of amount due. Any refunds to AbbVie shall be accompanied by supporting documentation.

- d) Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že v případě sporu ohledně odsouhlasení dokumentace souvisejících nákladů vzniklých podle této Smlouvy ze strany AbbVie nemůže Poskytovatel zdravotních služeb během dosud nevyřešeného sporu neposkytovat údaje a informace, protože neposkytnutí údajů by mohlo způsobit nenapravitelnou škodu na Studii. Tím není dotčeno právo Poskytovatele na odstoupení od této Smlouvy dle Zákonů.
- e) Strany souhlasí s tím, že částka na platby uvedená v této Smlouvě představuje objektivní tržní cenu za služby, s jejichž poskytnutím Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, a že tato částka nebyla stanovena způsobem, který by bral v úvahu objem nebo hodnotu pacientů nebo obchodních případů uzavřených jinak mezi Poskytovatelem zdravotních služeb a AbbVie.
- f) 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 nejvyšší celková očekávaná odměna za provedení Studie činí: 239 000 Kč.

- d) Provider of Medical Services agrees that in the event of a dispute regarding AbbVie's approval of documentation related costs incurred under this Agreement, data and information from Provider of Medical Services cannot be withheld pending resolution of the dispute because withholding of data may cause irreparable harm to the Study. This does not affect the right of the Provider of the Medical Services to withdraw from this Agreement according to this Agreement and applicable Laws.
- e) The parties agree that the amount for payments discussed herein represents the fair market value for the services that Provider of Medical Services has agreed to render 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 AbbVie.
- f) 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 maximum total compensation for the Study is the following: 239 000 CZK.

7. **Důvěrnost.** Během účinnosti této Smlouvy a [REDACTED] po jejím ukončení, Zkoušející, Personál poskytovatele zdravotních služeb, subdodavatelé a pobočky („**Zúčastněné strany**“) nesmějí zveřejnit důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu AbbVie s výjimkou případů, kdy to vyžadují Zákony. Závazky důvěrnosti a nepoužití týkající se výzkumu, vývoje nebo výrobních procesů, které byly označeny jako obchodní tajemství AbbVie, přetrvávají na neurčitou dobu bez ohledu na výše uvedené. Zkoušející musí přijmout veškerá vhodná a přiměřená opatření na ochranu Důvěrných informací před neoprávněným zveřejněním Zúčastněných stran a Zkoušející bude společně a nerozdílně odpovídat za jakékoliv porušení závazků důvěrnosti podle této Smlouvy těmito osobami. „**Důvěrné informace**“ zahrnují veškeré informace poskytnuté AbbVie Zúčastněným stranám včetně a nikoli pouze Protokolu, CRF (včetně osobních údajů získaných od Subjektů studie), a všech informací týkající se AbbVie a Studie, které AbbVie zpřístupnila Zkoušejícímu nebo které vznikly jako výsledek provádění Studie. V případech, kdy je zveřejnění vyžadováno ze Zákonů, musí Zkoušející včas informovat AbbVie a vynaložit veškeré přiměřené úsilí na to, aby omezilo toto zveřejnění a aby zachovalo v maximální možné míře důvěrnost těchto Důvěrných informací. Kromě toho musí Zkoušející společnosti AbbVie umožnit, aby se pokusila omezit toto zveřejnění pomocí příslušných právních prostředků. Zúčastněné strany nesmí použít Důvěrné informace pro jakýkoliv jiný účel, než je stanoveno v této Smlouvě. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb bude, například a nikoli však výlučně podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, povinen zveřejnit jakoukoli část této Smlouvy, zavazuje se, že vyrozumí AbbVie před jakýmkoli takovým zveřejněním a umožní AbbVie, aby redigovala jakékoli citlivé informace obchodní povahy, zejména informace považované AbbVie za obchodní tajemství.

7. **Confidentiality.** During the term of this Agreement and for a [REDACTED] thereafter, Provider of Medical Services, Provider of Medical Services Personnel, subcontractors and affiliates (collectively, „**Receiving Party**“) shall not disclose Confidential Information without AbbVie's prior written consent, except as required by Laws. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to research, development, or manufacturing processes, identified as trade secret by AbbVie will survive indefinitely. Provider of Medical Services shall take all appropriate and adequate measures to protect Confidential Information from unauthorized disclosure by Receiving Party and Provider of Medical Services shall be jointly and severally responsible for any breach of confidentiality obligations under this Agreement by such entities. „**Confidential Information**“ shall include any information provided to Receiving Party by or on behalf of AbbVie, including but not limited to the Protocol, CRFs, (including Personal Data collected from Study subjects), and all information concerning AbbVie and the Study disclosed to Provider of Medical Services by AbbVie or developed as a result of conducting the Study. Where disclosure is required by Laws, Provider of Medical Services shall timely inform AbbVie and use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent possible. In addition, Provider of Medical Services shall permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means. Receiving Party shall not use the Confidential Information for any purpose other than that indicated in this Agreement. Should Provider of Medical Services, including but not limited to subject to Act no. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended, 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 AbbVie to be a business secret.

8. Důvěrnost Subjektu, Ochrana údajů.

- a. Pokud AbbVie nebo někdo z Personálu Poskytovatele zdravotních služeb bude Zpracovávat (jak je definováno níže) osobní údaje Subjektů, smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi Zákony (zejména Všeobecným nařízením o ochraně osobních údajů) včetně požadavků případných smluv na přenos dat a písemnými pokyny společnosti AbbVie. Pojmy „Zpracování“, „Osobní údaje“, „Správce údajů“ a „Zásah do osobních údajů“ budou pro účely této Smlouvy vykládány ve smyslu, který je těmto výrazům určen Právními předpisy na ochranu osobních údajů.
- b. Strany souhlasí, že AbbVie bude jednat jako Správce dat s ohledem na klíčové kódované Osobní údaje Subjektů získané v souladu s ICF a Osobní údaje Zkoušejícího a Personálu Poskytovatele zdravotních služeb získané na základě této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející bude jednat jako Správce dat ve vztahu k jakýmkoli záznamům zdravotnické dokumentace, jež budou získány od Subjektů a jakékoli jiné osobní údaje jimi získané či vygenerované v průběhu Studie pro účely zajištění jejich nezávislého lékařského uvážení v souladu s požadavky Protokolu Studie.
- c. Strany budou zajišťovat dostatečnou úroveň technických a organizačních opatření za účelem ochrany Osobních údajů. Strany souhlasí, že budou provádět pravidelnou kontrolu a vyhodnocení účinnosti takových uplatněných bezpečnostních opatření.
- d. Strany se zavazují, že si vzájemně odešlou oznámení nejpozději do třiceti šesti (36) hodin od zjištění jakéhokoli potenciálního Zásahu do osobních údajů. V případě takové situace se strany zavazují, že budou spolupracovat v dobré víře za účelem určení, zda je zapotřebí odeslat oznámení Subjektům a/nebo příslušným správním úřadům, a v kladném případě, dohodnout se na tom, jak budou taková oznámení provedena a jak budou aplikována sjednaná nápravná opatření. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že nezveřejní, nezpřístupní, neposkytne či nesdělí bez předchozího písemného souhlasného stanoviska AbbVie, jakoukoli informaci týkající se Zásahu do osobních údajů jakékoli třetí straně odlišné od poskytovatele smluvního plnění sjednaného za účelem prošetření / zmírnění následků takového Zásahu do osobních údajů a bude vázáno povinností zachovávat důvěrný režim takových skutečností, kromě případů, kdy je odlišný postup požadován na základě Zákonů.
- e. Strany souhlasí, že AbbVie je oprávněna požadovat po Poskytovateli zdravotních služeb přípravu odpovědi na žádosti Subjektů ve vztahu k přístupu, změně, přenosu, blokování či odstranění Osobních údajů zpracovávaných Poskytovatelem zdravotních služeb. AbbVie může postoupit jakékoli žádosti Subjektů týkající se Osobních údajů, jež obdrží AbbVie, na Poskytovatele 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 se Zákony.

8. Subject Confidentiality; Data Protection.

- a. Where AbbVie 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 Laws (including General Data Protection Regulation), including requirements pertaining to data transfer agreements if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms "Processing", "Personal Data", "Data Controller" and "Personal Data Breach" shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law
- b. Parties agree that AbbVie acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data of Study subjects collected in accordance with ICF and Personal Data of Principal Investigator and Provider of Medical Services Personnel collected under this Agreement. 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 in line with the Study Protocol.
- c. Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.
- d. Parties shall notify each other within thirty-six (36) hours of discovery of any potential Personal Data Breach. In such case parties will cooperate in good faith to decide whether notification to data subjects and/or government authorities is required and if so agree on how such notices should be given and any remedial actions to be taken. Where the parties decide that notification is required Provider of Medical Services shall not disclose, without AbbVie's prior written approval, any information related to the Personal Data Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Personal Data Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by Laws.
- e. Parties agree that AbbVie may request Provider of Medical Services to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data Processed by the Provider of Medical Services. AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects received by AbbVie to Provider of Medical Services. 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 Laws.

- f. Strany se budou vzájemně písemně informovat odesláním oznámení ohledně jakéhokoli požadavku či stížnosti od jakéhokoli správního úřadu či jiné třetí strany ve vztahu k jakémukoli Zpracování osobních údajů a bude v dobré víře spolupracovat s, a neprodleně poskytne ostatním smluvním stranám, a jakémukoli příslušnému správnímu úřadu v takových případech, včetně zpřístupnění veškerých informací nezbytných za účelem prokázání souladného jednání s tímto **Článkem 8**.
9. **Publicita.** Žádná ze stran nesmí použít jméno druhé strany v žádné propagaci, reklamě nebo oznámení bez předchozího písemného souhlasu této druhé strany. V souladu s předcházející úpravou, Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí, že zveřejní tuto Smlouvu v Registru smluv na **smlouvy.gov.cz** v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů ("**Zákon**"), a to do deseti (10) dnů od podpisu této Smlouvy její poslední stranou nebo obdržení redigované verze smlouvy ve strojově čitelném formátu od AbbVie, kterou Poskytovatel zdravotních služeb schválí, a že bez zbytečného odkladu vyrozumí AbbVie o zveřejnění odesláním potvrzení na následující e-mailovou adresu: [REDACTED]. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nezveřejní tuto Smlouvu ve lhůtě (30) dnů od podpisu této Smlouvy poslední stranou, AbbVie si tímto vyhrazuje právo zveřejnit tuto Smlouvu v souladu s požadavky definovanými v Zákoně a v této Smlouvě. (Pro účely přesnosti a jasnosti, si strany ujednávají, že v redigované verzi smlouvy budou zaslepeny veškeré osobní údaje, Důvěrné informace a obchodní tajemství AbbVie a/nebo Zadavatele, které představuje příloha A, Protokol a její detail (počet Subjektů, doba trvání Studie) a údaje týkající se patientských náhrad.
10. **Vydání a prezentace.** Během platnosti této Smlouvy a po jejím ukončení bude mít AbbVie právo vydat výsledky této Studie. Pokud není Zákon stanoveno jinak, Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející nesmí vydat nebo prezentovat výsledky této Studie, aniž by k tomu AbbVie dala předem písemný souhlas. V případě, že Zákon povolují Poskytovateli zdravotních služeb případně Zkoušejícímu vydat nebo prezentovat výsledky Studie, aniž by k tomu AbbVie předem dala písemný souhlas, Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející musí přesto poskytnout AbbVie úplnou kopii takového vydání nebo prezentace alespoň šedesát (60) dnů před předložením k vydání nebo prezentaci a Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející přiměřeně zváží všechny připomínky, které AbbVie předloží ohledně tohoto vydání nebo prezentace. Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející musí vyjmout ze všech vydání a prezentací všechny Důvěrné informace a Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející musí na žádost AbbVie odložit vydání nebo prezentaci až o šedesát (60) dnů, aby společnost AbbVie mohla podat patentovou přihlášku nebo žádat o jinou ochranu vlastnictví k jakýmkoliv vynálezům nebo objevům zveřejněným v této Smlouvě.
- f. Parties shall notify each other of any requests or complaints from any governmental authority or other third party with respect to any Processing of Personal Data and will in good faith cooperate with and promptly assist each other, and any relevant government authority in such cases, including making available all information necessary to demonstrate compliance with this **Section 8**.
9. **Publicity.** Neither party shall use the name of the other party in any publicity, advertising or announcement without the other party's prior written approval. In accordance with the foregoing, Provider of Medical Services agrees to publish this Agreement in the Registry of Agreements at **smlouvy.gov.cz** in accordance with the terms of 340/2015 Coll., Act on Register of Contracts, as amended (the "**Act**") within ten (10) days of full execution of the Agreement or receiving redacted version of the Agreement in machine readable format from AbbVie, upon approval by Provider of Medical Services and to promptly notify AbbVie of publication by sending confirmation to following e-mail address: [REDACTED]. 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 and this Agreement. For purposes of clarity, parties hereby agree, that in redacted version of the Agreement shall be redacted all personal data, Confidential Information and trade secrets of AbbVie and/or Sponsor which are: Exhibit A, Protocol and related details (number of Study subjects, duration of Study performance) and information regarding patient reimbursement.
10. **Publications and Presentations.** During the term of this Agreement and thereafter, AbbVie shall have the right to publish the results of this Study. Unless otherwise stipulated by Laws, Provider of Medical Services and/or Investigator shall not publish or present the results of the Study without AbbVie's prior written consent. In the event that applicable law permits Provider of Medical Services and/or Investigator to publish or present Study results without AbbVie's prior written consent, Provider of Medical Services and/or Investigator shall nevertheless provide AbbVie with a complete copy of such publication or presentation at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation and Provider of Medical Services and/or Investigator shall reasonably consider all comments which AbbVie may provide regarding such publication or presentation. Provider of Medical Services and/or Investigator shall remove from all publications and presentations all Confidential Information and Provider of Medical Services and/or Investigator shall postpone publication or presentation, at AbbVie's request, for up to sixty (60) additional days to permit AbbVie to file patent applications or seek other proprietary protection on any inventions or discoveries disclosed therein.

Pokud Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející mají povolení k vydání, musí Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející splnit požadavky na vědecké publikace připojené k této Smlouvě jako **Příloha B**.

In the event that Provider of Medical Services and/or Investigator are permitted to publish, Provider of Medical Services and Investigator shall comply with Requirements for Scientific Publications attached hereto as **Exhibit B**.

11. Zajištění a záruky. Poskytovatel zdravotních služeb zajišťuje a zaručuje, že:
- a) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Poskytovatele zdravotních služeb a nejsou v rozporu s jakýmkoliv jinými smluvními případně právními závazky, které Poskytovatel zdravotních služeb může mít nebo se zásadami jakékoliv společnosti nebo Poskytovatele zdravotních služeb, se kterými je Poskytovatel zdravotních služeb sdružen,
 - b) poskytování služeb Poskytovatelem zdravotních služeb a přijetí náhrad včetně přijetí pohoštění a případně náhrady přiměřených výdajů spojených se schůzkou zkoušejících nebo jiných jednání vyžadovaných AbbVie, které mohou být poskytnuty Zkoušejícímu nebo Poskytovateli zdravotních služeb (včetně jeho zaměstnanců a zástupců) dle této Smlouvy, je ve shodě se všemi zásadami a postupy Poskytovatele zdravotních služeb, a poskytování těchto služeb Zkoušejícím nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Zkoušejícího,
 - c) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, odpovídající soubor Subjektů a zdroje, zahrnující dostatečný personál a vybavení, aby mohli Studii provádět efektivně profesionálním a kvalifikovaným způsobem,
 - d) všichni spoluzkoušející zvoleni Poskytovatelem zdravotních služeb pro Studii budou vybíráni při zvážení následujících bodů: (i) zaškolení a odbornost v příslušných oblastech, (ii) vhodné pracoviště pro výzkum, (iii) zkušenost s odpovídajícím souborem Subjektů, která spoluzkoušejícímu umožní s přiměřeně vysokou pravděpodobností provádět nábor vhodných účastníků výzkumu a sledovat je do ukončení Studie, (iv) předchozí vědecko-výzkumné nebo klinické zkušenosti a (v) schopnost provádět Studii ve shodě s příslušnými zákonnými a regulačními požadavky,
 - e) (i) Zkoušející má platnou lékařskou licenci v oblasti, ve které je studie prováděna, (ii) licence nebyla odejmuta, omezena nebo suspendována lékařskou radou nebo jinou pověřenou agenturou, (iii) privilegia a povolení k provozování praxe nebyla odejmuta, omezena nebo suspendována úřadem zabývajícím se zdravotní péčí ani jiným úřadem, a (iv) Zkoušející si není vědom, že by byl předmětem vyšetřování ani jakéhokoliv disciplinárního řízení, které by mohlo vést k odejmutí, omezení, nebo suspendování lékařské licence nebo povolení k provozování praxe na úřadu zabývajícím se zdravotní péčí nebo u jiného poskytovatele zdravotní péče. V případě, že se vyskytne cokoliv z výše uvedeného, bude Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě informovat AbbVie, a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět;
 - f) Poskytovatel zdravotních služeb musí zajistit, aby Zkoušející žádným způsobem nezměnil svou běžnou praxi předepisování léků pacientům a nebyl v důsledku provádění této Studie nebo plateb jakýchkoliv náhrad
11. Representations and Warranties. Provider of Medical Services represents and warrants that:
- a) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Provider of Medical Services, and are not inconsistent with any other contractual and/or legal obligations Provider of Medical Services may have or the policies of any company or Provider of Medical Services with which Provider of Medical Services is associated.
 - b) Provider of Medical Services's performance of the services and acceptance of compensation, including the acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator or Provider of Medical Services (including its employees and agents) hereunder, is in compliance with all policies and procedures of Provider of Medical Services, and that Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Investigator's official duties;
 - c) Provider of Medical Services and Investigator have the experience, capabilities, adequate subject population, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner;
 - d) any subinvestigators used by Provider of Medical Services for the Study will be selected based upon a consideration of the following: (i) training and expertise in relevant fields; (ii) appropriate research facilities; (iii) experience with the relevant subject population so that the subinvestigator has a reasonably high likelihood of recruiting the appropriate research participants and following through to the completion of the Study; (iv) prior scientific research or clinical experience; and (v) ability to conduct the Study in accordance with applicable legal and regulatory requirements;
 - e) (i) Investigator has a current and valid medical license in the jurisdiction in which the Study is being performed, (ii) such license has never been revoked, restricted, or suspended by a medical board or other licensing agency, (iii) his/her privileges or ability to practice have never been revoked, restricted, or suspended by a health care Provider of Medical Services or other provider of health care services, and (iv) to the best of his/her knowledge, Investigator is not under an investigation that could lead to a revocation, restriction, or suspension of his/her medical license, or equivalent, or privileges or ability to practice at a health care Provider of Medical Services or other provider of health care services. In the event that any of foregoing occurs, Investigator shall immediately notify AbbVie, and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement;
 - f) Provider of Medical Services shall ensure that Investigator does not alter in any way Investigator's normal practice for prescribing medications to patients or be influenced in any way to prescribe an

Poskytovateli zdravotních služeb od AbbVie za provádění této Studie žádným způsobem ovlivňován k tomu, aby předepisoval produkty AbbVie místo jakékoliv jiné léčby; a

AbbVie product in place of any other therapy due to the conduct of this Study or payment to Provider of Medical Services of any compensation from AbbVie for conducting this Study; and

- g) jestliže nastanou během platnosti jakékoliv významné změny týkající se okolností této Smlouvy (např. změni se zásady nebo postupy, u kterých lze důvodně předpokládat, že ovlivní náležitosti Poskytovatele zdravotních služeb nebo účast Zkoušejícího v této Smlouvě), Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že AbbVie tyto změny okamžitě písemně oznámí.
12. Vynálezy. Veškeré informace, vynálezy, data nebo objevy (ať již mohou být předmětem patentu nebo autorského práva či nikoliv), inovace, sdělení a zprávy, které Zúčastněné strany koncipovaly, uvedly do praxe, vypracovaly nebo vyvinuly užitím Produktu AbbVie nebo v důsledku provádění Studie, musí být okamžitě zpřístupněny AbbVie, která bude jejich univerzálním vlastníkem. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že na žádost AbbVie a na její náklady vypracuje takové dokumenty a uskuteční jménem AbbVie takové činnosti, které AbbVie považuje ve výše uvedené souvislosti za nezbytné nebo vhodné pro získání patentu nebo jiné ochrany vlastnictví. Postup podle tohoto odstavce však bude v souladu se zákonem č. 219/2000 Sb., o majetku ČR, ve znění pozdějších předpisů.
13. Platnost a ukončení. Tato Smlouva bude účinnou do dokončení této Studie s podmínkou, že AbbVie může tuto Smlouvu ukončit výpovědí doručené Poskytovateli zdravotních služeb s třicetidenní výpovědní lhůtou 30 dní ode dne doručení. Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn vypovědět smlouvu s výpovědní dobou pět pracovních dnů ode dne doručení, jestliže (i) společnost AbbVie poruší nějakou povinnost uloženou touto Smlouvou a porušení nenapraví ani do třiceti dnů po písemném upozornění ze strany Poskytovatele nebo (ii) společnost AbbVie postoupí tuto Smlouvu třetí osobě.
14. Nevyňoučení. Poskytovatel zdravotních služeb zajišťuje a zaručuje, že Poskytovatel zdravotních služeb, zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb zástupců a subdodavatelů vystupujících v rámci této Smlouvy, včetně spoluzkoušejících, nikdy neměli a v současnosti nemají pozastaven nebo zakázán výkon činnosti související s prováděním Studie. Pokud taková situace nastane, Poskytovatel zdravotních služeb to okamžitě oznámí AbbVie a ta bude mít právo tuto Smlouvu ukončit s výpovědní dobou 3 dnů ode dne doručení. Toto ustanovení platí i po zániku této Smlouvy.
15. Postoupení. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí postoupit tuto Smlouvu jakékoliv třetí straně a ani nemůže zadat dílčí smlouvou jakékoliv závazky Poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího dle této smlouvy, aniž by předem získalo písemný souhlas AbbVie.
16. Oznámení. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo jinak nezbytné v souladu s touto Smlouvou musí být učiněno písemně, opatřeno řádnou adresou a doručeno druhé straně na níže uvedenou adresu, a to osobně, poštovní zásilkou s vyžádáním návratné doručenkou nebo jejím ekvivalentem (je-li k dispozici) nebo uznávanou kurýrní službou nebo faxem s potvrzením doručení.
12. Inventions. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication and report, conceived, reduced to practice, made generated or developed by Receiving Party that either results from use of Product or results from conduct of the Study will be promptly disclosed to AbbVie and will be the sole property of AbbVie. Provider of Medical Services agrees upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, to execute or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing. Procedure as per this section shall comply to Act no. 219/2000 Coll., on Property of Czech Republic, as amended.
13. Term and Termination. This Agreement shall be effective until completion of the Study, provided that AbbVie may terminate this Agreement upon delivering written thirty days notice to Provider of Medical Services. Provider of Medical Services may terminate this Agreement upon delivering written five business days notice, if (i) AbbVie violates any obligation stipulated by this Agreement and fails to remedy such violation within thirty days upon being notified in writing by Provider of Medical Services.
14. Non-debarment. Provider of Medical Services represents and warrants that none of Provider of Medical Services, any Provider of Medical Services employees, agents and subcontractors performing services hereunder, including any subinvestigators, have ever been, suspended or banned from performance of activities related to conduct of clinical study. If such event occurs, Provider of Medical Services will immediately notify AbbVie, and AbbVie will have the right to immediately terminate this Agreement within 3 days. The provision of this paragraph regarding notice of acts occurring during the term will survive termination of this Agreement.
15. Assignment. Provider of Medical Services may not assign this Agreement to any other party, nor may Provider of Medical Services subcontract any of Provider of Medical Services's or Investigator's obligations hereunder, without AbbVie's prior written consent.
16. Notices. 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 equivalent (if available) or recognized courier service, properly addressed, or by facsimile with confirmed answer-back, to the other party at the address set forth

Oznámení se budou považovat za uskutečněná (a) datem přijetí při osobním doručení, doručení poštovní zásilkou s doručenkou nebo doručení uznávaným kurýrem nebo (b) datem potvrzeného doručení v případě zaslání faxem.

below. 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.

**Poskytovateli
zdravotnických služeb:**

**If to Provider of Medical
Services:**

[REDACTED]

[REDACTED]

AbbVie:

If to AbbVie:

with a copy to:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- 17. Přetrvání platnosti smluvních práv a povinností.** Bez ohledu na ukončení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu zůstávají práva a povinnosti, jež na základě této Smlouvy nejsou dotčena jejím ukončením, plně platná a účinná.
- 18. Rozhodné právo a řešení sporů.** Tato Smlouva se bude řídit zákony České republiky (vyjma jejich kolizních norem) a bude vykládána v souladu s nimi. Každý spor, neshodu nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešit příslušné soudy České republiky.
- 19. Plná závaznost Smlouvy.** Tato Smlouva včetně všech příloh představuje plně závazné ujednání stran ve vztahu k předmětu smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí dohody a závazky vztahující se k témuž. Žádná z částí této Smlouvy či smluvních podmínek včetně příloh nemůže být doplněna, pozměněna či jinak upravena bez písemného souhlasu stran. Všechny spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou se budou rozhodovat na základě česká verze této Smlouvy. Smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních s platností originálu, když každá strana obdrží po jednom.

- 17. Survival.** Notwithstanding termination of this Agreement for any reason, rights and obligations, which by the terms of this Agreement survive termination of the Agreement, shall remain in full force and effect.
- 18. Governing Law and Dispute Resolution.** This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic excluding conflict rules. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties shall be settled before the competent courts of the Czech Republic.
- 19. Entire Agreement.** This Agreement, including 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. None of this Agreement or any of its terms, including any attachment or exhibit hereto, may be amended, restated or otherwise altered except by written agreement signed by the parties. The Czech language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder. This Agreement has been made in 2 counterparts, each valid as original, each of parties obtaining one counterpart.

NA ZNAMENÍ SOUHLASU strany této Smlouvy ji podepsali k datu uvedenému pod podpisy stran: / **IN WITNESS WHEREOF**, the parties hereto have hereunto set their hands as of the last date set forth below the signatures of the parties hereto.

AbbVie s.r.o.

Fakultní nemocnice Bulovka

By / podpis: _____

By / podpis: _____

Name / jméno: **MUDr. Branislav Trutz**

/ na základě plné moci
Title / funkce: Director

Name / jméno: **MUDr Livia Večeřová, Ph.D., MBA**

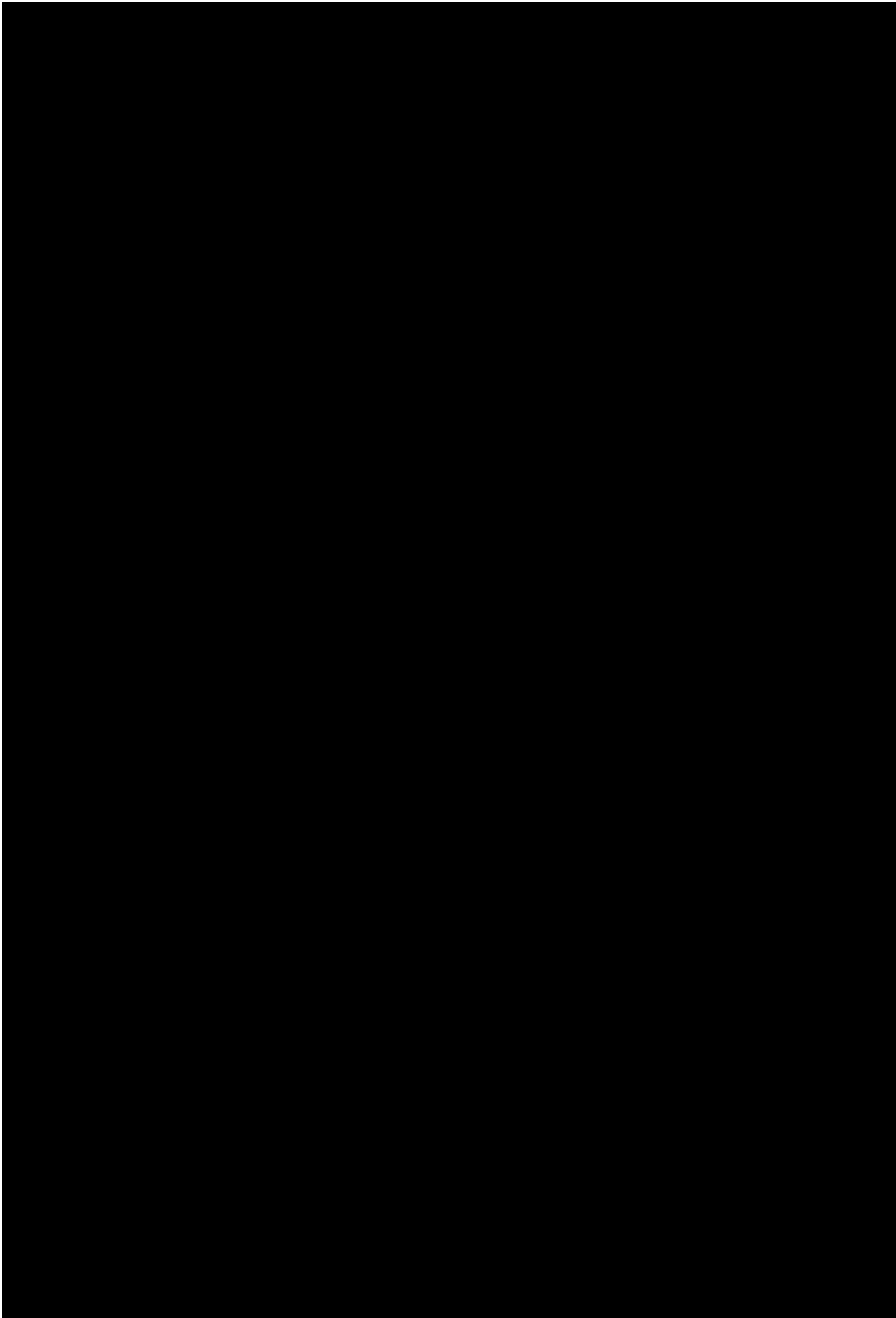
Title / funkce: Deputy director for Science,
Research, Grants and Development

Date / datum: _____

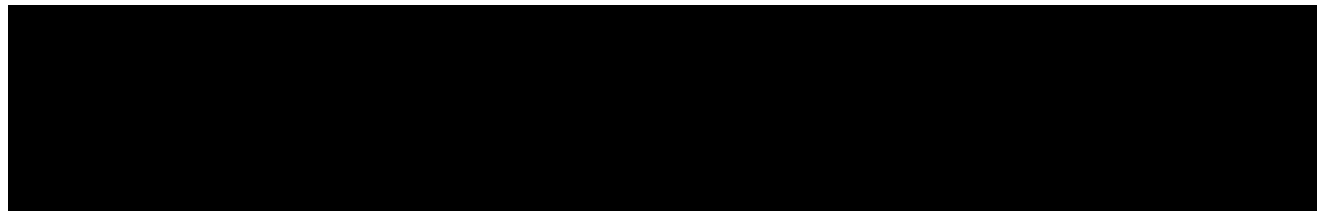
Date / datum: _____

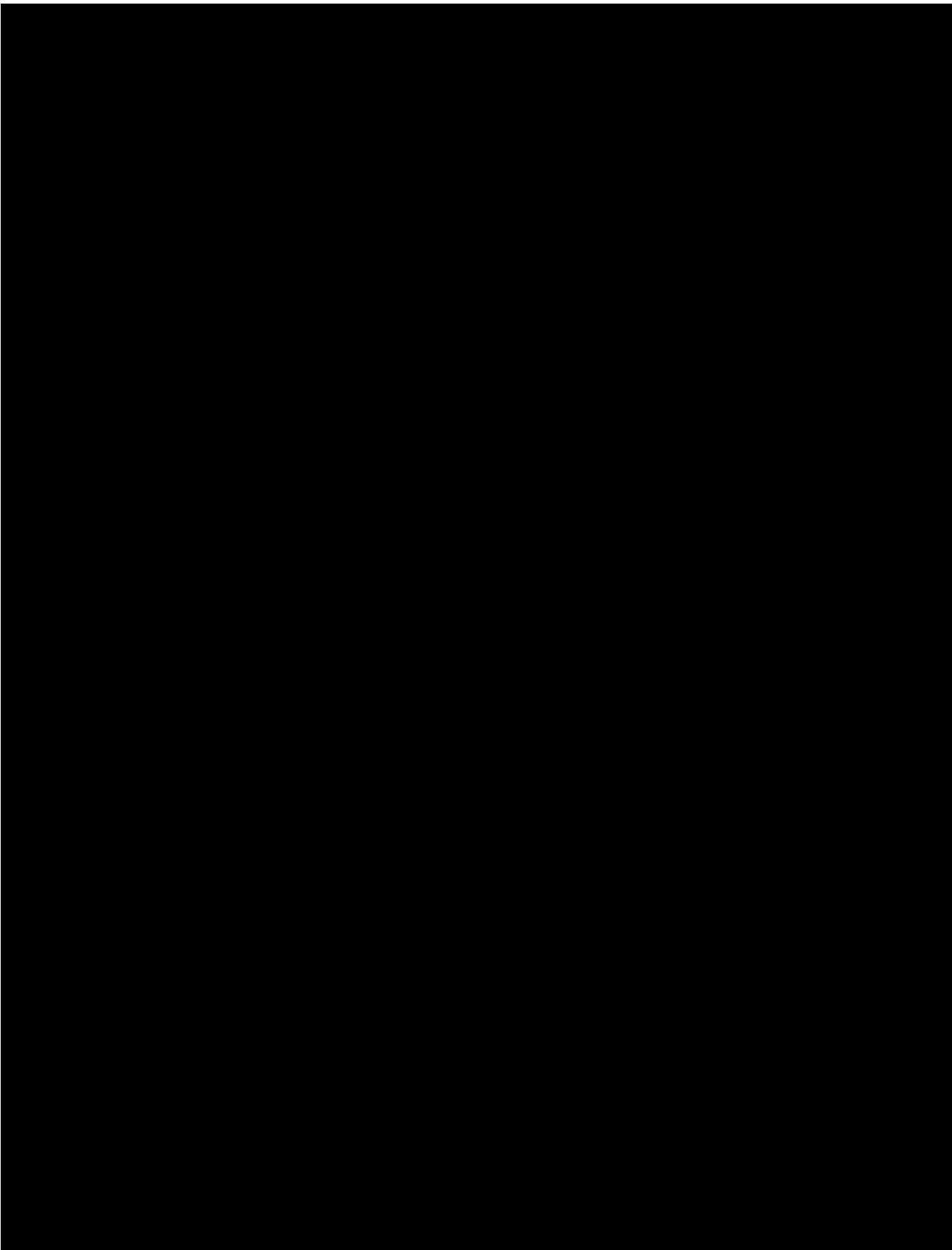
EXHIBIT A BUDGET
ATTACHMENT 1 TO EXHIBIT A
EXHIBIT B REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS
EXHIBIT C APPROVAL OF LOCAL ETHIC COMMITTEE

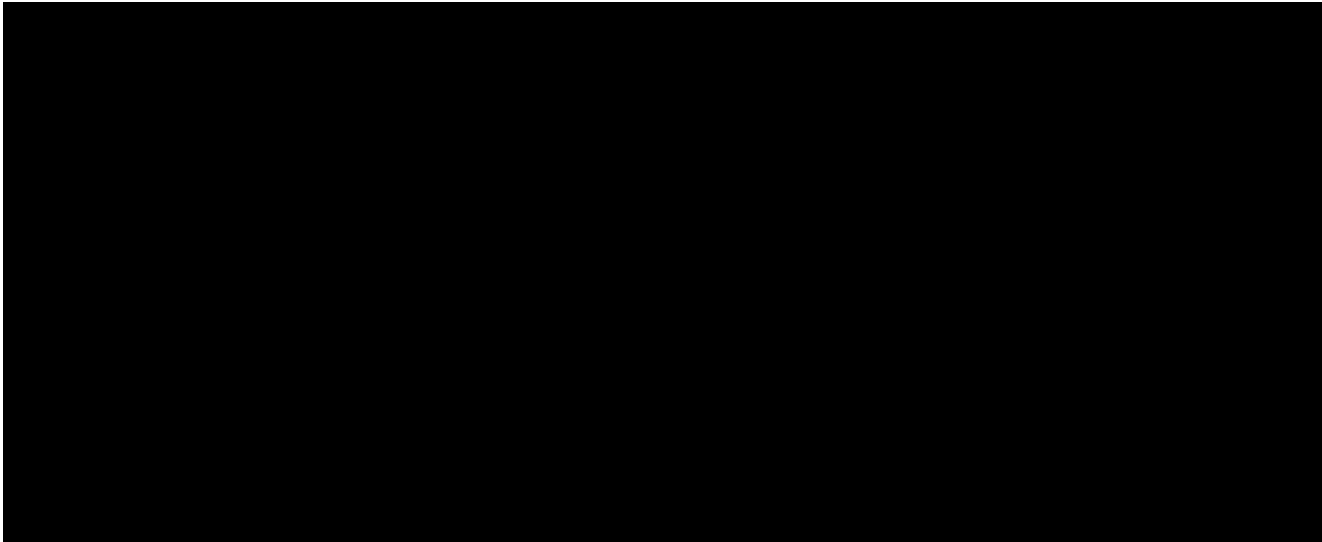
PŘÍLOHA A ROZPOČET
DODATEK 1 K PŘÍLOZE A
PŘÍLOHA B POŽADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKOVÁNÍ
PŘÍLOHA C SCHVÁLENÍ LOKÁLNÍ ETICKOU KOMISÍ

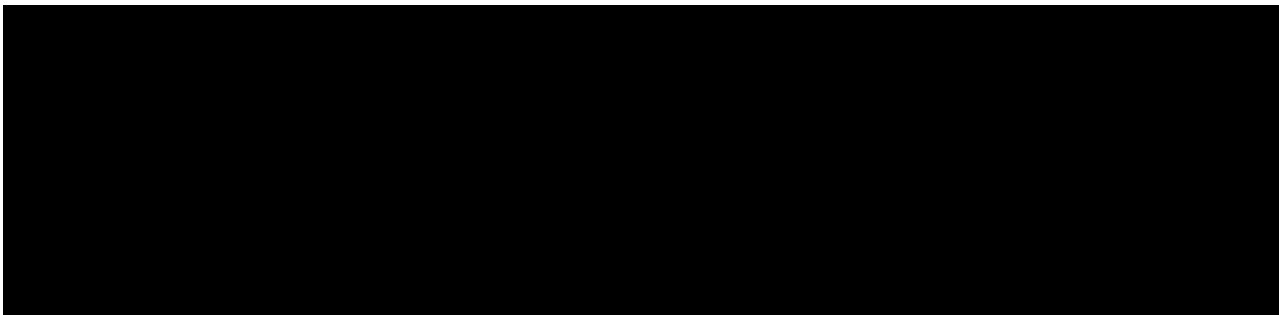


CONFIDENTIAL









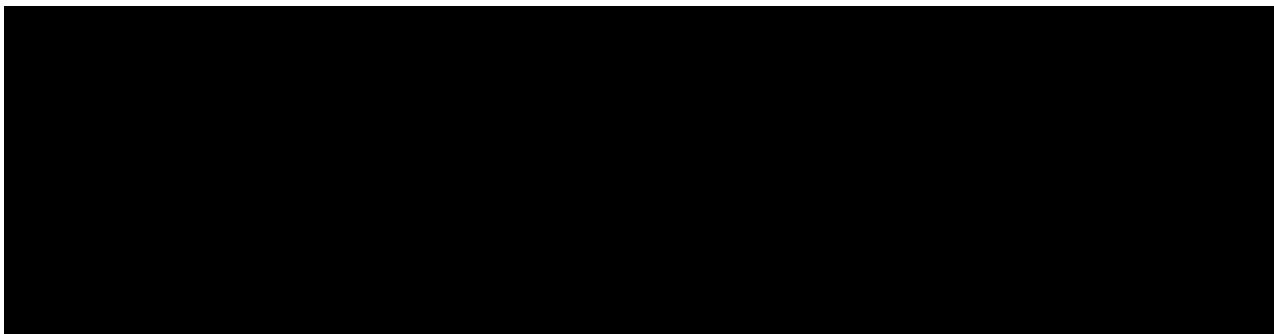


EXHIBIT B
REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS

1. Criteria for Authorship. Based on the October 2007 guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), authorship credit must be based on:
 - (a) Substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and
 - (b) Drafting or revising the article for important intellectual content; and
 - (c) Final approval of the version to be published.A person must meet all three of the above criteria to warrant authorship.
2. Acknowledgement of Medical Writers and Other Contributors. Those individuals who have made a significant contribution to the Study or Publication, but do not meet the criteria for authorship noted above, must be listed in an acknowledgments section, including disclosure of the source of any financial support given to such contributors. All persons must give written permission to be acknowledged.
3. Conflict of Interest. In the interest of transparency and maintaining the highest possible standards of conduct, authors will comply with each journal's or congress's requirements for conflict of interest disclosure in the Publication. Such conflict of interest disclosure requirements may include, but are not limited to, disclosure of an author's receipt of research grants, author's receipt of payments for consultant or speaker services, and/or author's ownership of stock.
4. Sponsorship. Authors must acknowledge AbbVie as the funding source of a Study, and must also comply with additional sponsorship-related disclosures required by the journal or congress.
5. Access to Data. AbbVie will provide all authors with the final protocol, statistical analysis plan, relevant statistical tables generated from the plan, figures, and reports needed to prepare the planned publication. AbbVie will provide a copy of the clinical trial protocol and plan for statistical analysis when requested by a medical journal considering a submitted manuscript for publication, with the understanding that the documents are confidential, the property of AbbVie, and should not be disclosed to any third party without AbbVie's prior written permission.
6. Redundant Publication. Duplicate or redundant publication of the Study results in peer-reviewed journals is not permitted. Secondary publications that present significant and scientifically sound additional analyses or groupings of data are permitted. Publication of foreign language translations of the original manuscript, in accordance with the policies of the journals involved is permitted. Encore presentation of data, when permitted by scientific congress policy, is permitted.

Příloha B

POŽADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKACE

1. Kritéria autorství. Na základě pokynů Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů (ICMJE) z října 2007 musí být uvádění autorství založeno na:
 - (a) podstatném příspěvku ke koncepci a uspořádání hodnocení nebo k získávání či analýze a interpretaci dat a
 - (b) sepsání konceptu článku nebo jeho revizi z hlediska podstatného intelektuálního obsahu a
 - (c) konečném schválení verze určené k publikaci.Aby mohla být určitá osoba prohlášena za autora, musí splňovat všechna tři výše uvedená kritéria zároveň.
2. Uvádění osob sepisujících články (Medical Writers) a dalších osob podílejících se na něm (Contributors). Osoby, které podstatným způsobem přispěly k danému hodnocení nebo publikaci, avšak nesplňují výše uvedená kritéria autorství, musí být uvedeny v seznamu ve zvláštní kapitole (Acknowledgements), včetně uvedení zdroje případné finanční odměny těmto osobám poskytnuté. Všechny tyto osoby musí ke svému uvedení poskytnout písemný souhlas.
3. Střet zájmů. V zájmu průhlednosti a zachování nejvyššího možného standardu chování budou autoři dodržovat požadavky každého časopisu nebo konference pokud jde o uvádění případného střetu zájmů v publikaci. Mezi tyto požadavky na uvedení střetu zájmů může patřit zejména skutečnost, že autor obdržel výzkumné granty či odměny za služby konzultanta nebo mluvčího, a/nebo skutečnost, že autor vlastní akcie zainteresované firmy.
4. Zadavatel. Autoři jsou povinni uvést společnost AbbVie jako zdroj financování klinického hodnocení a musí také splnit další povinnosti předložit údaje související se zadavatelem, které vyžaduje příslušný časopis nebo konference.
5. Přístup k údajům. Společnost AbbVie poskytne všem autorům závěrečný protokol, plán statistické analýzy, příslušné statistické tabulky vytvořené z tohoto plánu, číselné údaje a zprávy potřebné k přípravě plánované publikace. Společnost AbbVie poskytne jedno vyhotovení protokolu klinického hodnocení a plánu ke statistické analýze, pokud to bude požadovat odborný časopis posuzující rukopis předložený k publikaci, s tím, že tyto dokumenty jsou důvěrné, jsou vlastnictvím společnosti AbbVie a nesmí být vyraženy žádné třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.
6. Redundantní publikace. Redundantní nebo dvojí publikace výsledků klinického hodnocení v odborných časopisech využívajících jako lektorů externích odborníků (peer review) není dovolena. Sekundární publikace uvádějící významné a vědecky podložené další analýzy nebo seskupení dat jsou povoleny. Publikace překladů původního rukopisu do cizího jazyka v souladu s pravidly příslušných odborných časopisů je povolena. Dodatečná prezentace dat, pokud ji povolují pravidla daného vědeckého kongresu, je povolena.

EXHIBIT C / PŘÍLOHA C
APPROVAL OF LOCAL ETHIC COMMITTEE / SCHVÁLENÍ LOKÁLNÍ ETICKOU KOMISÍ