

| 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. | uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku a § 12 odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. |
| <p>AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by [REDACTED] General Manager and Executive ("AbbVie") desires to retain Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID: 000 64 203, VAT ID: CZ00064203, represented by [REDACTED], upon delegation of powers) ("Health Care Provider" or only "Provider") and [REDACTED] (the "Principal Investigator") to conduct a clinical study (the "Study") in relation to Epcoritamab (the "Study Product") valid as of the date this Clinical Study Agreement (this "Agreement") is fully executed, and effective as of the day of this Agreement's publication in Contracts Registry in accordance with applicable Czech law, as stated below in Section 8 (the "Effective Date").</p> | <p>AbbVie, s. r. o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená jednatelem [REDACTED] ("AbbVie") si přeje zapojit Fakultní nemocnici v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČ: 000 64 203, DIČ: CZ00064203, zastoupená [REDACTED], na základě pověření ("Poskytovatel zdravotních služeb" nebo jen "Poskytovatel") ve spolupráci se společností AbbVie a [REDACTED] ("Hlavní zkoušející") na provádění klinického hodnocení ("Studie") týkajícího se Epcoritamab ("Hodnocený léčivý přípravek"). Datem platnosti této Smlouvy o klinickém hodnocení je datum jejího podpisu všemi smluvními stranami a datem účinnosti této Smlouvy ("Smlouva") je den zveřejnění této Smlouvy v rejstříku smluv v souladu s příslušnými ustanoveními práva České republiky, ve smyslu níže definovaném v článku 8 ("Datum účinnosti").</p> |
| WHEREAS: | VZHLEDEM K TOMU, že: |
| <ul style="list-style-type: none"> 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"); | <ul style="list-style-type: none"> AbbVie jedná v České republice jako oprávněný zástupce společnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, zadavatele Studie v Evropské unii podle definice uvedené v nařízení EU č. 536/2014 resp. směrnici 2001/20/ES ("Zadavatel"); |
| <ul style="list-style-type: none"> 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"); | <ul style="list-style-type: none"> AbbVie i Zadavatel jsou členy skupiny společností AbbVie a jejich přímým či nepřímým vlastníkem je AbbVie Inc. (společně s AbbVie Inc. "Skupina AbbVie"); |
| <ul style="list-style-type: none"> The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. M20-638 entitled "A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to Rituximab and Lenalidomide (R2) alone in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma" which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "Protocol"); and | <ul style="list-style-type: none"> Studie se má provádět podle protokolu č. M20-638 s názvem "Otevřená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost epcoritamabu v kombinaci s rituximabem a lenalidomidem (R2) v porovnání s R2 u pacientů s relabujícím nebo refrakterním folikulárním lymfomem (EPCORETM FL-1)", který AbbVie může čas od času písemně změnit ("Protokol"); a |
| <ul style="list-style-type: none"> AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that Principal Investigator [REDACTED] [REDACTED] Oncology Clinic of 2nd Medical Faculty and FN Motol (the "Principal Investigator") will be responsible for the conduct of the Study at the Provider's facility. | <ul style="list-style-type: none"> AbbVie uzavírá tuto Smlouvu s vědomím, že za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení bude odpovídat Hlavní zkoušející [REDACTED] [REDACTED] Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol ("Hlavní zkoušející"). |
| 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 and Principal Investigator each shall conduct and require, sub-investigator(s), and Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, the "Provider's Personnel") 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 "Law(s)"), including without limitation, anti-bribery and anti-</p> | <p>a Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou provádět Studii v souladu s následujícími ustanoveními, jejichž dodržení budou vyžadovat i na dalších zkoušejících a dalších zaměstnancích, subdodavatelích a zástupcích Zdravotnického zařízení spojených se Studii (společně "Personál Poskytovatele"). Studie se bude provádět v souladu s: (i) touto Smlouvou, (ii) Protokolem, (iii) všemi písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie nebo jejím jménem; a (iv) všemi platnými zákony a předpisy a prováděcími předpisy platnými pro</p> |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|---|--|
| <p>corruption laws, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice ("ICH-GCP"), the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll. as amended ("Act on Pharmaceuticals"), the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll. as amended ("Health Care Services Law"), Decree No. 226/2008 Coll., as amended, on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice, as amended ("Good Pharmacy Practice"), Decree No. 86/2008 Coll. on Good Laboratory Practice in the Area of Medicines, Act No. 119/2019 Coll. on Processing of Personal Data, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws ("Data Protection Law(s)") and other data protection and privacy laws, as each may be amended, from time to time. In furtherance of the foregoing obligations, AbbVie shall ensure that the State Institute for Drug Control ("SUKL") and an Ethics Committee ("EC") established and constituted in accordance with applicable Laws approves and oversees the conduct of the Study. 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. The Provider and Principal Investigator shall observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations.</p> | <p>dané průmyslové odvětví (společně "Zákony"), zejména zákony proti úplatkům a korupci, pokyny pro Správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv E6 ("ICH-GCP"), zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. Ve znění pozdějších předpisů ("Zákon o léčivech"), zákonem o zdravotních službách č. 372/2011 Sb. Ve znění pozdějších předpisů ("Zákon o zdravotních službách"), vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků v platném znění, vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi ve znění pozdějších předpisů ("Správná lékařská praxe"), vyhláškou č. 86/2008 Sb. o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, zákonem č. 119/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, Obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů (2016/679) a související právní předpisy na ochranu osobních údajů ("Právní předpisy na ochranu osobních údajů") a dalšími zákony na ochranu údajů a soukromí v platném znění. AbbVie na podporu splnění výše uvedených povinností zajistí povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv ("SUKL") a etické komise ("EK"), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony, a jejich dohled nad prováděním Studie. AbbVie ohlásí SÚKL a EK (i) do šedesáti (60) dnů od zahájení Studie v České republice místo a datum zahájení Studie a (ii) zavedení významných dodatků do Protokolu podle požadavků platných předpisů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují dodržovat postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů způsobem požadovaným příslušnými předpisy.</p> |
| <p>b. Prior to each Study subject's participation in the Study, Principal Investigator must obtain a signed informed consent form ("ICF"), as approved by AbbVie, SUKL and the EC. If the Provider 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. The Provider 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. Hlavní zkoušející musí od každého Subjektu studie před jeho účastí ve Studii získat podepsaný formulář informovaného souhlasu ("ICF") dle vzoru schváleného společností AbbVie, SÚKLe a EK. Pokud Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející navrhnou zveřejnění inzerátů pro nábor Subjektů studie, AbbVie takové inzeráty musí před předložením příslušné EK zkontrolovat a schválit. Poskytovatel 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 represents and warrants that Principal Investigator is an employee of Provider. Provider 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 shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator.</p> | <p>c. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že Hlavní zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele. Poskytovatel 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 o tom bude ihned informovat AbbVie a v dobré víře bude ve spolupráci s ní hledat vzájemně přijatelného náhradního hlavního zkoušejícího.</p> |
| <p>d. Principal Investigator shall complete and return to AbbVie the Investigator Information and Agreement ("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. Further, Principal Investigator shall and shall ensure that each sub-investigator completes and returns to AbbVie the financial disclosure form provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notifies AbbVie</p> | <p>d. Hlavní zkoušející před zahájením Studie vyplní a společností AbbVie dodá 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. Dále Hlavní zkoušející vyplní a dodá společností AbbVie a zajistí, aby všichni další zkoušející před zahájením Studie vyplnili a společností AbbVie dodali formulář prohlášení o finančních</p> |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|---|---|
| <p>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 and Principal Investigator understand and agree that Principal Investigator and sub-investigator(s), and their immediate families, may not have a direct ownership interest (including, without limitation, intellectual property rights or royalty rights) in the Study Product and may not be compensated with AbbVie Inc. securities in exchange for being a principal investigator or sub-investigator(s) in the Study.</p> | <p>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 a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející a další zkoušející a jejich blízcí příbuzní nesmějí mít přímý vlastnický podíl (mj. ani práva duševního vlastnictví nebo práva na autorské honoráře) na žádném Hodnoceném léčivém přípravku, ani nesmějí být odměněni akcemi společnosti AbbVie Inc. výměnou za to, že jsou Hlavním zkoušejícím nebo dalším zkoušejícím ve Studii.</p> |
| <p>e. The Provider, Principal Investigator and the Provider's 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. The Provider and Principal Investigator shall follow all applicable commercial, government programs, and other payor rules requiring disclosure that such Study Materials and/or other items, or services were paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie.</p> | <p>e Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Personál Poskytovatele 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 a Hlavní zkoušející jsou povinni dodržovat všechna platná pravidla komerčních či vládních programů a dalších plátců vyžadující zveřejnění faktu, že dané Materiály studie a/nebo jiné položky či služby byly zaplacený nebo bezplatně poskytnuty společností AbbVie nebo jejím jménem.</p> |
| <p>f. The Provider and/or Principal Investigator shall (i) ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of subject visit and (ii) use best efforts to respond to queries related to the data entered into the CRFs within five (5) business days of being issued by AbbVie.</p> | <p>f Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející (i) zajistí, že studijní data, v rozsahu požadovaném Protokolem, jsou vložena do CRF (bez ohledu na skutečnost, zda v elektronické nebo papírové podobě) nejpozději do pěti (5) obchodních dnů od návštěvy Subjektu studie, a (ii) vynaloží nejlepší úsilí za účelem zodpovězení dotazů v souvislosti se studijními daty vloženými do CRF nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od jejich vznesení ze strany AbbVie.</p> |
| <p>g. The Parties have decided that the Provider and Principal Investigator will include approximately ■ Study subjects.</p> | <p>g Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející zařadí přibližně ■ Subjektů studie.</p> |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>3. <u>Study Materials; Licenses; Equipment.</u></p> | <p>3. <u>Materiály studie, licence, zařízení.</u></p> |
| <p>a. AbbVie will provide sufficient quantities of Study Product, investigator brochures, access to an electronic data capture system for completing Case Report Forms ("CRFs"), access to or copies of certain patient reported outcomes (electronic or paper) surveys, questionnaires, and/or scales (collectively, "PROs"), and any other compounds and materials that the Protocol specifies or that AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the "Study Materials") at no cost. AbbVie will deliver Study Product and compounds to the Study site or hospital pharmacy of the Provider after prior notice (at least 3 days in advance). Following delivery of the Study Product that will be indicated by the responsible pharmacist the protocol of handover will be prepared in which the responsible pharmacist records any possible defects (packaging, type of shipment, amount, etc.). The Principal Investigator will pick up the Study Product against the requisition form and will be fully responsible</p> | <p>a AbbVie poskytne bezplatně dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku, brožur pro zkoušející, přístup k elektronickému systému záznamu dat pro vyplňování chorobopisů (Case Report Form, "CRF"), přístup k některým výsledným (elektronickým nebo listinným) šetřením, dotazníkům a/nebo stupnicím hodnocení pacientů nebo jejich kopie (společně "PRO") i všechny další látky a materiály, které uvádí Protokol nebo které AbbVie považuje za nezbytné k provádění Studie (společně "Materiály studie"). AbbVie dodá příslušný Hodnocený léčivý přípravek a látky na Pracoviště nebo do nemocniční lékárny Poskytovatele po předchozím oznámení (alespoň 3 dny předem). Při dodání Hodnoceného léčivého přípravku, které bude označeno jméno odpovědného lékárníka, bude sepsán předávací protokol, na kterém pověřený lékárník případně označí vady (balení, způsobu přepravy, množství apod.). Hlavní zkoušející si Hodnocený léčivý přípravek bude</p> |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|---|--|
| <p>for it upon collection. The Provider 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, the Provider and Principal Investigator, 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>vyzvedávat oproti žadance a po vyzvednutí bude za léčivo plně odpovědný. Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí správný příjem, manipulaci, skladování a přípravu Hodnoceného léčivého přípravku a všech dalších látek patřících kvalifikovaným lékárníkem podle zásad Správné lékařské praxe. Shodně jak mezi společnostmi AbbVie, Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím, 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. The Provider and Principal Investigator shall maintain adequate records to account for the Study Materials including, without limitation, dates, quantity, and use by Study subjects. The Provider 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 a Hlavní zkoušející budou vést odpovídající záznamy o použití Materiálů studie, zejména o datech, množství a použití ze strany subjektů Studie. Poskytovatel 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 labelling, 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. None of the Provider, Principal Investigator or any Provider's 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, ani Hlavní zkoušející ani nikdo z Personálu Poskytovatelem 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. Upon conclusion of the Study, termination of this Agreement, or at AbbVie's request all unused Study Product shall be collected by representative AbbVie at AbbVie's expense.</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 zasilání takových Materiálů studie. Veškeré nespotřebované množství Hodnoceného léčivého přípravku bude po dokončení Studie, ukončení platnosti této Smlouvy či na žádost společnosti AbbVie převzato zástupcem AbbVie na její náklady.</p> |
| <p>f. If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide the Provider with certain equipment ("Equipment"). For any Equipment provided by AbbVie Principal Investigator, and to the extent applicable, the Provider shall: (i) promptly inspect the Equipment following receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Equipment is damaged or malfunctioning; (ii) use and ensure the Provider's Personnel uses 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 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. All other terms and conditions will be set out in a</p> | <p>f Bude-li to potřebné pro účely provádění Studie, AbbVie může Poskytovateli poskytnout určité zařízení ("Zařízení"). Hlavní zkoušející a v přiměřené míře i Poskytovatel veškeré Zařízení, které AbbVie poskytne, (i) ihned po příjmu prohlédne, a pokud zjistí, že je poškozené nebo nefunkční, oznámí to společnost AbbVie; (ii) bude používat a zajistí, aby je Personál Poskytovatelem používal 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 udržovat je bude v bezpečí. Na konci Studie nebo v případě dřívějšího ukončení této Smlouvy bude Zařízení podle pokynů společnosti AbbVie a na její náklady vráceno na místo, které AbbVie určí. Všechny další podmínky budou stanoveny v samostatné smlouvě o výpůjčce, kterou se smluvní strany zavazují uzavřít. V případě rozporu</p> |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|--|---|
| <p>separate Contract on Loan for Use that the parties undertake to conclude. In the event of a conflict between this Agreement and a separate Contract on Loan for Use, a separate Contract on Loan for Use shall prevail.</p> | <p>mezi touto smlouvou a samostatnou smlouvou o výpůjčce má přednost samostatná smlouva o výpůjčce.</p> |
| <p>g. In the event the Protocol requires provision of Equipment to Study subjects for their use during the Study, the Provider 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.</p> | <p>g Pokud Protokol vyžaduje, aby bylo Zařízení poskytnuto Subjektům studie během Studie k použití, Poskytovatel 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.</p> |
| <p>h. The Provider and Principal Investigator understand and agree that the Study Materials and the Equipment are solely for use in the conduct of the Study and, with AbbVie's consent, other AbbVie-sponsored studies, not for any other study nor for any other use.</p> | <p>h Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Materiály studie a Zařízení smějí být používána jen pro účely provádění Studie, a v návaznosti na souhlas společnosti AbbVie pro jakékoli jiné studie financované společností AbbVie, a ne pro žádnou jinou studii či jiný účel.</p> |
| <p>4. Monitoring of Study; Records, Reporting.</p> | <p>4. Monitorování Studie; záznamy; hlášení.</p> |
| <p>a. Upon the request of AbbVie, the Provider and/or Principal Investigator shall submit oral or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, the Provider and/or Principal Investigator shall furnish AbbVie with: (i) the final report on the Study prepared by the Principal Investigator for the EC; and (ii) all data, records, CRFs, reports, and other information generated (excluding source documents and medical records) in relation to the Study (collectively, "Records"), which shall be the exclusive property of AbbVie.</p> | <p>a Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející na žádost společnosti AbbVie předloží ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející do čtyřiceti pěti (45) dnů po dokončení nebo ukončení Studie dodá společnosti AbbVie: (i) závěrečnou zprávu o Studii vyhotovenou Hlavním zkoušejícím pro EK; a (ii) všechny údaje, záznamy, CRF, hlášení a další informace vytvořené (kromě zdrojových dokumentů a lékařských záznamů) v souvislosti se Studií (společně "Záznamy"). Všechny výše zmíněné informace se stanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie.</p> |
| <p>b. Upon reasonable advance notice, at least 3 business days in advance, and during normal business hours without disruption of the normal operation of the Provider, the Provider 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, "Study Documents") as well as technical and organizational security measures put in place to protect Personal Data to verify compliance with this Agreement, provided that the Provider and/or Principal Investigator may redact such Study Documents as legally required to protect subject confidentiality. If, as a result of Study monitoring, AbbVie identifies a significant audit finding that is not timely cured (in case of any breaches of Section 7 within five (5) days) or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement.</p> | <p>b Poskytovatel 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, nejméně 3 dny předem, a v běžné pracovní době bez narušení běžného chodu Poskytovatele, 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 "Dokumenty studie") jakož i bezpečnostní opatření technické a organizační povahy aplikovaná v praxi za účelem ochrany Osobních údajů. Cílem je ověřit dodržování této Smlouvy, přičemž Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející 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 Článku 7 ve lhůtě pěti (5) dnů) nebo nebude moci být včas napraveno, AbbVie smí tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit.</p> |
| <p>c. The Provider and/or Principal Investigator 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</p> | <p>c Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející v rozsahu povoleném platnými Zákony: musí (i) informovat společnost AbbVie poté, co obdrží z kterékoliv regulatorního orgánu jakékoli žádosti o kontrolu nebo přístup k dokumentům týkajícím se Studie, a (ii) poskytnout společnosti AbbVie kopii všech dokumentů,</p> |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|--|--|
| <p>regulatory authority. In the event a regulatory citation or notice is issued relating to the Study, the Provider and Principal Investigator each agree, to the extent permitted by applicable Laws, to furnish to AbbVie within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice: (A) notification of such citation or notice, (B) a summary of such citation or notice, and (C) the Provider's response to such citation or notice.</p> | <p> které od takových regulačních orgánů obdrží nebo které jim poskytne. Poskytovatel a Hlavní zkoušející 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 Poskytovatelem na dané vyjádření nebo oznámení.</p> |
| <p>d. The Provider and Principal Investigator shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws (the "Retention Period"). AbbVie shall notify Provider at least 6 month prior to expiry of Retention Period about requirements with regard to further handling of Study Documents. In case, that AbbVie requires further archiving by Provider after expiry of Retention Period, parties shall convene in good faith and shall agree on costs and duration of such prolonged Retention Period.</p> | <p>d Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou Dokumenty studie archivovat v souladu s platnými Zákony („Doba uchovávání“). AbbVie bude informovat Poskytovatele nejpozději 6 měsíců před uplynutím Doby uchovávání o tom, jakým způsobem bude s těmito Dokumenty studie naloženo. V případě, že AbbVie bude požadovat, aby Poskytovatel Dokumenty studie uchovával 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. <u>Compensation.</u></p> | <p>5. <u>Odměna.</u></p> |
| <p>a. For services performed in accordance with the Agreement, AbbVie shall pay Provider the fees set forth in the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A ("Study Budget"). The parties agree that the fees set forth in Exhibit A are based on the quantities of the Study procedures required by the EC approved Protocol as of the Effective Date.</p> <p>The parties further agree that the amount for payments set forth in Exhibit A represents the fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between the Provider and any member of the AbbVie Group.</p> | <p>a. Za služby provedené v souladu s touto Smlouvou, společnost AbbVie uhradí Poskytovateli částky stanovené v Rozpočtu studie připojeném k této Smlouvě a začleněném do ní jako Příloha A ("Rozpočet Studie"). Strany souhlasí s tím, že částky uvedené v Příloze A vyplývají z počtu Studijních procedur požadovaných Protokolem studie schváleným k Datu účinnosti příslušnými EK.</p> <p>Smluvní strany dále souhlasí s tím, že částka k výplatě uvedená v Příloze A představuje objektivní tržní hodnotu poskytnutých služeb a nebyla stanovena žádným způsobem, který by bral v potaz objem nebo hodnotu jiných referencí nebo obchodování mezi Poskytovatelem a nějakým členem Skupiny AbbVie.</p> |
| <p>b. Provider understands and agrees that no Institution Personnel other than Principal Investigator and all appointed Study Team members participating on performance of the Study will receive any funds directly from AbbVie in connection with the performance of the Study</p> | <p>b. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že kromě Hlavního zkoušejícího a ustanovených členů Studijního týmu podílejících se na provádění Studie nikdo z Personálu zdravotnického zařízení nedostane od společnosti AbbVie v souvislosti s prováděním Studie vyplacený přímo žádné prostředky.</p> |
| <p>c The Provider and Principal Investigator represent and warrant that it/he/she is now in compliance with, and undertake that in performance of its/his/her obligations under this Agreement, it shall continue to comply with, all applicable Laws, regulations and industry codes of practice, including those related to anti-bribery and anti-corruption. The Provider and Principal Investigator each further represent and warrant that it/he/she 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>c Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že aktuálně dodržují a zavazují se, že při plnění svých povinností podle této Smlouvy budou dodržovat všechny platné Zákony, předpisy a doporučené postupy, mj. i ty, které souvisí s bojem proti úplatkům a korupci. Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále prohlašují a zaručují, že nebudou nabízet, slibovat ani povolovat poskytnutí čehokoliv hodnotného státním zaměstnancům ani nikomu jinému za účelem získání nebo udržení obchodu nebo získání obchodní výhody.</p> |
| <p>d Principal Investigator shall provide to AbbVie the detailed services performed by Principal Investigator and other Provider's Personnel based on visits completed by Study subjects. AbbVie will provide supporting documents to The Provider summarizing the CRFs received for the Study based on the</p> | <p>d Hlavní zkoušející dodá společnosti AbbVie podrobný přehled služeb, které on a ostatní Personál Poskytovatele poskytli, a to na základě kontrol, na které se subjekty Studie dostavily. AbbVie poskytne Poskytovateli podklady se souhrnem CRF obdržených v rámci Studie na základě informací od Hlavního</p> |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|---|---|
| <p>information from the Principal Investigator. This summary will serve as the basis for the Provider to issue the invoice and will be attached to the invoice. The payment will be made by bank transfer to the account number of the Provider set forth in Exhibit A.</p> | <p>zkoušejícího. Tento souhrn bude sloužit Poskytovateli jako podklad pro fakturaci a bude přiložen k faktuře. Platba bude provedena bankovním převodem na číslo účtu Poskytovatelem uvedené v Příloze A.</p> |
| <p>e Within the scope of this Study, AbbVie shall make an advance payment of flat fee in the amount of CZK 30,000 to Provider for reimbursement of Ethic Committee approved travel costs of Study Subjects, with regard to travels to premises of Provider and back (the "Travel costs"). Provider shall maintain records substantiating payment made to Study Subjects. Flat payment intended for covering travel costs ("Flat payment") shall be paid by AbbVie on basis of invoice issued by Institution upon execution of this Agreement. In the event that the advance payment is not earned by Provider, the advance payment will be refunded to AbbVie in full or prorated based on visits completed and travel reimbursement actually made to the Study subjects. The entire advance payment will be applied to all subsequent payments until the advance payment is depleted.</p> <p>The advance payment will only be used to reimburse Study subjects' travel expenses incurred. Flat payment shall not be in accordance with section no. 11 of Act no. 235/2004 on Value added tax, included to tax assessment base of value added tax.</p> <p>Thereafter, Provider shall invoice AbbVie as needed based on subject enrollment for the reimbursements to be paid to Study subjects. Provider invoices shall not contain any individually identifiable information of the Study subjects. At the end of the Study, or upon termination of this Agreement, or at AbbVie's request, Provider shall provide a financial reconciliation of the funds received from AbbVie against payments made to Study participants and shall refund any overpayments made to Provider by AbbVie.</p> <p>Provider shall reimburse Study subject for incurred Travel costs immediately after the Study subject undergoes a visit performed in accordance with the Protocol. Travel costs shall be paid to Study subject immediately after performance of study visit on basis of and at the amount as per submitted travel ticket or any other similar proof of incurred Travel costs.</p> | <p>e. V rámci této Studie společnost AbbVie vyplatí Poskytovateli zálohovou paušální částku ve výši 30.000,- Kč na úhradu Etickou komisí schválených cestovních nákladů subjektů studie do zdravotnického zařízení provozovaného Poskytovatelem a zpět (dále jen „cestovní náklady“). Poskytovatel bude vést záznamy prokazující realizaci plateb uskutečněných vůči subjektům studie. Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude ze strany AbbVie vyplacena na základě faktury vystavené Poskytovatelem po uzavření této Smlouvy. V případě, že na zálohovou paušální částku nevznikne Poskytovateli nárok, bude zálohová paušální částka uhrazena zpět AbbVie, a to v celém rozsahu či v poměrné části v návaznosti na uskutečněné návštěvy a skutečně provedené úhrady cestovních náhrad vůči subjektům studie. Celková výše zálohové paušální částky se bude vztahovat k navazujícím úhradám, do okamžiku, než bude zálohová paušální částka v plném rozsahu vyčerpána. Zálohová paušální částka bude použita pouze pro účely úhrady cestovních náhrad, které vznikly subjektům studie.</p> <p>Paušál se v souladu s ust. 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>Poskytovatel bude společnosti AbbVie fakturovat dle konkrétní potřeby, a to v návaznosti na zařazování subjektů studie pro účely náhrad cestovních nákladů. Poskytovatel nebude uvádět do faktury jakékoli informace, způsobilé identifikovat subjekty studie. Na konci Studie, nebo v případě ukončení platnosti této Smlouvy, či v návaznosti na požadavek společnosti AbbVie, Poskytatel poskytne finanční vyúčtování veškerých prostředků obdržených od společnosti AbbVie oproti platbám provedeným vůči subjektům studie a vrátí jakékoli případné přeplatky společnosti AbbVie.</p> <p>Poskytovatel se zavazuje proplácet subjektům studie cestovní náklady, a to po každé návštěvě subjektu studie uskutečněné v souladu s protokolem. Cestovní náklady budou uhrazeny subjektu studie bezprostředně po uskutečnění studijní návštěvy na základě a ve výši dle předložené jízdenky či jiného obdobného dokladu v souvislosti s vynaložením nákladů na cestu.</p> |
| <p>f In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay the Provider for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. AbbVie shall not be obligated to reimburse the Provider for expenses that are invoiced</p> | <p>f. V případě ukončení této Smlouvy společnost AbbVie zaplatí Poskytovateli za poskytnuté služby a nezrušitelné výdaje vynaložené do data účinnosti ukončení. AbbVie nebude povinna Poskytovateli nahradit výdaje fakturované společnosti AbbVie déle</p> |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|--|--|
| to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement, | než sto osmdesát (180) dnů po datu ukončení této Smlouvy, ledaže vznikly po uplynutí této lhůty. |
| g AbbVie shall not be responsible for paying for services performed in violation of the Protocol or for data contained in a CRF which is incomplete or inaccurate. If payment has been made for such services, the amount paid shall be deducted from the final payment due under this Agreement (the " Final Payment "). | g. Společnost AbbVie nebude odpovídat za úhradu služeb poskytnutých způsobem neodpovídajícím Protokolu, ani nebude odpovídat za neúplné nebo nepřesné údaje obsažené v CRF. Pokud již platba za takové služby byla uhrazena, vyplacená částka bude odečtena z konečné platby splatné podle této Smlouvy („ Konečná platba “). |
| h In the event of any payment dispute under this Agreement, (i) AbbVie shall pay undisputed amounts upon receipt of an invoice therefor, and (ii) the parties shall cooperate in good faith to resolve such dispute in a timely manner. Following resolution of such dispute, the Provider shall re-invoice AbbVie for the amounts the parties mutually agree are due, and AbbVie shall pay such amounts. In no event may the Provider, Principal Investigator or the Provider's Personnel withhold Study data or Records pending resolution of a payment dispute. | h. Pokud dojde k nějakému sporu o úhradu podle této smlouvy, (i) AbbVie zaplatí po přijetí příslušné faktury nesporné částky a (ii) strany budou v dobré víře spolupracovat na včasném vyřešení daného sporu. Poskytovatel po vyřešení takového sporu znovu společnosti AbbVie vyfakturuje splatné částky, které strany vzájemně odsouhlasily, a AbbVie tyto částky uhradí. Poskytovatel, Hlavní zkoušející ani Personál Poskytovatelem nesmějí v žádném případě do vyřešení sporu o platbu zdržovat Údaje ze studie nebo Záznamy. |
| i AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to the Provider after completion of the performance of all services contemplated hereunder and the delivery to AbbVie of all CRFs and all other items described in Section 4(a) . If AbbVie has paid the Provider less than the Provider is entitled at the time of financial reconciliation, AbbVie shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment. Any overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in Exhibit A . | i. AbbVie uhradí Konečnou platbu a Poskytovateli po poskytnutí všech služeb zamýšlených touto Smlouvou, dodání všech CRF společnosti AbbVie a dodání všech dalších položek popsanych v článku 4(a) této Smlouvy zašle finanční odsouhlasení. V případě, že společnost AbbVie zaplatila Poskytovateli méně, než na co má Poskytovatel právo v době finančního odsouhlasení, AbbVie dlužnou částku uhradí v rámci Konečné platby. V případě, že v době konečného odsouhlasení bude existovat přeplatek splatný ve prospěch společnosti AbbVie, bude jí vyplacen do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení o daném přeplatku, které společnost AbbVie zašle společně s vysvětlením takového přeplatku. Přeplatek se zašle kontaktní osobě společnosti AbbVie uvedené v Příloze A . |
| j. AbbVie and the Provider hereby agree that for purposes of publication of this Agreement in accordance with 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts, the anticipated total compensation for the Study is the following: CZK 14,277,877.50 | j. Společnost AbbVie a Poskytovatel 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: 14.277.877,50 Kč. |
| 6. Confidentiality. | 6. Mlčenlivost. |
| a. During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of [REDACTED] after the termination of this Agreement, each of Provider, Principal Investigator and the Provider's Personnel shall not disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade 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. " Confidential Information " shall include any information provided to the Provider, Principal Investigator or the Provider's Personnel by or on behalf of AbbVie including, without limitation, the Protocol, Study Materials, Records, and all other materials, data, results, and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study (including Personal Data collected from Study | a Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Personál Poskytovatelem během doby trvání této Smlouvy včetně všech jejích prodloužení, a po dobu [REDACTED] po jejím zániku nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie sdělit (níže definované) Důvěrné informace žádné třetí straně (kromě stran, které určí společnost AbbVie) ani je použít pro žádný jiný účel než ten, který je uveden v této Smlouvě. Bez ohledu na výše uvedené budou závazky mlčenlivosti a nepoužívání žádných Důvěrných informací označených společností AbbVie jako obchodní tajemství v platnosti po takovou dobu, po jakou dané Důvěrné informace budou mít podle příslušných Zákonů charakter obchodního tajemství. " Důvěrné informace " budou zahrnovat všechny informace poskytnuté Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Personálu Poskytovatelem společností AbbVie nebo jejím jménem, zejména Protokol, Materiály studie, Záznamy a všechny materiály, data, výsledky a informace, které se týkají společnosti AbbVie nebo Studie nebo které se objevily v důsledku provádění Studie (včetně Osobních údajů získaných od Subjektů |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|--|--|
| subjects) , except any portion thereof that: | studie), kromě všech jejích částí, které: |
| (i) is known to the Provider, Principal Investigator or the Provider's Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records; | (i) byly známy Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Personálu Poskytovatelem před jejich obdržením v rámci této Smlouvy, a je možno to dokázat písemnými záznamy; |
| (ii) is disclosed to the Provider, Principal Investigator or the Provider's Personnel after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner; | (ii) byly poskytnuty Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Personálu Poskytovatelem po schválení této Smlouvy třetí stranou, která má právo na takové zveřejnění nedůvěrným způsobem; |
| (iii) is or becomes part of the public domain through no fault of the Provider, Principal Investigator or Study Personnel; or | (iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k pochybení Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu studie; nebo |
| (iv) is independently developed by the Provider, Principal Investigator or the Provider's Personnel without use of or reference to the Confidential Information, as evidenced by the Provider's written records. | (iv) je Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo Personál Poskytovatelem samostatně vyvinuli, aniž by Důvěrné informace použili nebo na ně odkazovali, a je možno to dokázat písemnými záznamy; |
| b. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, the Provider and/or Principal Investigator shall return or destroy all Confidential Information (respectively its data file mediums); provided, however, the Provider and Principal Investigator may retain one copy of Confidential Information (respectively its data carriers) on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes. | b Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející vrátí nebo zničí všechny Důvěrné informace (respektive jejich nosiče) do čtyřiceti pěti (45) dnů od provedení nebo ukončení Studie, avšak za předpokladu, že si Poskytovatel a Hlavní zkoušející smí ponechat jednu kopii Důvěrných informací (respektive jejich nosičů) ve svém důvěrném archívu, aby dodrželo tuto Smlouvu a pro archivní účely. |
| c. Nothing in this Agreement shall be construed to restrict the Provider or Principal Investigator from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case the Provider and/or Principal Investigator 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, the Provider and Principal Investigator 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. | c Nic z toho, co je uvedeno v této Smlouvě, nebude vykládáno jako omezení Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžadují platné Zákony nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející to v každém případě společnosti AbbVie okamžitě písemně oznámí (a pokud možno a zákonem povoleno minimálně pět (5) pracovních dnů předem), aby společnost AbbVie umožnilo podniknout kroky potřebné podle vlastního uvážení k ochraně jejich Důvěrných informací. Poskytovatel a Hlavní zkoušející v každém případě: (i) poskytne jen tu část Důvěrných informací, kterou ze zákona poskytnout musí, a (ii) povolí společnosti AbbVie, aby se pokusila dostupnými právními prostředky dané zveřejnění omezit. |
| d. None of Provider, Principal Investigator or any of Provider's Personnel shall not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless the Provider and Principal Investigator first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie. Should the Provider be required to publish any part of this Agreement, the Provider and/or Principal Investigator 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. | d Poskytovatel ani Hlavní zkoušející ani Personál Poskytovatele neposkytnou společnosti AbbVie žádné informace, které jsou pro nějakou třetí stranu důvěrné nebo chráněné, pokud Poskytovatel a Hlavní zkoušející neobdrží předchozí písemné schválení takové třetí strany a společnosti AbbVie. V případě, že Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející bude povinně zveřejnit jakoukoli část této Smlouvy, zavazuje se, že vyzoomí společnost AbbVie před jakýmkoli takovým zveřejněním a umožní společnosti AbbVie, aby redigovala jakékoli citlivé informace obchodní povahy, zejména informace považované smluvními stranami za obchodní tajemství. |
| 7. Subject Confidentiality; Data Protection. | 7. Důvěrnost údajů subjektů; Ochrana dat. |
| a. Where AbbVie on behalf of Sponsor or any Provider Personnel Processes (as defined below) Personal Data pursuant to this Agreement, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws, | a. Pokud AbbVie jménem Zadavatele nebo někdo z Personálu Poskytovatele bude Zpracovávat (jak je definováno níže) Osobní údaje podle této Smlouvy, smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|---|---|
| <p>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.</p> <p>b. To the extent AbbVie Processes Personal Data of Provider Personnel, notification of AbbVie's privacy practices, including but not limited to a description of the categories of Personal Data collected, the purposes of Processing, data subject rights, and cross-border transfers, are described at [REDACTED] Provider and Principal Investigator represent and warrant that, to the extent it discloses or makes available Personal Data about Provider Personnel to AbbVie, Provider and Principal Investigator shall make such Provider Personnel aware of the AbbVie privacy notice referenced in this Section 7(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 ("Study Subject Personal Data"), 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 Exhibit C.</p> <p>d. Provider 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>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>f. Provider 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>Zákony 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.</p> <p>b. V rozsahu v jakém společnost AbbVie zpracovává Osobní údaje členů Personálu Poskytovatele, 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 [REDACTED] Poskytovatel a Hlavní zkušející prohlašují a potvrzují, že v rozsahu v jakém předávají či zpřístupňují Osobní údaje o Personálu Poskytovatele vůči společnosti AbbVie, Poskytovatel a Hlavní zkušející takové členy Personálu Poskytovatele vyzoomí o Sdělení společnosti AbbVie o pravidlech na ochranu osobních údajů uvedeném v tomto Odstavci 7 (b).</p> <p>c. Smluvní strany souhlasí, že Zadavatel bude jednat jako Správce údajů s ohledem na klíčově kódované Osobní údaje zpřístupněné Zadavateli/AbbVie a zdrojovou dokumentaci subjektů hodnocení získané či vygenerované Poskytovatelem/Hlavním zkušejícím v souladu s ICF, Protokolem a touto Smlouvou ("Osobní údaje Subjektu studie") a Osobní údaje Hlavního zkušejícího a Personálu poskytovatele získané na základě této Smlouvy, a že převedl svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy na AbbVie. Poskytovatel 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 Příloha C.</p> <p>d. Poskytovatel a/nebo Hlavní zkušející 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. 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. Poskytovatel vyzoomí 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> |
|---|---|

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|---|--|
| <p>g. Parties shall notify each other of any requests or complaints from any governmental authority or other third party with respect to any Processing of Personal Data and will in good faith cooperate with and promptly assist each other, and any relevant government authority in such cases, including making available all information necessary to demonstrate compliance with this Section 7.</p> | <p>g. 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 Článkem 7.</p> |
| <p>8. <u>Publicity.</u> (a) Without the other party's written consent, neither party may use the name, trademark, nor logo of the other party or the other party's affiliates in any publicity, advertising, or other information intended to be used for commercial or promotional purposes. The foregoing restriction shall also apply to the use by the Provider and Principal Investigator of name, trademark, 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, neither Provider nor Principal Investigator shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. Provider and Principal Investigator understand and agree that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may be disclosed and made public by AbbVie, AbbVie Collaborators or any member of the AbbVie Group as reasonably necessary to comply with applicable Laws and other obligations. As AbbVie reasonably requests, the Provider and Principal Investigator 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, the Provider agrees, subject to the terms of Section 6 of the Agreement, 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 (the "Act") within five (5) business days of full execution of the Agreement by the last Party or receiving an redacted version of the Agreement intended for the Contracts Registry in electronic form (whichever comes later) and to promptly notify AbbVie of publication by sending email to following email address: [REDACTED] Should the Provider 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 the Provider hereby agree that: (i) Exhibit B attached hereto represents: (i) a redacted version of the Agreement, amended in accordance with the Act by removing all sections and exhibits which include confidential information, personal details and trade secrets (including, but not</p> | <p>8. <u>Publicita.</u> (a) Ani jedna strana nesmí bez písemného souhlasu druhé strany použít jméno, název, 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 Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím, ochranné známky, a/nebo loga jakékoli třetí strany spolupracující se společností AbbVie na této Studii a/nebo ve vztahu k Hodnocenímu léčivému přípravku ("Subjekty spolupracující se společností AbbVie"). Ani Poskytovatel, ani Hlavní zkoušející kromě případů vyžadovaných platnými Zákony nesmí prozradit podmínky této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společností AbbVie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou 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 a Hlavní zkoušející 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 tímto souhlasí, že na základě podmínek uvedených v článku 6 této Smlouvy, zveřejní tuto Smlouvu v Registru smluv na smlouvy.gov.cz v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("Zákon"), a to do pěti (5) pracovních dnů od podpisu této Smlouvy její poslední smluvní stranou nebo obdržení redigované verze smlouvy určené do registru smluv v elektronické podobě (podle toho, co nastane později), a že bez zbytečného odkladu vyrozumí společnost AbbVie o zveřejnění odesláním e-mailu na následující e-mailovou adresu: [REDACTED] V případě, že Poskytovatel 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 tímto souhlasí, že: (i)</p> |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|--|--|
| <p>limited to, the information included in the last sentence of this paragraph, furthermore the number of subjects and duration of the study); and (ii) the redacted Agreement attached hereto as Exhibit B shall be the version of the Agreement to be published in accordance with the Act. For purposes of clarity, exhibits such as the Budget, the Protocol, insurance 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>Příloha B, jež je k této Smlouvě jako její příloha připojena představuje: (i) redigovanou verzi této Smlouvy, upravenou v souladu s podmínkami Zákona, a to formou odstranění všech ustanovení a příloh, které zahrnují důvěrné údaje, osobní údaje a obchodní tajemství (zejména včetně Informace obsažené v poslední větě tohoto odstavce dále počet subjektů hodnocení a doba trvání studie); a (ii) že redigovaná verze Smlouvy, zde připojená jako Příloha 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>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>9. <u>Vlastnictví.</u></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, Principal Investigator or the Provider's Personnel that either results from use of any of the Study Materials, using biological materials obtained from the Study, or results from conduct of the Study (collectively, "Intellectual Property") shall be promptly disclosed to AbbVie, and Provider and Principal Investigator hereby assigns to AbbVie within the legal extent all of the Provider's rights, title, and interest in and to such Intellectual Property. Upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, Provider and Principal Investigator shall require the Provider's 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. In the event that assistance of Provider and/or Principal Investigator relating to enforcement of rights of AbbVie regarding the Intellectual Property results in unreasonable time and financial burden that has not been covered by original Study Budget, Parties hereby agree to negotiate AbbVie's reimbursement of Provider for reasonable compensation and financial costs associated with unforeseen, not expected on the date of execution, costs associated with enforcing Intellectual Property under this Agreement.</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, Hlavním zkoušejícím nebo Personálem Poskytovatelem, které jsou výsledkem použití libovolných Materiálů studie, použití biologických materiálů odebraných či získaných v rámci Studie nebo výsledků provádění nebo výsledků provádění Studie (společně "Duševní vlastnictví"), budou neprodleně předány společnosti AbbVie a Poskyvatel a Hlavní zkoušející tímto v zákonem stanoveném rozsahu postupují společnosti AbbVie všechna své práva na dané Duševní vlastnictví, tituly k nim a účasti v nich. Poskytovatel a Hlavní zkoušející na žádost a na náklady společnosti AbbVie budou na Personálu Poskytovatele požadovat podepsání takových dokumentů a podniknutí takových úkonů, nebo nechají Personál Poskytovatele 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. V případě, že součinnost Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího vynaložená k vymáhání práv AbbVie vztahujících se k Duševnímu vlastnictví přesáhne přiměřenou časovou úroveň a bude rezultovat v nepřiměřenou finančně administrativní zátěž, která nebyla pokryta výchozím Rozpočtem studie, Strany tímto souhlasí, že vyjednájí kompenzaci, kterou společnost AbbVie uhradí Poskytovateli, jakožto</p> |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|---|---|
| | přiměřenou náhradu za vynaložený čas a finanční náklady vztahující se k nákladům, které nebyly předvídané ani očekávány ke dni uzavření Smlouvy, a to konkrétně k nákladům vztahujícím se k vymáhání Duševních práv za podmínek této Smlouvy. |
| 10. <u>Publications and Presentations.</u> For purposes of this Agreement, " Scientific Publication " means any scientific publication or medical communication regarding Study results in any form that is intended for disclosure to third parties, including, without limitation, manuscripts, abstracts, posters, slides or other materials used for presentations. | 10. <u>Publikace a prezentace.</u> „ Vědecká publikace “ znamená pro účely této Smlouvy každou vědeckou publikaci nebo lékařské sdělení týkající se výsledků Studie, v libovolné formě určené ke sdělení třetím stranám, zejména rukopisy, abstrakty, postery, snímky nebo jiné materiály používané pro prezentace. |
| a. AbbVie is committed to fostering the highest standard of conduct related to Scientific Publications and transparency, while at the same time, protecting its Confidential Information. Authorship related to Scientific Publications shall be determined in accordance with and governed by the criteria defined by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" and the Provider shall require that AbbVie's role in support of the Study be appropriately disclosed in any the Provider Publications (as defined below). | a. Společnost AbbVie chce v souvislosti s Vědeckými publikacemi a transparentností podporovat nejvyšší standardy chování, a zároveň chránit své Důvěrné informace. Autorství k Vědeckým publikacím se určuje a řídí podle kritérií definovaných Mezinárodním výborem vydavatelů zdravotnických časopisů (ICMJE) Doporučení pro provádění, hlášení, vydávání a publikaci odborných prací v medicínských časopisech a Poskytovatel musí vyžadovat, aby úloha společnosti AbbVie při podpoře Studie byla v každé (níže definované) Publikaci Poskytovatelem příslušným způsobem oznámena. |
| b. The Provider and Principal Investigator acknowledge that the Study is a multi-site study and that AbbVie Group retains the right to disclose the Study data and results first in a Scientific Publication based on the Study data and results from all appropriate sites (" Multi-Site Publication "). | b. Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Studie je multicentrická a že Skupina AbbVie si ponechává právo uveřejnit údaje a výsledky Studie jako první ve Vědecké publikaci založené na údajích a výsledcích Studie ze všech příslušných pracovišť (" Multicentrická publikace "). |
| 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, the Provider, Principal Investigator and the Provider's Personnel shall have the right to prepare and submit the Provider's Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other professional publications (" Provider's Publication "). The Provider and Principal Investigator shall provide and shall require the Provider's Personnel to provide AbbVie with a draft of any proposed Provider's 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 the Provider within thirty (30) days after receipt of the draft of the Provider's Publication (" Review Period "), and Provider and Principal Investigator agree and shall require the Provider's Personnel to agree that due consideration shall be given to AbbVie's comments. The Provider and Principal Investigator shall delay any proposed Provider's 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 (" Delay Period "). Provider and Principal Investigator agree and shall require the Provider's Personnel to agree to: (A) keep the proposed Provider's Publication confidential until expiration of the Review Period and any Delay Period, and (B) delete Confidential Information (other than the Provider's Study data) | 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, Hlavní zkoušející a Personál Poskytovatele budou mít právo připravit údaje o Studii prováděné ve Zdravotnickém zařízení a předložit je k Vědecké publikaci ve vědeckých časopisech nebo jiných odborných publikacích (" Publikace Poskytovatele "). Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytnou a budou na Personálu Poskytovatele vyžadovat, aby poskytl společnosti AbbVie koncept každé zamýšlené Publikace Poskytovatele 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 (" Kontrolní období ") zašle připomínky zpět Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí a budou na Personálu Poskytovatele požadovat, aby souhlasil s tím, že připomínkám společnost AbbVie bude věnována řádná pozornost. Poskytovatel a Hlavní zkoušející odloží všechny navrhované Publikace Poskytovatele 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 (" Období odkladu "). Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí a budou vyžadovat, aby Personál Poskytovatele souhlasil s tím, že: (A) udrží navrhovanou Publikaci Poskytovatele |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|--|--|
| <p>from any Provider's Publication. In the event that the Provider, Principal Investigator or the Provider's Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Provider's 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 the Provider's Study data), Provider, Principal Investigator or the Provider's Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Provider's Publication.</p> | <p>v utajení až do uplynutí Kontrolního období a případného Období odkladu a (B) z každé Publikace Poskytovatelem vymaže Důvěrné informace (kromě údajů ze Studie prováděné Poskytovatelem). V případě, že se Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo Personál Poskytovatele a společnost AbbVie budou ve svých závěrech nebo interpretaci dat v Publikaci Poskytovatele lišit, strany se pokusí tyto rozdíly řešit v dobré víře formou vhodné vědecké debaty, avšak – pod podmínkou odstranění Důvěrných informací (kromě údajů ze Studie prováděné Poskytovatelem) – Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo Personál Poskytovatele si podrží kontrolu nad konečnou verzí Publikace Poskytovatele.</p> |
| <p>11. <u>Representations and Warranties.</u></p> | <p>11. <u>Prohlášení a záruky.</u></p> |
| <p>a. The Provider represents and warrants that:</p> | <p>a. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že:</p> |
| <p>(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of the Provider and Principal Investigator, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it or Principal Investigator may have; or (B) policies and procedures of the Provider or any organization with which either the Provider or Principal Investigator is affiliated;</p> | <p>(i) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího a nejsou v rozporu (A) s žádným jiným smluvním nebo právním závazkem, který může Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející mít, nebo (B) s politikami a postupy Poskytovatele nebo libovolné organizace, se kterou jsou Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející spojeni;</p> |
| <p>(ii) The Provider's, Principal Investigator's and the Provider's Personnel's performance of the services and acceptance of compensation or reimbursement of expenses as set forth in Exhibit A is in compliance with all policies and procedures of the Provider, and Principal Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties;</p> | <p>(ii) poskytování služeb a přijetí odměny nebo náhrady výdajů Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a Personálem Poskytovatele tak, jak je uvedeno v Příloze A, je v souladu se všemi politikami a postupy Poskytovatele, a že poskytování daných služeb ze strany Hlavního zkoušejícího nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Hlavního zkoušejícího;</p> |
| <p>(iii) The Provider and Principal Investigator have adequate facilities, resources, training and expertise to conduct the Study in accordance with the Protocol and applicable Laws; and</p> | <p>(iii) Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají prostory, zdroje, výcvik a zkušenosti vhodné k provádění Studie v souladu s Protokolem a platnými Zákony; a</p> |
| <p>(iv) Provider and Principal Investigator are a duly licensed health care services provider according to the Health Care Services Law.</p> | <p>(iv) Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou řádně oprávněnými poskytovateli zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách.</p> |
| <p>Provider and/or Principal Investigator shall promptly notify AbbVie if at any time during the Term of this Agreement, the Provider learns that the Provider would no longer be able to truthfully make any of the representations and warranties in this Section 11(a) and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement.</p> | <p>V případě, že Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející během platnosti této Smlouvy zjistí, že by již nadále nebylo schopno dostát prohlášením a zárukám uvedeným v tomto článku 11(a), bude o tom okamžitě informovat společnost AbbVie, a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit;</p> |
| <p>b. Provider and Principal Investigator represent and warrant that none of Provider, Principal Investigator or the Provider's Personnel are Debarred, or, to the best of the Provider's knowledge, have been Debarred or are the subject of a proceeding that could lead to the Provider, Principal Investigator or any Provider's Personnel becoming Debarred. For purposes of this Agreement, "Debarred" means: (A) debarred by the United States Food and Drug Administration ("FDA") under 21 U.S.C. § 335a or by any other competent authority; (B) excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in the local or U.S. Federal health care programs or in local or U.S. Federal procurement or non-procurement programs; (C) listed on the FDA's Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators; or (D) convicted of a criminal</p> | <p>b. Poskytovatel a Hlavní zkoušející ujišťují a zaručují, že ani Poskytovatel, ani Hlavní zkoušející ani Personál Poskytovatelem nejsou Vyloučenými osobami, ani podle nejlepšího vědomí a svědomí Poskytovatelem nebyly Vyloučenými osobami a ani nejsou předmětem řízení, které by mohlo případně vést k vyloučení Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu Poskytovatele. Termín "Vyloučený" pro účely této Smlouvy znamená: (A) vyloučený americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léků ("FDA") podle 21 U.S.C. § 335a nebo jiným kompetentním orgánem; (B) vyloučený, s vysloveným zákazem nebo pozastavenou činností nebo jinak nezpůsobilý k účasti v místních nebo amerických federálních zdravotních programech či v místních nebo amerických federálních veřejných nebo neveřejných zakázkách; (C) zapsaný do seznamu FDA vyloučených</p> |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|--|---|
| <p>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 the Provider and/or Principal Investigator receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of itself or any Provider's Personnel, the Provider and/or Principal Investigator shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. The obligations of this Section 11(b) shall survive termination or expiration of the Agreement.</p> | <p>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 dočasněho pozastavení, nebo k jinému prohlášení za nezpůsobilého. Pokud Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející dostane oznámení nebo se jinak dozví o Vyloučení nebo navrhovaném Vyloučení Poskytovatele jako takového, Hlavního zkoušejícího nebo některého Personálu Poskytovatelem, ihned to společnosti AbbVie oznámí a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit. Závazek dle tohoto článku 11(b) zůstane v platnosti i po vypršení platnosti Smlouvy.</p> |
| <p>c. AbbVie represents that the Study Product that is delivered to the Provider and Principal Investigator will meet the product specification identified in the product label at the time of delivery.</p> | <p>c. AbbVie prohlašuje, že Hodnocený léčivý přípravek dodávaný Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu bude v době dodání splňovat specifikace přípravku uvedené na štítku přípravku.</p> |
| <p>12. <u>Term and Termination.</u></p> | <p>12. <u>Doba platnosti a ukončení.</u></p> |
| <p>a. Unless terminated earlier as provided in Sections 12(b) or 12(c) below, this Agreement shall be effective on the Effective Date and shall terminate on the earlier of: (i) three (3) years from the Effective Date, if there is no subject screening and no subject enrolment at the Provider's facility 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 and it is expected that the study will continue until [REDACTED] (the "Term").</p> | <p>a. Pokud tato Smlouva nebude ukončena dříve způsobem uvedeným níže v článcích 12(b) nebo 12(c), nabude účinnosti Dnem účinnosti a zaniká nejpozději: (i) tři (3) roky od Data účinnosti, pokud se ve Zdravotnickém zařízení nebude proveden screening této Smlouvy, podle jakéhokoli subjektu a nebude zařazen jakýkoli subjekt, nebo (ii) v okamžiku konečného uzavření údajů Studie na všech pracovištích, které se Studie účastní, přičemž doba trvání se předpokládá do [REDACTED] ("Doba platnosti").</p> |
| <p>b. This Agreement may be terminated:</p> | <p>b. Tuto Smlouvu může ukončit:</p> |
| <p>(i) by either AbbVie, Provider or Principal Investigator upon written notice with a notice period of three days from the date of delivery 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 the Provider and/or Principal Investigator terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period (defined below) in accordance with Section 12(c).</p> | <p>(i) buď AbbVie, Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející podáním výpovědi s výpovědní dobou tři dny ode dne doručení druhé straně v případě, že: (A) druhá strana porušila důležitou podmínku této Smlouvy, (B) Studii ukončil FDA nebo jakýkoliv jiný vládní nebo regulační orgán; nebo (C) některá strana dojde na základě vlastního uvážení k přesvědčení, že u Hodnoceného léčivého přípravku existují problémy s bezpečností, kvůli nimž je další testování nevhodné. Pokud Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející ukončí Smlouvu z tohoto důvodu, bude to po uplynutí Odkladného období (definovaného níže) v souladu s článkem 12(c).</p> |
| <p>(ii) By AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice from the day of delivery to the Provider and Principal Investigator, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.</p> | <p>(ii) AbbVie: (A) bez uvedení důvodu s třicetidenní (30) písemnou výpovědí ode dne doručení podanou Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu, nebo (B) jiným způsobem uvedeným v této Smlouvě.</p> |
| <p>c. In the event the Provider or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, the Provider and/or Principal Investigator shall give prompt notice to AbbVie of such concerns, and may suspend enrolment of Study subjects for a period not to exceed thirty (30) calendar days ("Suspension Period"). During such Suspension Period, the parties shall evaluate the concerns raised by the Provider or Principal Investigator to determine whether the Agreement should be terminated. In any event, the Provider 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</p> | <p>c. Bude-li mít Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektu(ů) studie, Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející to oznámí neprodleně společnosti AbbVie a smí zařazování Subjektů studie pozastavit na dobu nepřesahující třicet (30) kalendářních dnů ("Doba pozastavení"). Strany během Doby pozastavení posoudí obavy Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího a rozhodnou o případném ukončení Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející během Doby pozastavení budou v každém případě pokračovat v monitorování a sledování již zařazených Subjektů studie, za přísného dodržování Protokolu. Poskytovatel může po uplynutí Doby pozastavení tuto Smlouvu ukončit doručením písemné výpovědi, včetně</p> |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|---|--|
| <p>explanation, to AbbVie, the Provider may terminate this Agreement if Study subject health, safety, and welfare remain a concern to the Provider of such magnitude to support such termination.</p> | <p>podrobného písemného vysvětlení, pokud bude mít stále obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektů studie v takovém rozsahu, že budou podporovat ukončení ze strany Poskytovatelem.</p> |
| <p>d. Termination 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, the Provider and Principal Investigator 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 to arrange for then-enrolled Study subjects to enrol at an alternative Study site.</p> | <p>d. Zánik 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 jsou Poskytovatel a Hlavní zkoušející povinni: (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 a zařadit Subjekty studie v dané době do Studie zapojené do jiného pracoviště Studie.</p> |
| <p>13. <u>Subject Injury; Indemnification.</u></p> | <p>13. <u>Poškození subjektu; odškodnění.</u></p> |
| <p>a. If during the course of the Study any injury occurs to a Study subject as a result of: (i) the administration of the Study Materials or (ii) the performance of Protocol-mandated procedures on Study subjects that such Study subjects would not have received but for their participation in the Study ("Procedures"), in each case in accordance with the Protocol ("Study Injury"), AbbVie agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Study Injury and provide other mandatory compensation as required by Law, if applicable, provided that Provider has adhered to applicable Law and therefore has not submitted to and does not submit to a health insurance company for medical expenses related to the Subject Injury. AbbVie shall not provide any compensation in the event such Study Injury is due to the natural progression of any pre-existing disease or any underlying illness.</p> | <p>a. V případě, že Subjekt studie bude během Studie poškozen v důsledku: (i) podávání Materiálů studie nebo (ii) provádění procedur vyžadovaných závazně Protokolem, a Subjekt studie by přitom takovým procedurám nebyl podroben, kdyby se Studie nezúčastnil ("Procedury"), a v každém případě bude postupováno v souladu s Protokolem ("Poškození vlivem studie"), AbbVie sjednává, že uhradí všechny přiměřené léčebné výdaje na léčbu takového Poškození vlivem studie a poskytne další povinnou kompenzaci případně vyžadovanou Zákonem, dle konkrétních okolností, to však za podmínky, že Poskytovatel bude jednat v souladu s platnými právními předpisy a neuplatní a neuplatní vůči zdravotní pojišťovně jakékoli léčebné náklady vztahující se k Poškození vlivem studie. K úhradě od společnosti AbbVie rovněž nedojde, pokud poškození vlivem studie není způsobeno přirozeným postupem již dříve existujícího nebo výchozího onemocnění.</p> |
| <p>b. AbbVie shall indemnify, defend and hold harmless the Provider and Principal Investigator ("Indemnitees") for the cost of defence (until such time as AbbVie assumes the defence thereof) and for damages awarded (collectively, "Losses") as a result of any claim or lawsuit made by a third party as a result of: (i) Study Injury; (ii) AbbVie's or its representatives negligent acts or omissions, recklessness, or intentional misconduct during the Study; or (iii) AbbVie's use of the Study results. AbbVie's indemnification obligation applies only if: (A) Study Materials are administered by the Principal Investigator and Provider's Personnel and Procedures are performed during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice, and with any other written instructions furnished by AbbVie, and (B) Study data and results communicated to AbbVie by the Provider's Personnel are not misleading, inaccurate, or incomplete.</p> | <p>b. Společnost AbbVie odškodní, bude bránit a zajistí Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího ("Příjemci odškodnění") pro případ nákladů na obhajobu (do doby, než ji převezme společnost AbbVie) a přiznaných náhrad škody (společně "Ztráty"), vyplývajících z libovolného nároku nebo soudního řízení vzneseného třetí stranou v důsledku: (i) Poškození vlivem studie; (ii) nedbalosti nebo opomenutí, unáhlenosti či úmyslného nesprávného jednání společnosti AbbVie nebo jejich zástupců během Studie; nebo (iii) použití výsledků Studie společností AbbVie. Povinnost společnosti AbbVie poskytnout odškodnění platí jen v případě, že: (A) Materiály studie jsou podávány Hlavním zkoušejícím a Personálem studie a Procedury jsou během Studie prováděny v souladu s Protokolem, uznávanou lékařskou praxí a se všemi dalšími písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie, a (B) Údaje ze studie a výsledky sdělené společností AbbVie Personálem studie nejsou zavádějící, nepřesné nebo neúplné.</p> |
| <p>c. The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:</p> | <p>c. Výše uvedený slib poskytnout odškodnění Příjemcům odškodnění a hájit je a zajistit je podmíněn následujícími povinnostmi Příjemců odškodnění:</p> |
| <p>(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to AbbVie Inc., Attention: Risk Management, Dept. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-</p> | <p>(i) informovat společnost AbbVie o každém uplatněném nároku nebo soudním řízení, a to písemně na adresu AbbVie Inc., Risk Management, Dept. 317, Bldg. AP34, 1 N.</p> |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00181000.0

| | |
|--|--|
| 3500, U.S.A., with a copy to Attention: Legal, Dept. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, U.S.A., within fifteen (15) days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that AbbVie's ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit are not prejudiced; | Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500 U.S.A., s kopií na adresu Legal, Dept. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, U.S.A., a to do patnácti (15) dnů poté, co Příjemci odškodnění obdrželi oznámení o daném nároku nebo soudním řízení, nebo do takové doby, aby nebyla poškozena schopnost a práva společnosti AbbVie se hájit nebo urovnat takový nárok nebo soudní spor; |
| (ii) cooperate with AbbVie and its representatives in the investigation and defence of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and | (ii) spolupracovat se společností AbbVie a jejími zástupci při vyšetřování a vedení procesní obrany v libovolném soudním sporu a/nebo vzneseném nároku, za který se poskytuje odškodnění; a |
| (iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent. | (iii) neuzavírat smír ani jinak neurovnávat žádný takový vznesený nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. |
| d. AbbVie's obligations to pay reasonable medical expenses or other mandatory expenses as defined by applicable Law in connection with a Study Injury, or to indemnify, defend, or hold harmless shall not apply in the event any Losses or Study Injury, respectively, are attributable to: (i) the negligence, recklessness or wilful misconduct of, or failure to follow the Protocol by, any of the Indemnitees, or (ii) the Provider's or the Provider's Personnel's breach of any obligations under this Agreement. | d. Povinnost společnosti AbbVie uhradit v souvislosti s Poškozením vlivem studie přiměřené léčebné nebo jiné povinné výdaje podle platných Zákonů, nebo povinnost odškodnit, hájit nebo zajistit se nevztahuje na Ztráty nebo Poškození vlivem studie, pokud je lze přičíst: (i) nedbalosti, unáhlenosti nebo úmyslnému nesprávnému jednání Příjemců odškodnění nebo nedodržení Protokolu některým z Příjemců odškodnění, nebo (ii) porušení některé povinnosti dané touto Smlouvou ze strany Poskytovatele nebo Personálu Poskytovatele. |
| e. Provider and Principal Investigator shall indemnify, defend and hold harmless AbbVie from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) arising from the negligence, wilful misconduct or breach of this Agreement by Provider, Principal Investigator or any of the Provider's Personnel. | e. Poskytovatel a Hlavní zkoušející odškodní, bude bránit a zajistí AbbVie pro případ všech právních sporů, vznesených nároků, odpovědností, nákladů, náhrad škody, rozsudků a dalších výdajů (zejména nákladů na právní zastoupení), vzešlých z nedbalosti či úmyslného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo jakéhokoli člena Personálu Poskytovatele. |
| 14. <u>Insurance.</u> Each party shall maintain a policy or program of insurance or self-insurance with policy limits sufficient to support its obligations under this Agreement. The Provider, as a health care services provider according to the Health Care Services Law, shall maintain valid and sufficient insurance of liability for detriment to health and damage relating to such services in accordance with applicable Laws (Section 45(2) (n) of the Act on Health Care Services). 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 and insurance guidelines. | 14. <u>Pojištění.</u> Každá strana bude mít pojištění či pojistný program nebo zřídí zvláštní fond pro případ pojistné události s pojistnými limity dostatečnými k plnění závazků daných touto Smlouvou. Poskytovatel jako poskytovatel zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách je povinen mít platné a dostatečné pojištění odpovědnosti za ublížení na zdraví a škodu vzniklou při poskytování daných služeb v souladu s platnými Zákony (ust. § 45 odst. 2 písm. n/ zákona o zdravotních službách). 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 a doporučeným pojistným postupům. |
| 15. <u>Independent Contractor.</u> Each party's relationship to the other party is that of an independent contractor, and neither party has authority to bind or act on behalf of the other party. | 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. |
| 16. <u>Assignment.</u> Neither Provider nor Principal Investigator may assign this Agreement to any other party, or subcontract any of its services hereunder, 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 the Provider and Principal Investigator | 16. <u>Postoupení.</u> Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie tuto Smlouvu postoupit žádné jiné straně, ani formou subdodávky zadat žádnou ze svých služeb podle této Smlouvy. Jakýkoliv pokus o postoupení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie bude neplatný a neúčinný a bude představovat závažné porušení této Smlouvy. Každý schválený |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 001810000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole M20-638 11Apr23 Final Clean

| | | | |
|--|---|---|---|
| <p>under this Agreement. Assignment shall not relieve the Provider and Principal Investigator of responsibility for the performance of any accrued obligation.</p> | <p>postupník na sebe převezme veškeré povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího vyplývající z této Smlouvy. Postoupení nezbavuje Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího odpovědnosti za splnění všech vzniklých závazků.</p> | | |
| <p>17. <u>Subcontracting.</u> In the event the Provider subcontracts any aspect of Study performance to a subcontractor, the Provider 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 the Provider would be responsible if the Provider was performing the subcontracted services directly. If a subcontractor does not strictly adhere to the provisions of this Agreement, the Provider shall promptly notify AbbVie and AbbVie may immediately terminate this Agreement.</p> | <p>17. <u>Subdodavatelé.</u> V případě, že Poskytovatel nějakou část provedení Studie zadá formou subdodávky subdodavateli, je povinen: (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 nesl odpovědnost, kdyby služby zadané formou subdodávky poskytoval přímo. V případě, že subdodavatel nebude přesně dodržovat ustanovení této Smlouvy, Poskytovatel bude okamžitě informovat společnost AbbVie a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit;</p> | | |
| <p>18. <u>Notices.</u></p> <p>a. Routine communications regarding the conduct of the Study, including replacement of the individuals identified on financial disclosure form shall be sent to the AbbVie individual identified to the Provider by AbbVie as the primary contact for the Study.</p> | <p>18. <u>Oznámení.</u></p> <p>a. Rutinní komunikace týkající se provádění Studie, včetně nahrazení osob identifikovaných na prohlášení o finančních zájmech se zasílají pracovníky společnosti AbbVie, kterého AbbVie sdělí Poskytovateli jako primární kontakt pro Studii.</p> | | |
| <p>b. All legal notices under this Agreement shall be in writing, refer to this Agreement, and be sent by recognized national or international overnight courier or registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or delivered by hand to the legal notice address set forth below.</p> | <p>b. Všechna zákonná oznámení podávaná na základě této Smlouvy musí být v písemné formě, musí odkazovat na tuto Smlouvu a musí být zaslána s doručenkou uznávanou místní nebo mezinárodní non-stop kurýrní službou, nebo doručena osobně na níže uvedenou adresu pro zaslání zákonných oznámení.</p> | | |
| <p>If to the Provider: Fakultní nemocnice v Motole, [Redacted]</p> | <p>If to Principal Investigator: [Redacted]</p> | <p>Oznámení Poskytovateli: [Redacted]</p> | <p>Hlavnímu zkoušejícímu: [Redacted]</p> |
| <p>If to AbbVie: AbbVie s.r.o., [Redacted]</p> | <p>with a copy to: [Redacted]</p> | <p>Oznámení pro AbbVie: AbbVie, s. r. o., [Redacted]</p> | <p>S kopií na adresu: [Redacted]</p> |
| <p>Legal notices under this Agreement shall be deemed to be duly given: (i) when delivered by hand; (ii) two days after deposit with a recognized national or international courier; or (iii) on the delivery date indicated in the return receipt for registered or certified mail. A party may change its legal notice address, setting forth bank and contact details of the parties Exhibit A contact</p> | <p>Veškerá zákonná oznámení podávaná na základě této Smlouvy se považují za řádně podaná: (i) jsou-li doručena osobně; (ii) dva dny po podání uznávané místní nebo mezinárodní kurýrní službě; nebo (iii) dnem dodání uvedeným na doručence u doporučeného zaslání. Strana může svou adresu pro zaslání zákonných oznámení, kontaktní údaje, nebo informace uvedené v části</p> | | |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

| | |
|--|---|
| information, or the "Payment Information" section of immediately by sending written notice to the other party's legal notice address as set forth in this Section. | „Platební údaje“ v rozsahu bankovních a kontaktních údajů stran, Přílohy A změnit neprodleným zasláním písemného oznámení na adresu druhé strany pro zasílání zákonných oznámení, uvedenou v tomto článku. |
| 19. <u>Survival</u> . Any other terms which by their intent or meaning are intended to survive termination or expiration of this Agreement shall so survive, including, without limitation, the parties' obligations with respect to financial disclosure reporting and conflict of interest disclosure and management, record retention and audit rights, confidentiality, subject confidentiality/data protection, publicity, ownership, publications, notification requirements with respect to such party's representations and warranties set forth in Section 11(b) , indemnification, and Study Injuries. | 19. <u>Přetrvání</u> . Všechny podmínky, které svým cílem nebo významem mají přetrvat ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, přetrvávají, zejména pak závazky stran týkající se hlášení finančních zájmů a střetu zájmů a jejich řízení, uchovávání záznamů a práva na audit, mlčenlivost, ochranu důvěrných informací / osobních údajů, publicita, vlastnictví, publikace, požadavky na oznamování ujistění a záruk stran podle článku 11(b) , odškodnění a Poškození vlivem studie. |
| 20. <u>Severability</u> . If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby. | 20. <u>Oddělitelnost</u> . Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo nápravný prostředek uvedený v této Smlouvě shledán soudem příslušné jurisdikce nevynutitelným nebo neúčinným, nebude tím ovlivněna platnost a vynutitelnost zbývajících ustanovení. |
| 21. <u>Counterparts</u> . This Agreement may be executed in two counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. | 21. <u>Stejnopisy</u> . Tato Smlouva je podepsána ve dvou vyhotoveních, z nichž každé bude považováno za originál, a všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu. |
| 22. <u>Governing Law and Dispute Resolution</u> . This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties shall be settled before the competent courts of the Czech Republic. | 22. <u>Rozhodné právo a řešení sporů</u> . Tato Smlouva se bude řídit zákony České republiky a bude vykládána v souladu s nimi. Každý spor, neshodu nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešit příslušné soudy České republiky. |
| 23. <u>Amendments</u> . Except as otherwise set forth in the Agreement, neither this Agreement nor any of its terms, including any attachment or Exhibit, may be amended, restated, or otherwise altered except by written agreement signed by the parties | 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. |
| 24. <u>Entire Agreement</u> . This Agreement including, without limitation, all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between provisions of the Protocol and this Agreement or any Exhibits, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice, and Study subject safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control. The Czech language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder. | 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. Veškeré spory vzešlé z této Smlouvy se budou řídit její českou verzí. |

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.

NA DŮKAZ TOHO strany nechaly tuto Smlouvu podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.

AbbVie s.r.o.

Fakultní nemocnice v Motole

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Name/Jméno: _____

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

Title/Funkce: under the power of attorney/ na základě
pověření

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

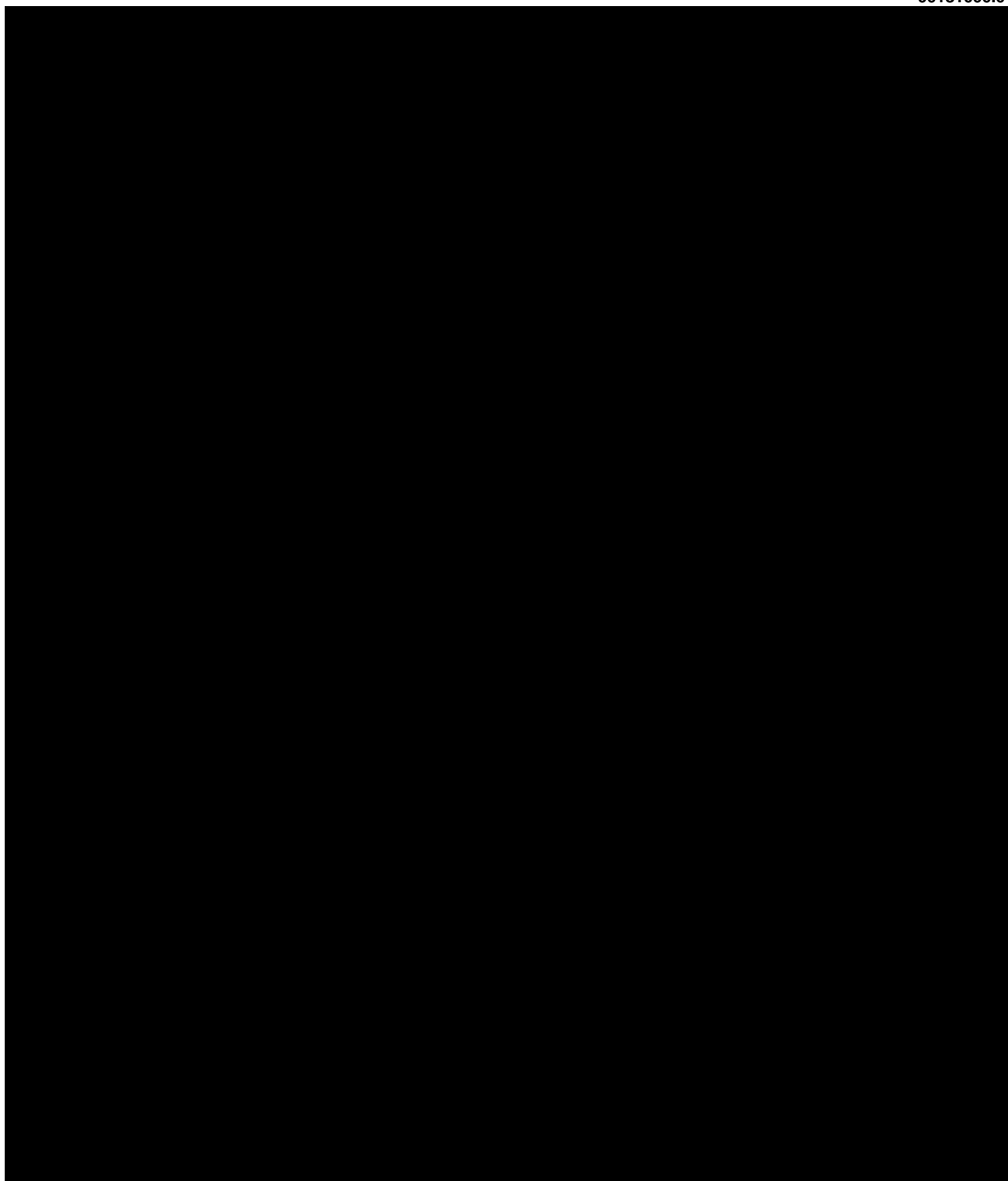
Já, níže podepsaná, _____, jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako Hlavní zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

I, the undersigned, _____, as the Principal Investigator, hereby certify that I have been properly informed about the Agreement and the relevant documentation for the clinical study and I undertake to ensure compliance with the obligations arising therefrom. I further undertake not to disclose information relating to the clinical study in question without the prior written consent of the Sponsor, to keep confidential all the information provided, to treat them as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this clinical study. As the Principal Investigator, I agree that the Sponsor (and, if applicable, the CRO) will collect, use, process and disclose my Personal Data, including the name, qualifications and experience of the clinical trial, my financial data, and financial compensation and other Personal Data for administrative purposes in association with the clinical trial, or to provide them to ethics committees and government offices, and I undertake to ensure this approval also from the co-investigators and other members of the study team.

Datum/Date

Podpis/Signature

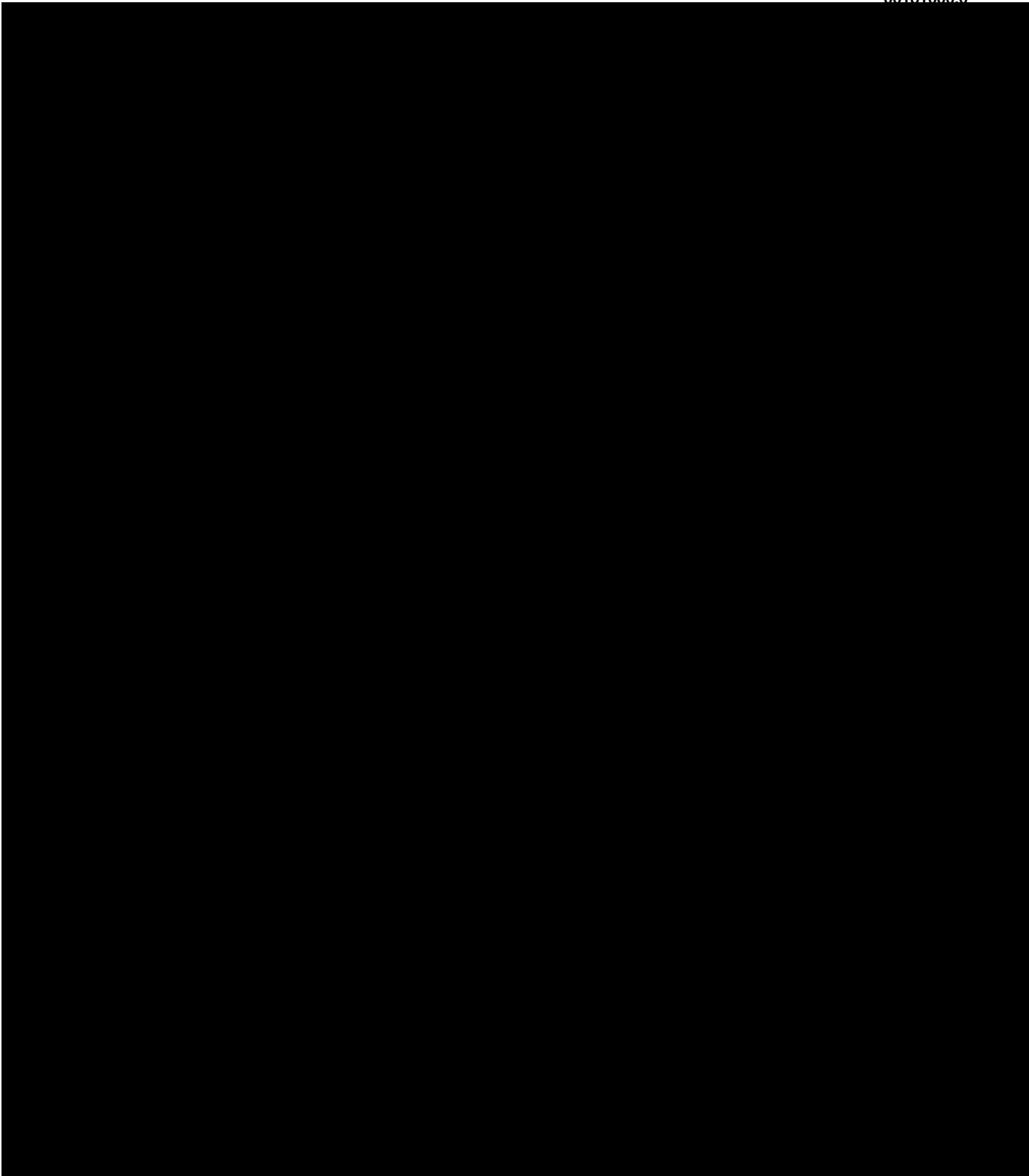
CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole M20-638 11Apr23 Final Clean

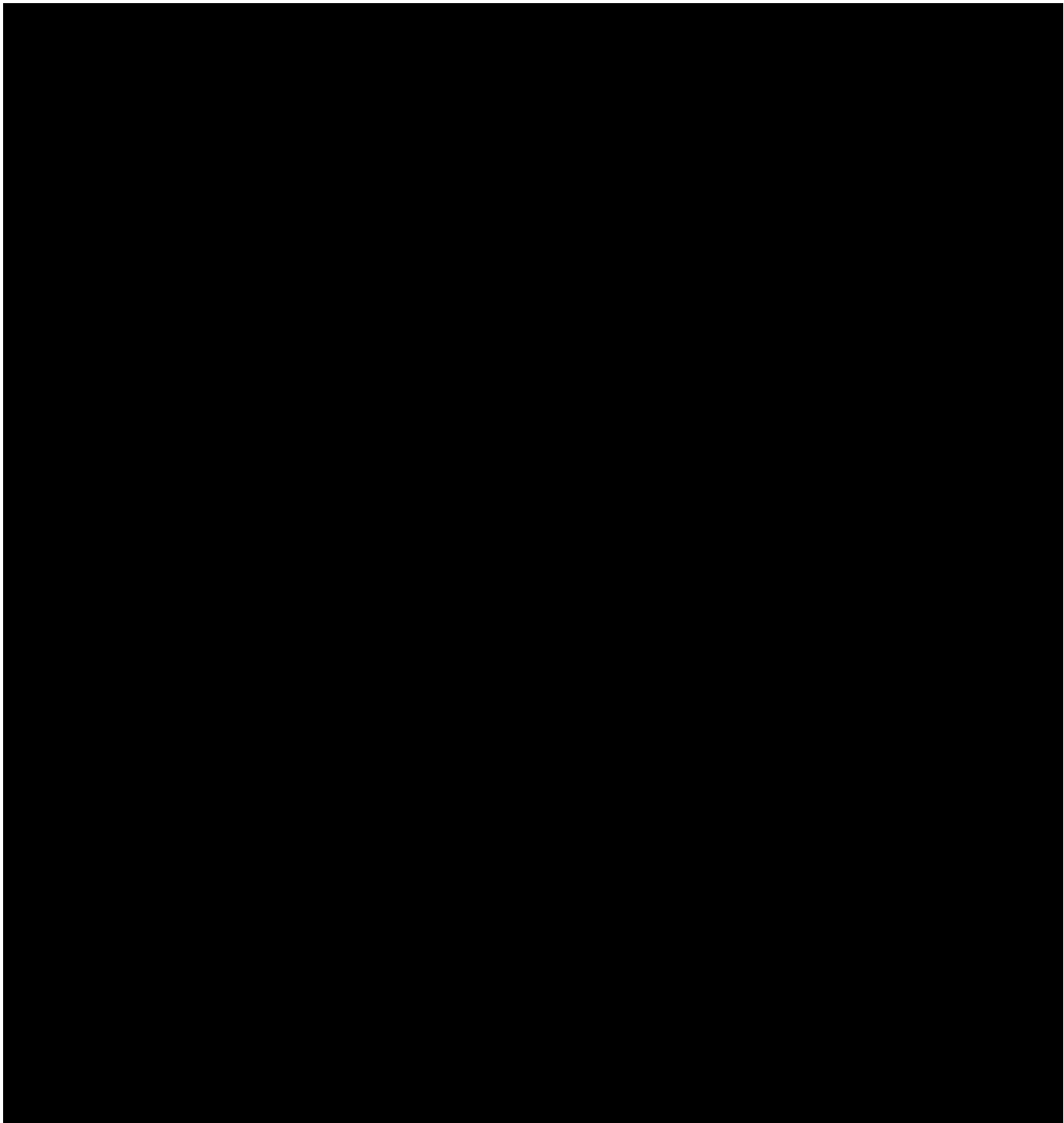


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole M20-638 11Apr23 Final Clean

2022-11-03T14:26:33

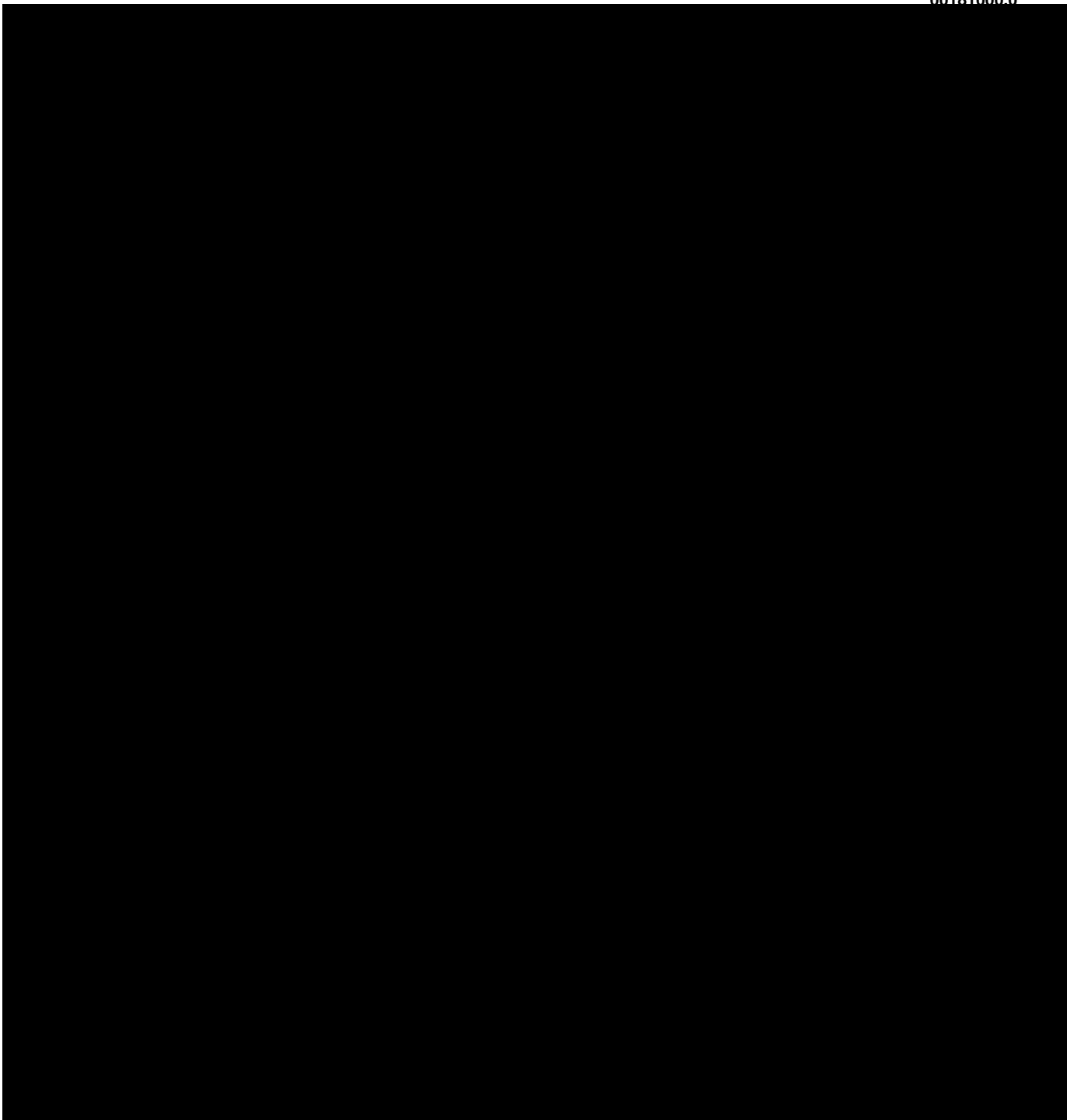


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 001810000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 Final Clean

2022-11-03T14:26:33

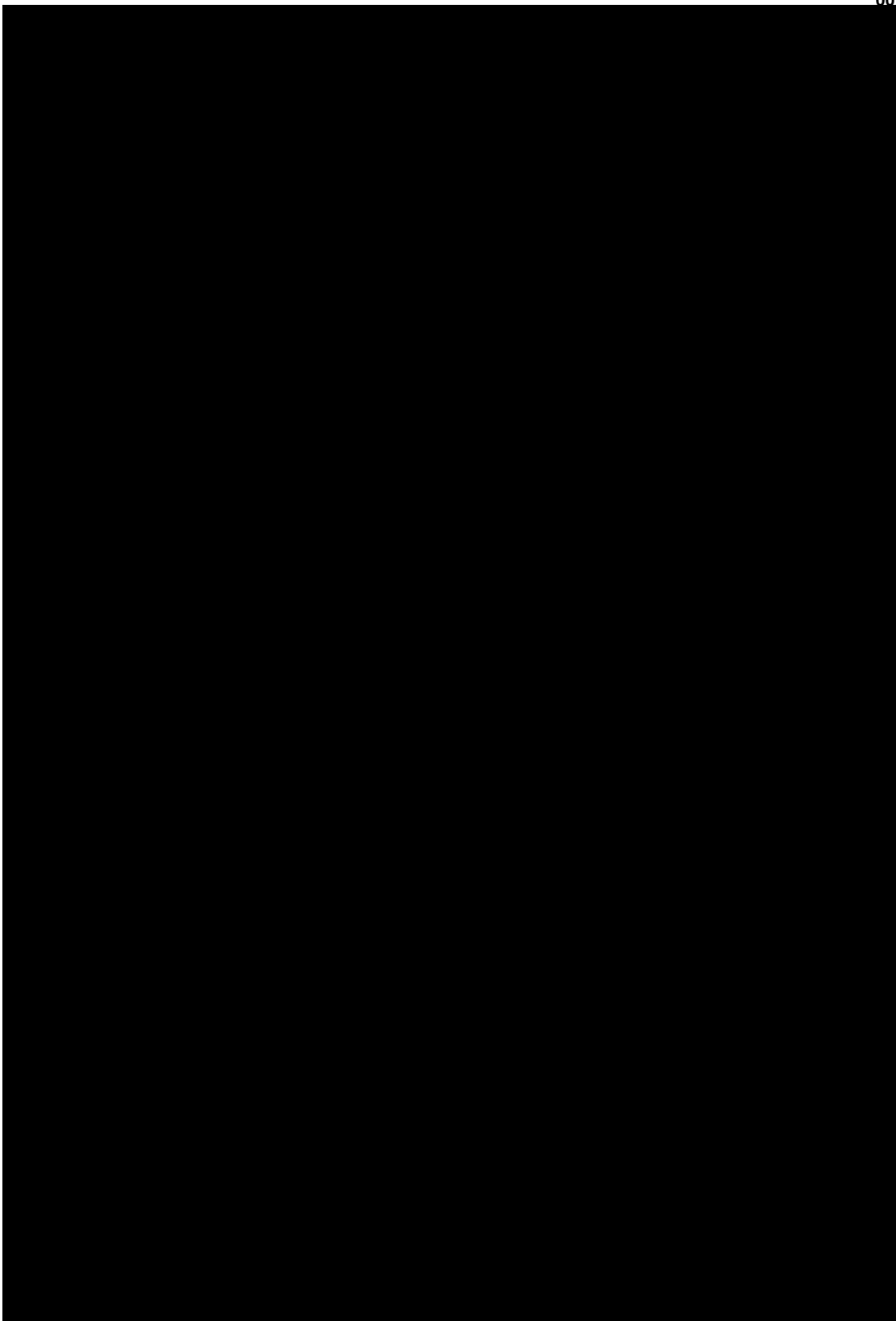


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole M20-638 11Apr23 Final Clean

2022-11-03T14:26:33

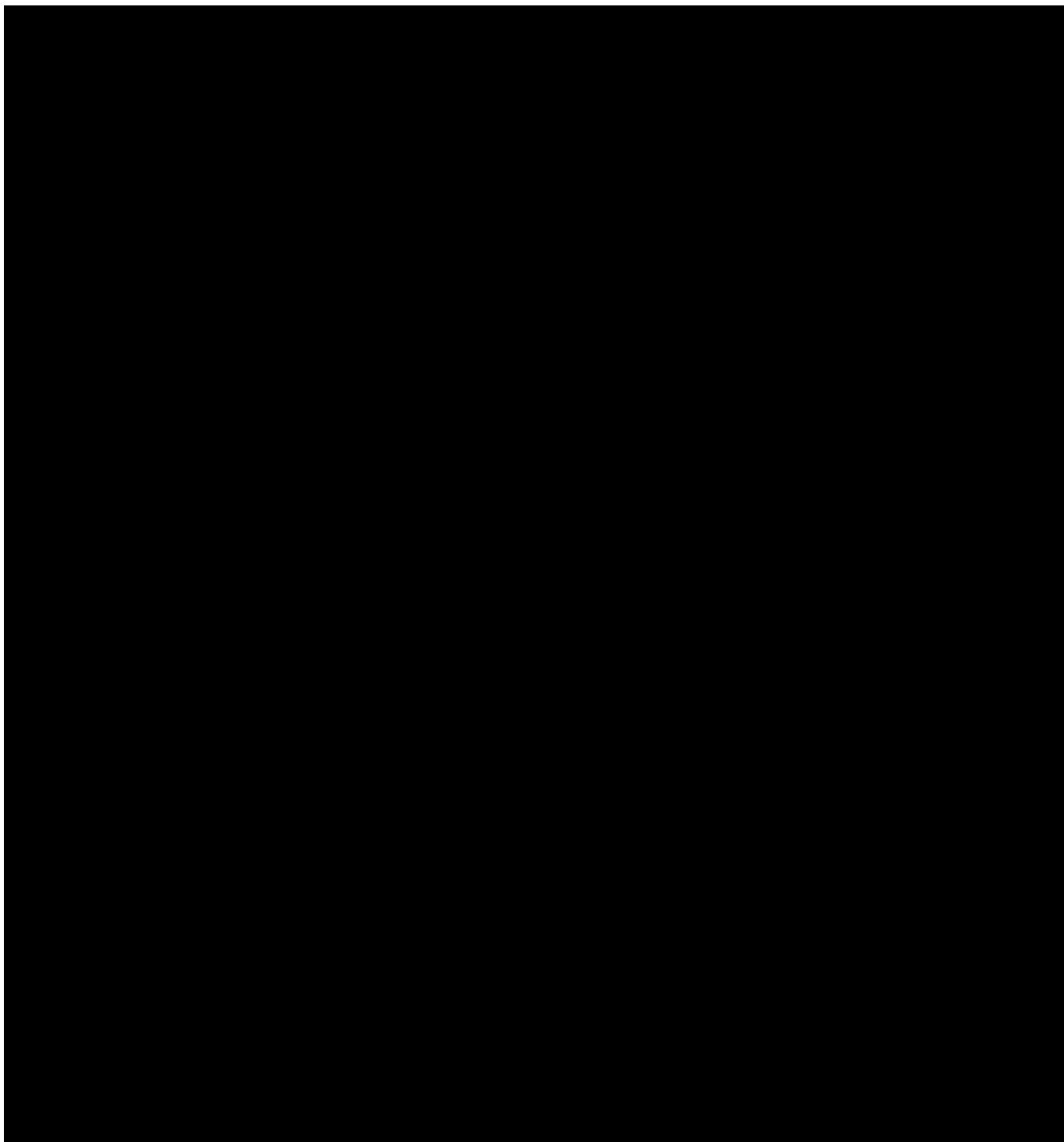


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole M20-638 11Apr23 Final Clean

2022-11-03T14:26:33

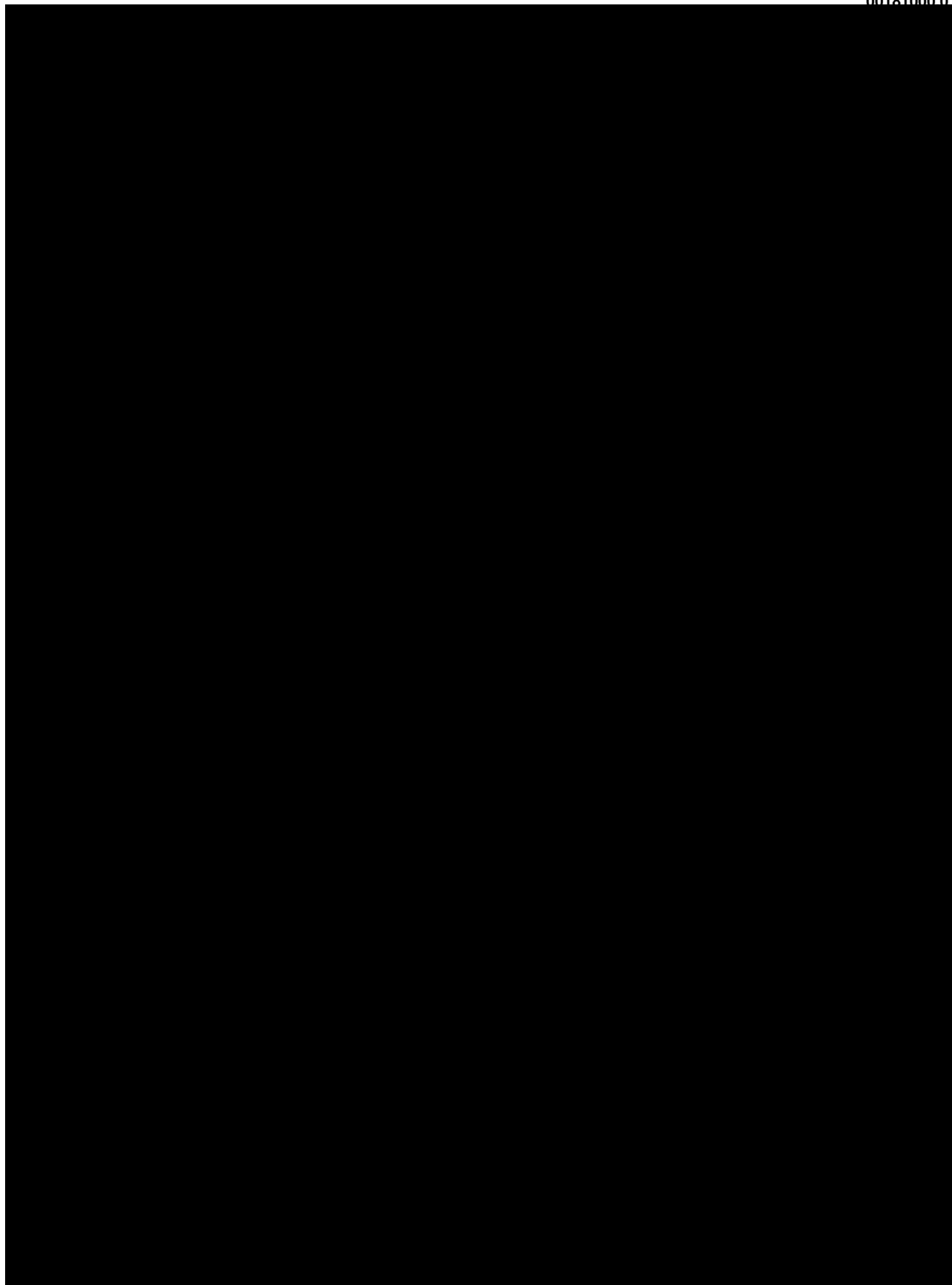


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 001810000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 Final Clean

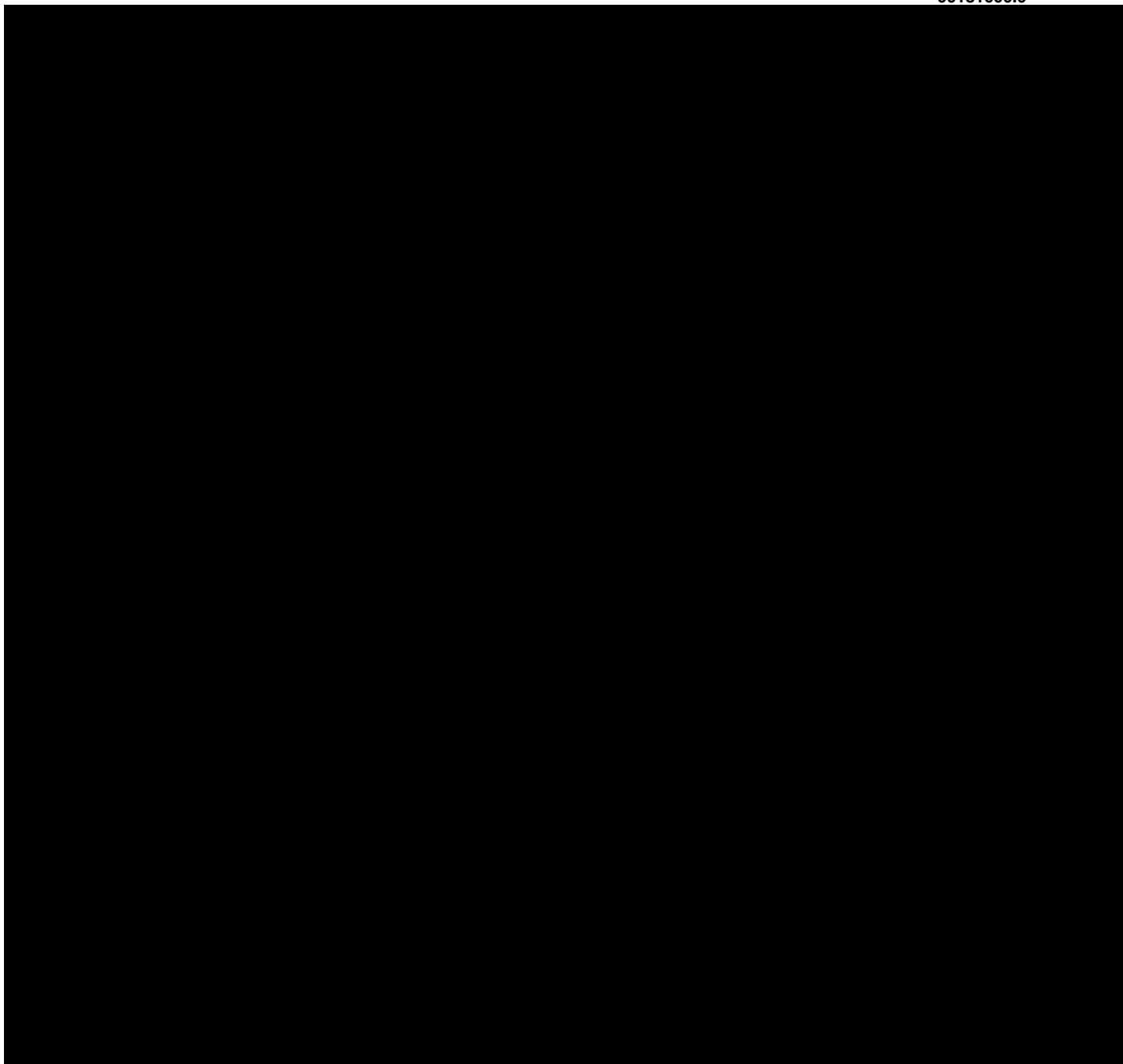
2022-11-03T14:26:33



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

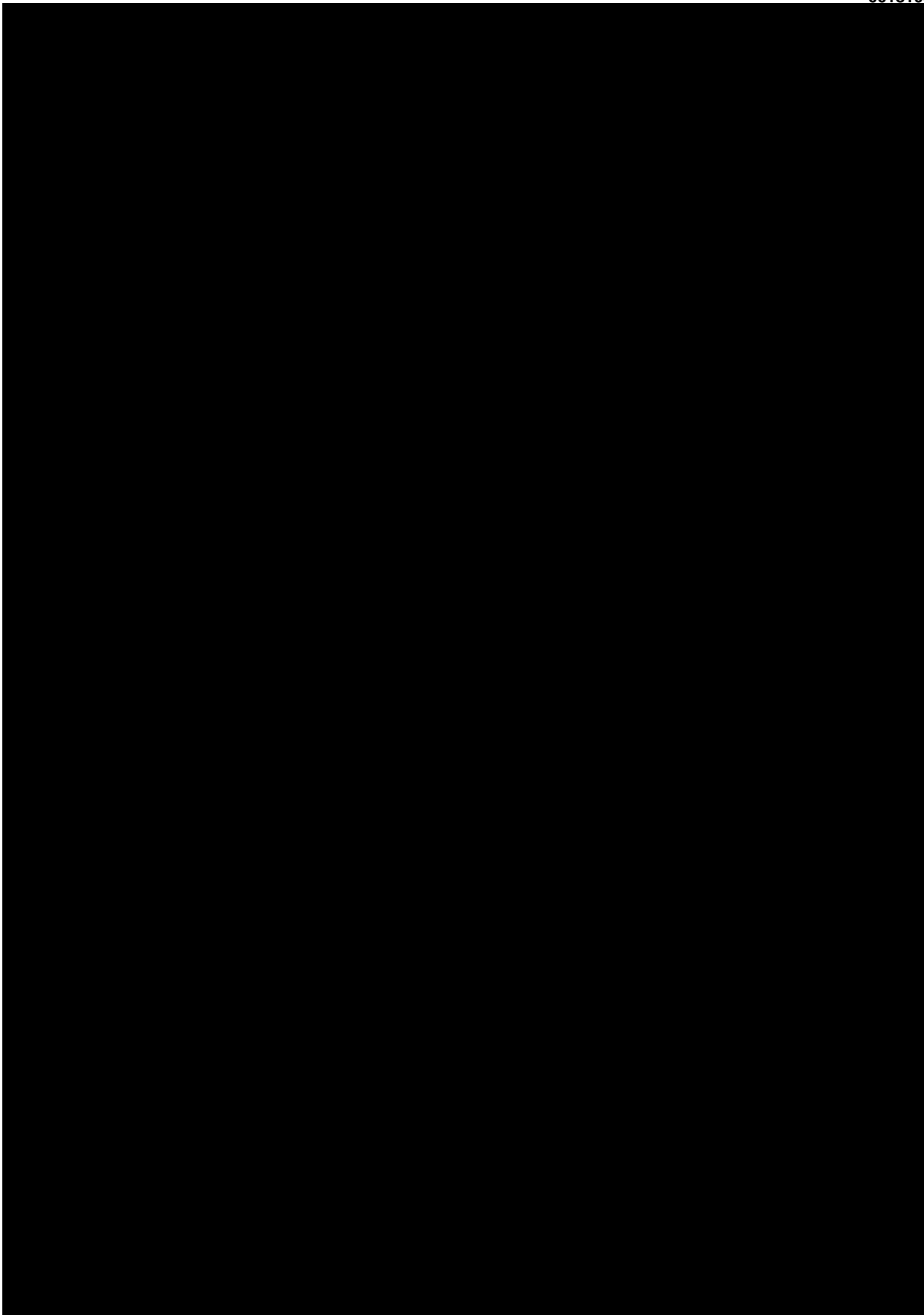
Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 Final Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

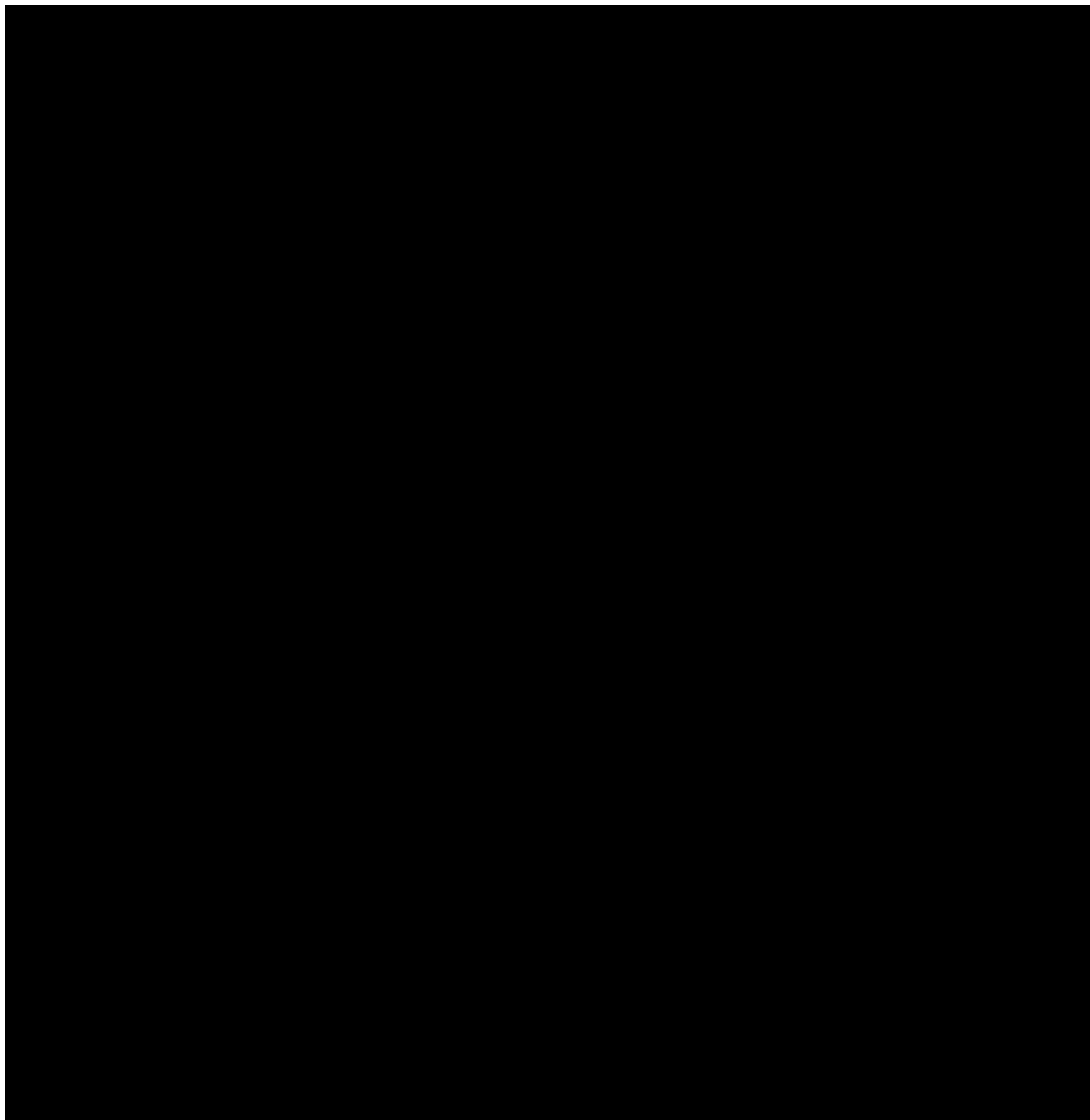
Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 Final Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

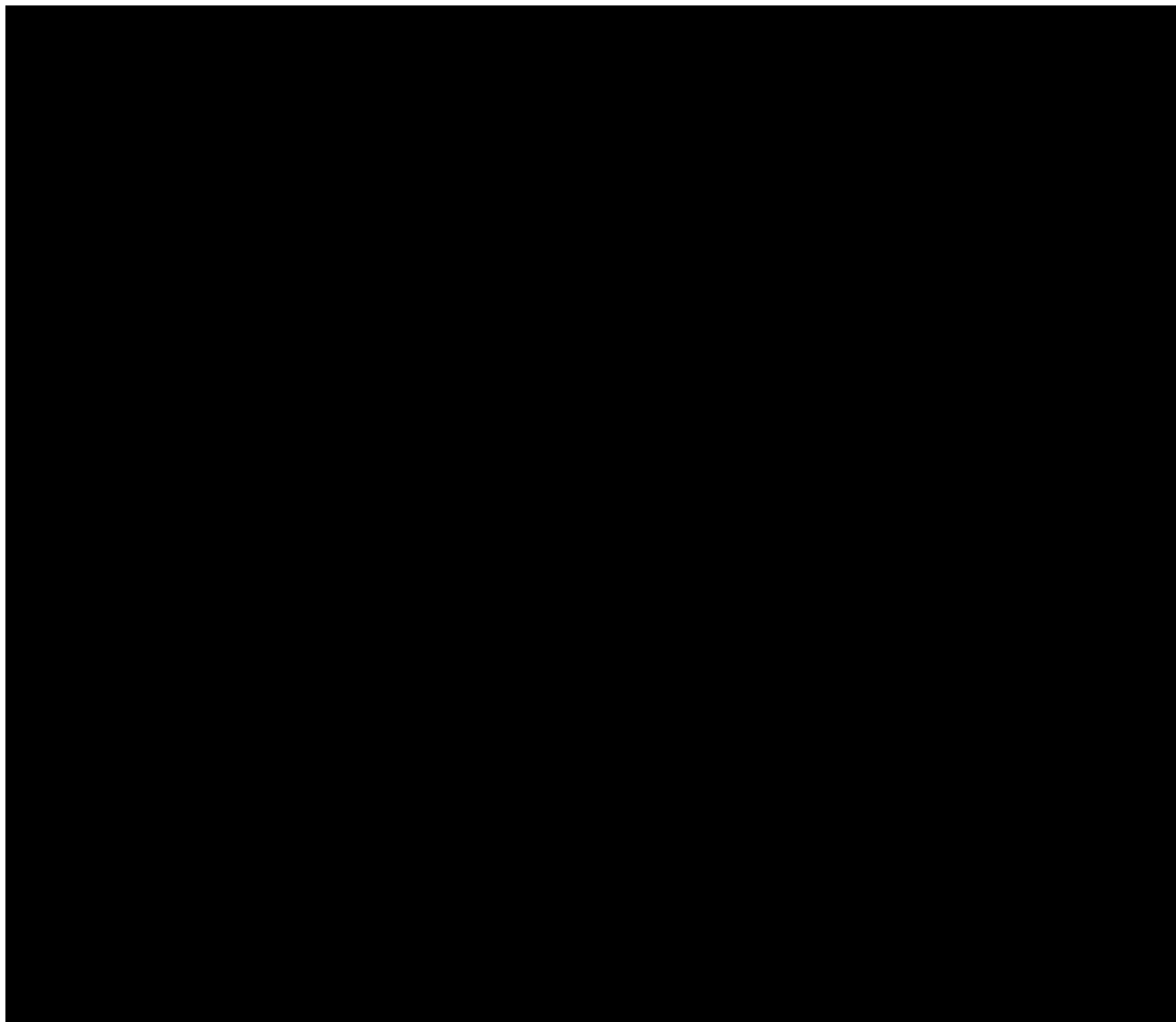
Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole M20-638 11Apr23 Final Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

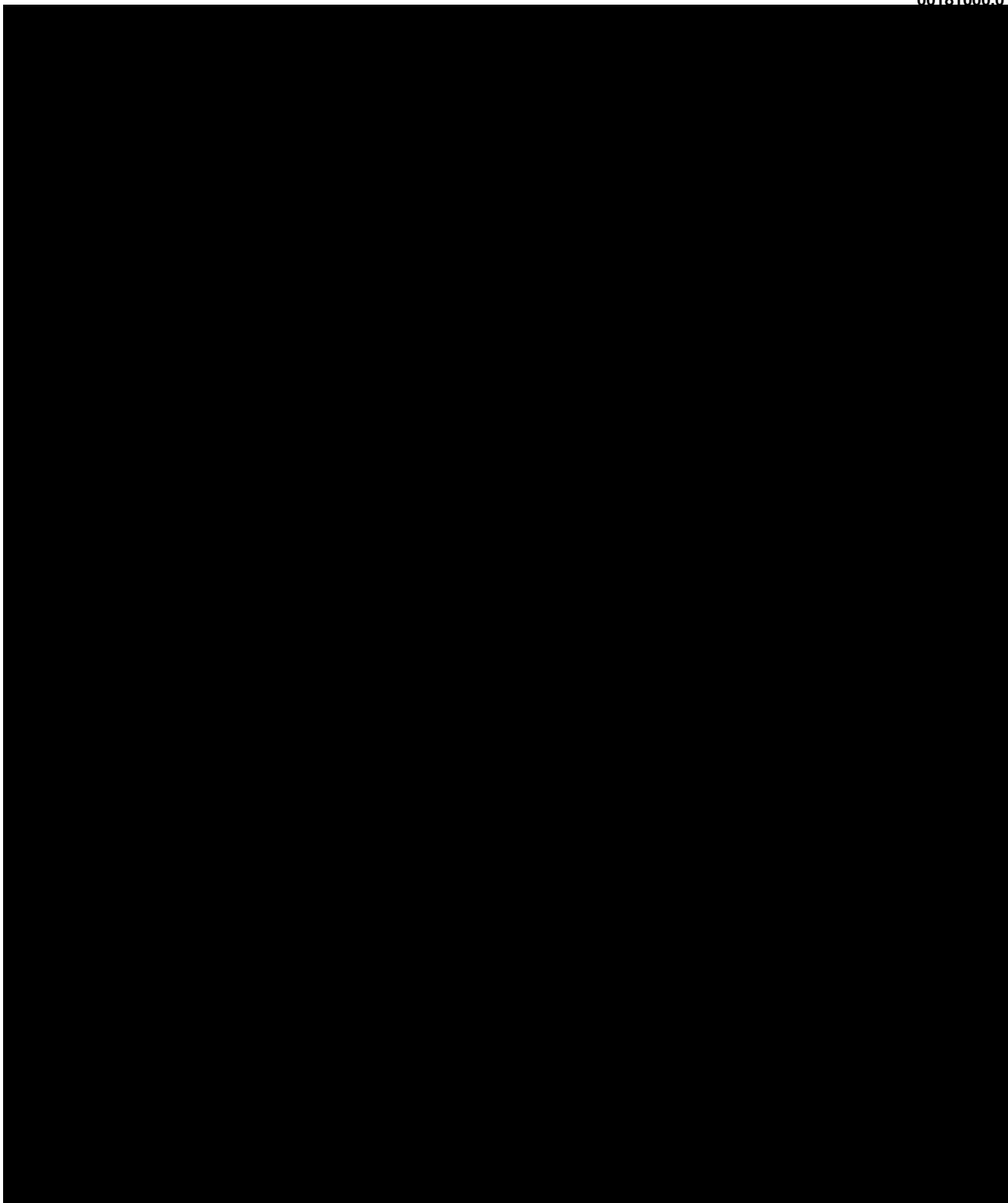
Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 Final Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

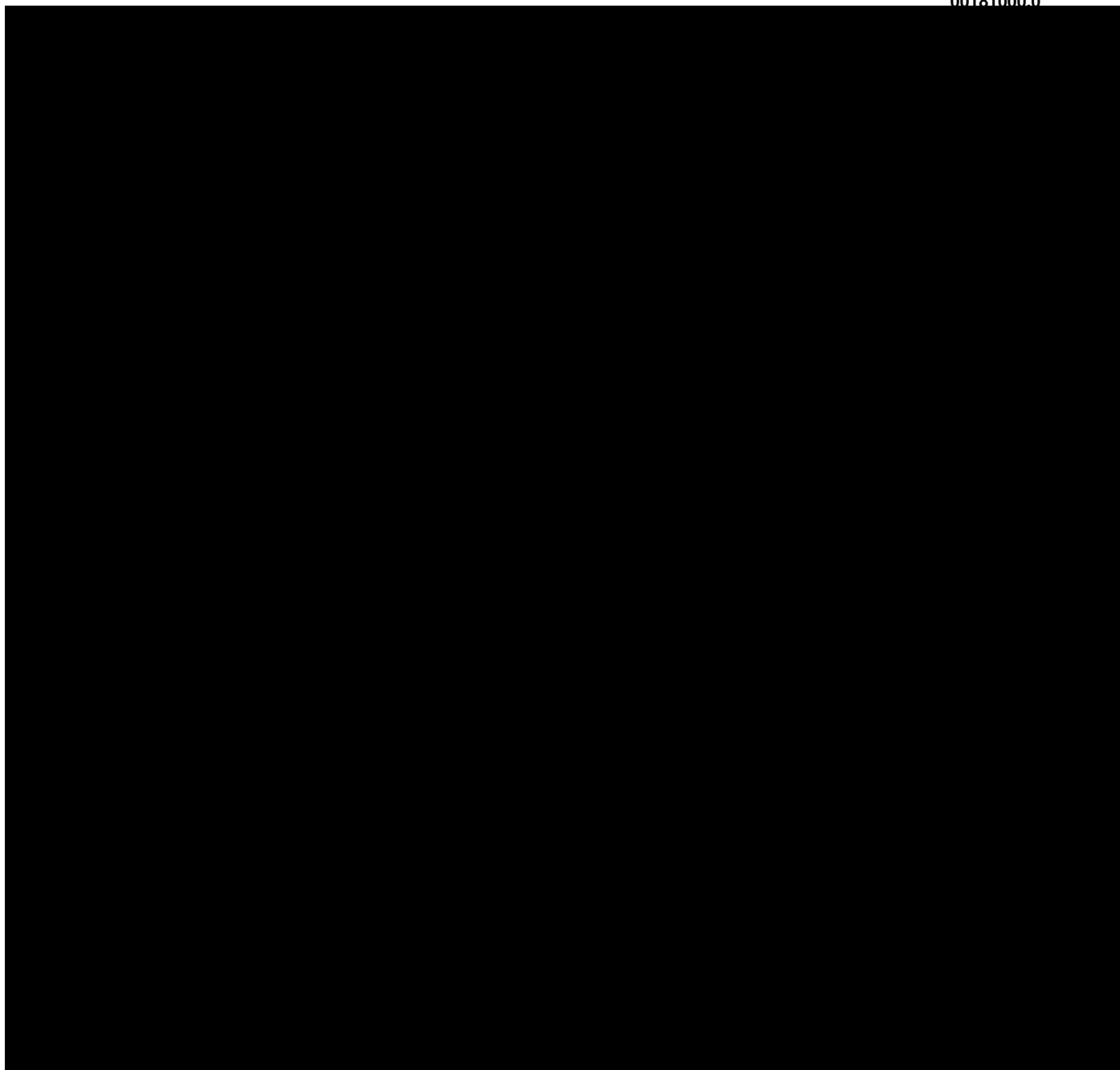
Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 Final Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole M20-638 11Apr23 Final Clean

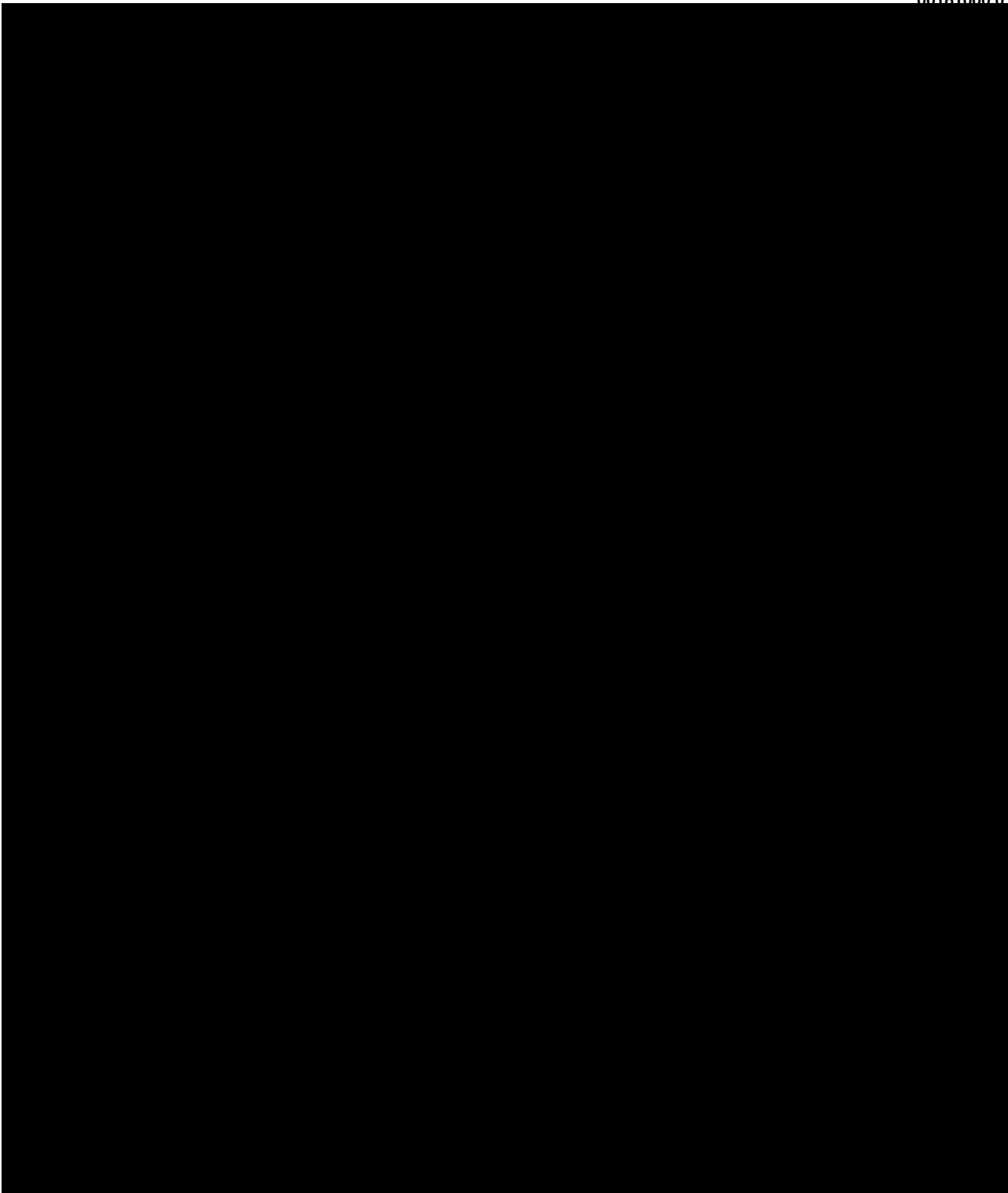


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 Final Clean

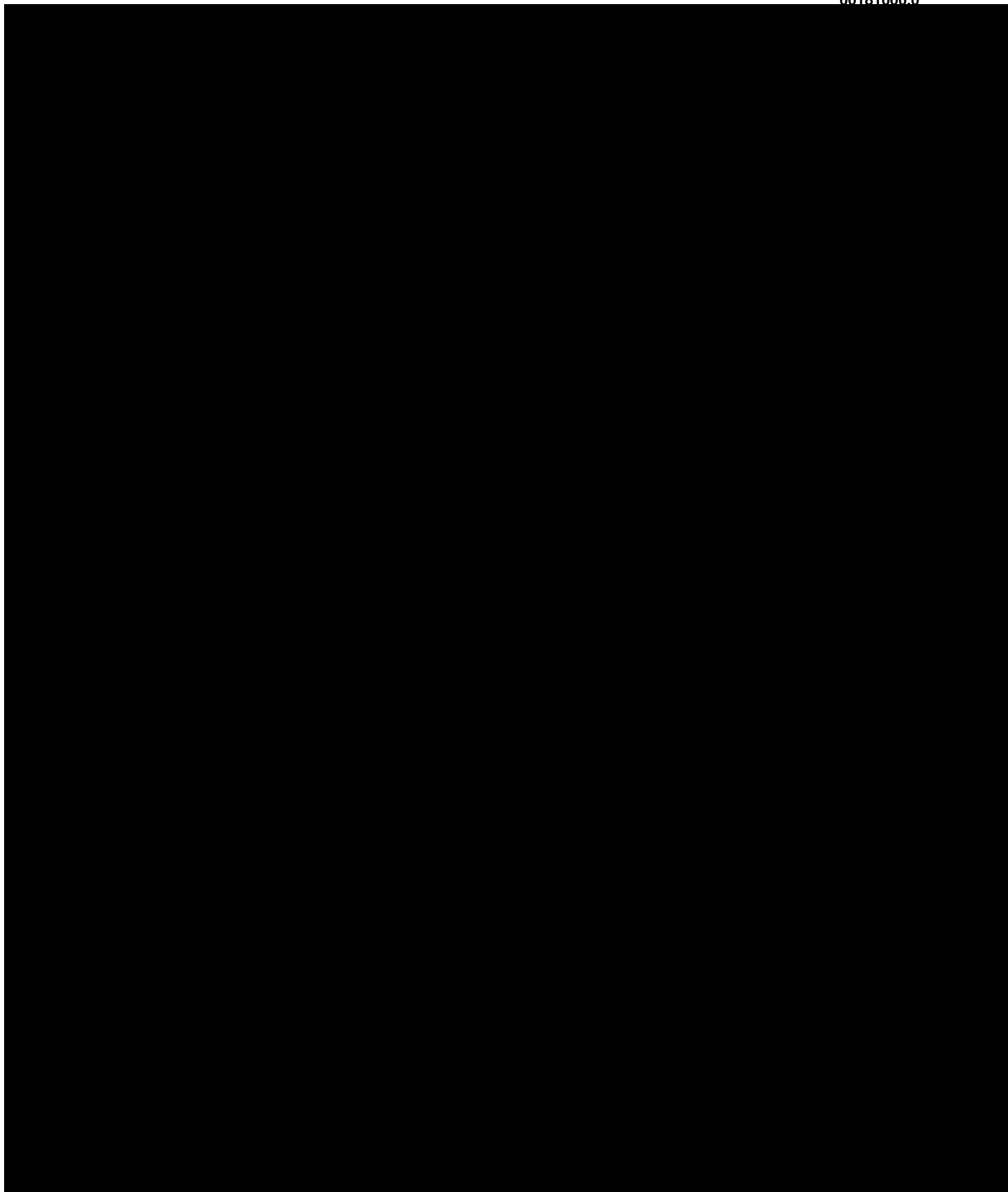
2022-11-03T14:26:33



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

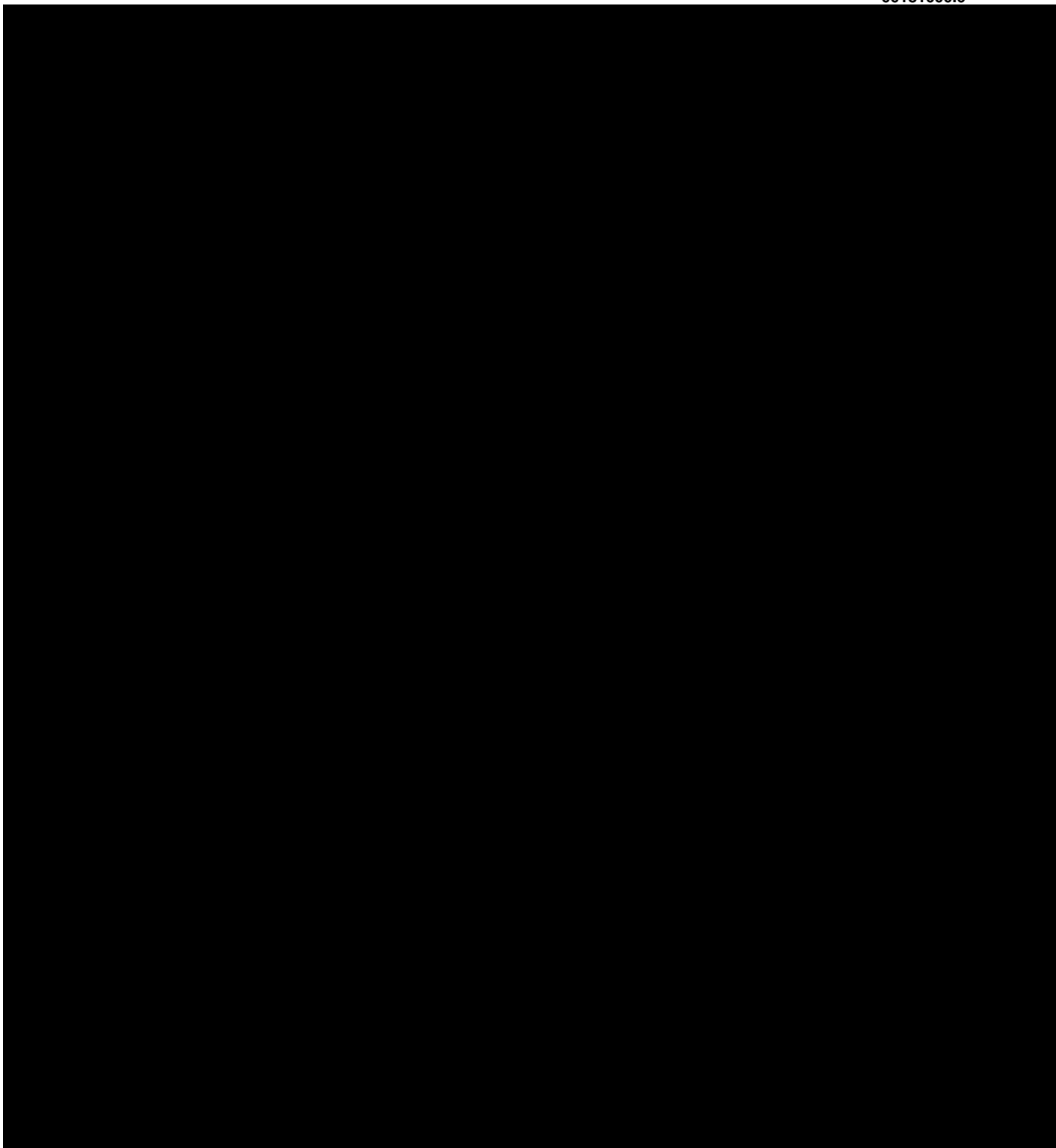
Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 Final Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole M20-638 11Apr23 Final Clean

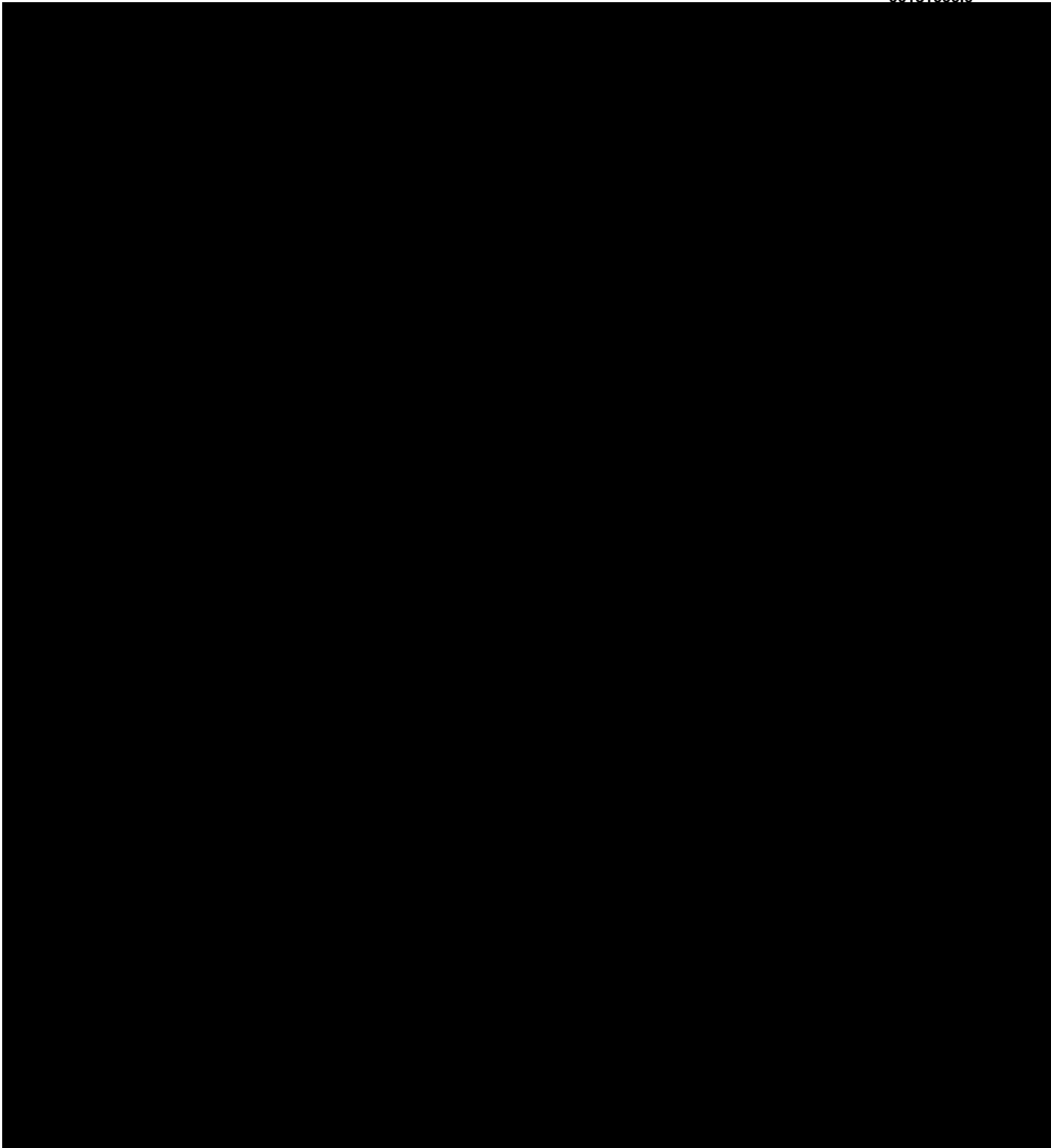


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 Final Clean

2022-11-03T14:26:33

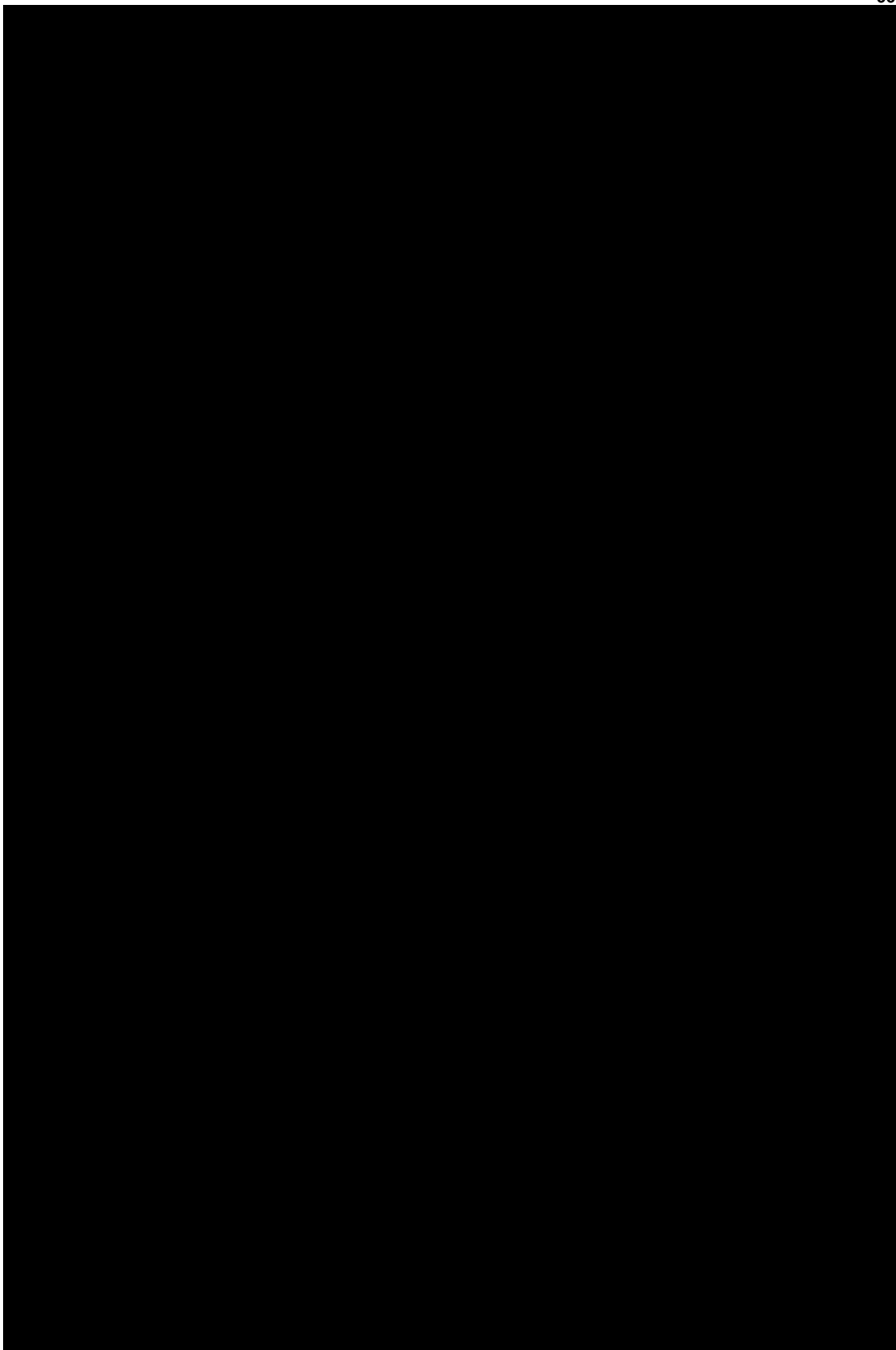


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole M20-638 11Apr23 Final Clean

2022-11-03T14:26:33

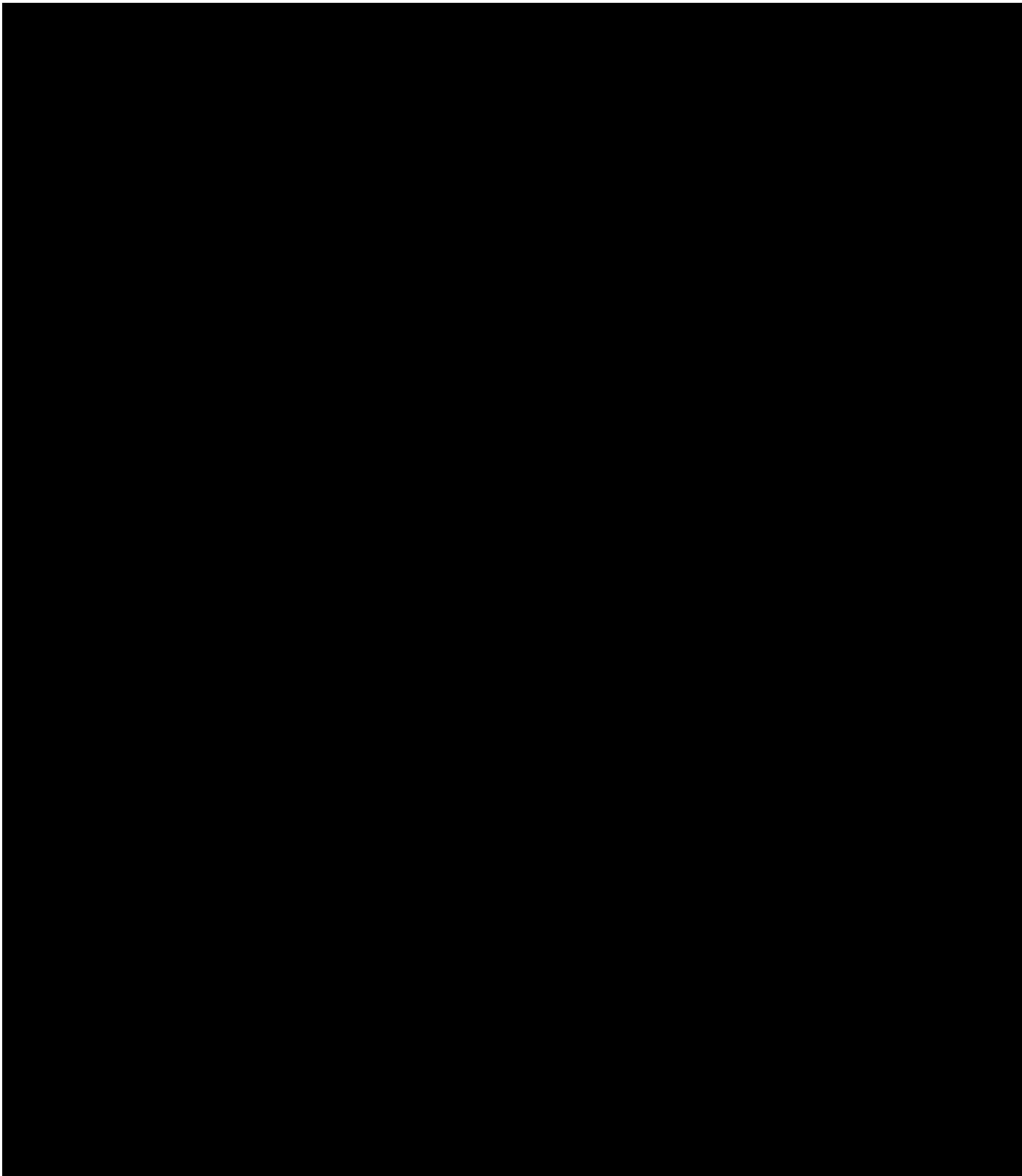


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole M20-638 11Apr23 Final Clean

2022-11-03T14:26:33

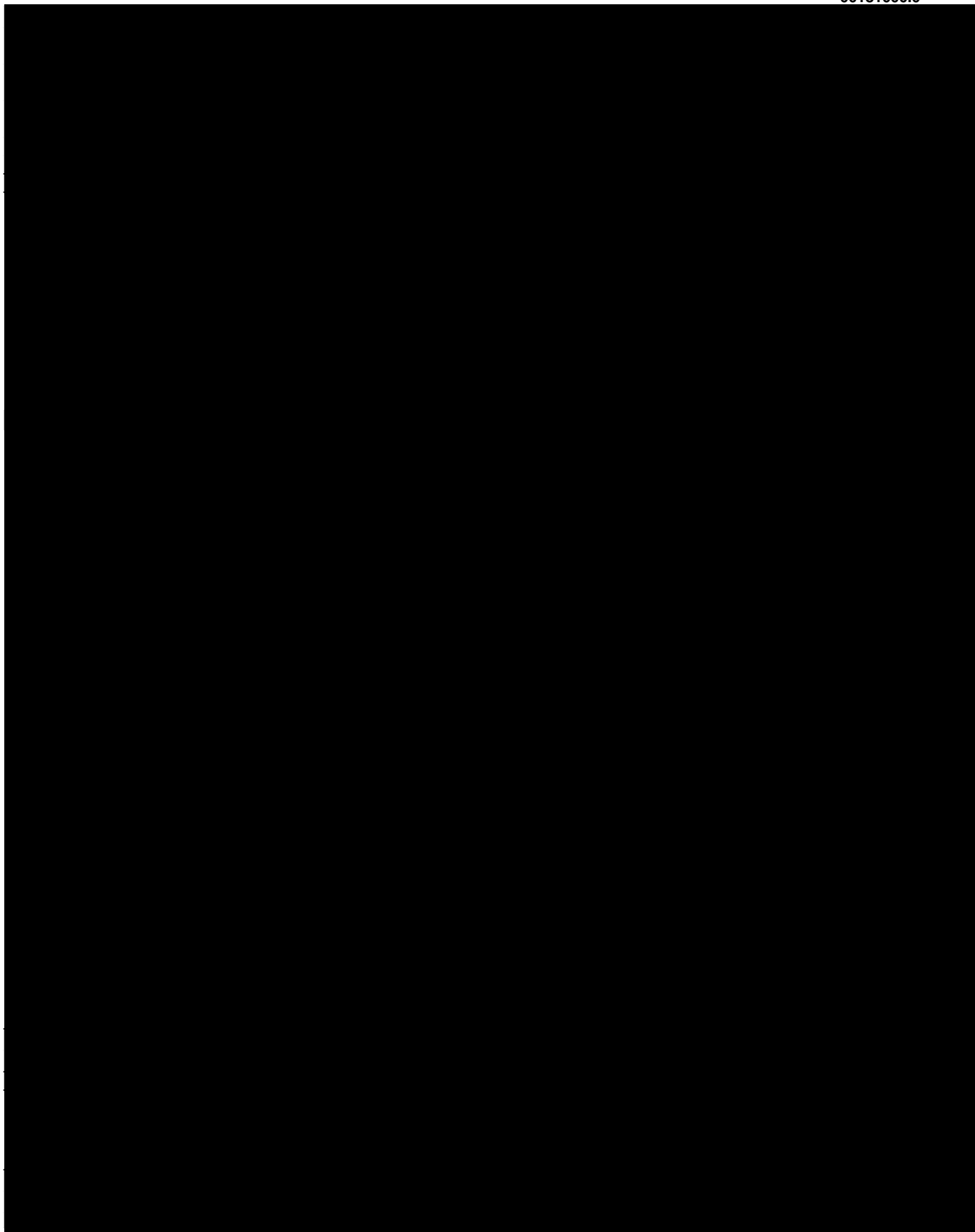


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 001810000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole M20-638 11Apr23 Final Clean

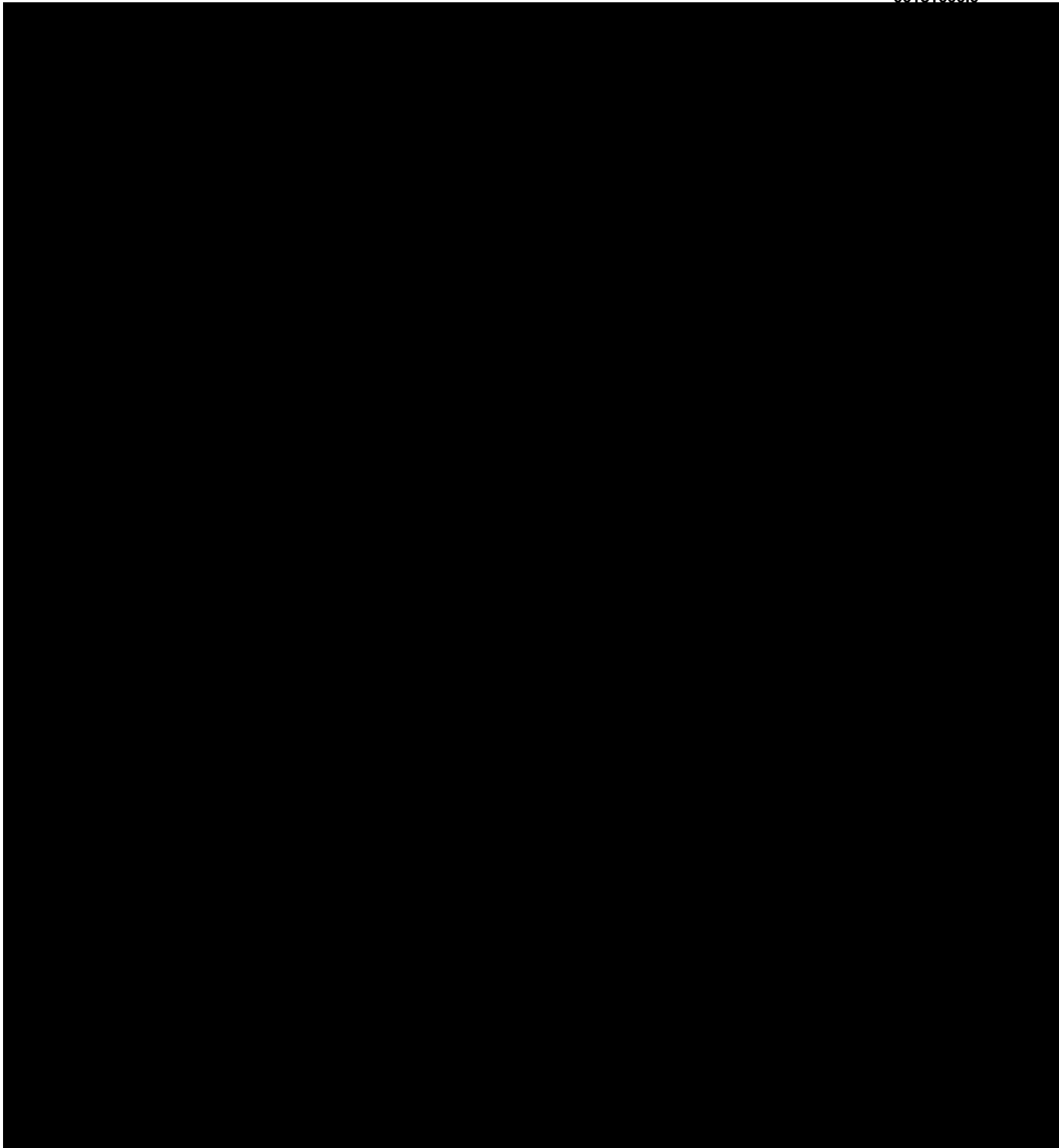
2022-11-03T14:26:33



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 Final Clean

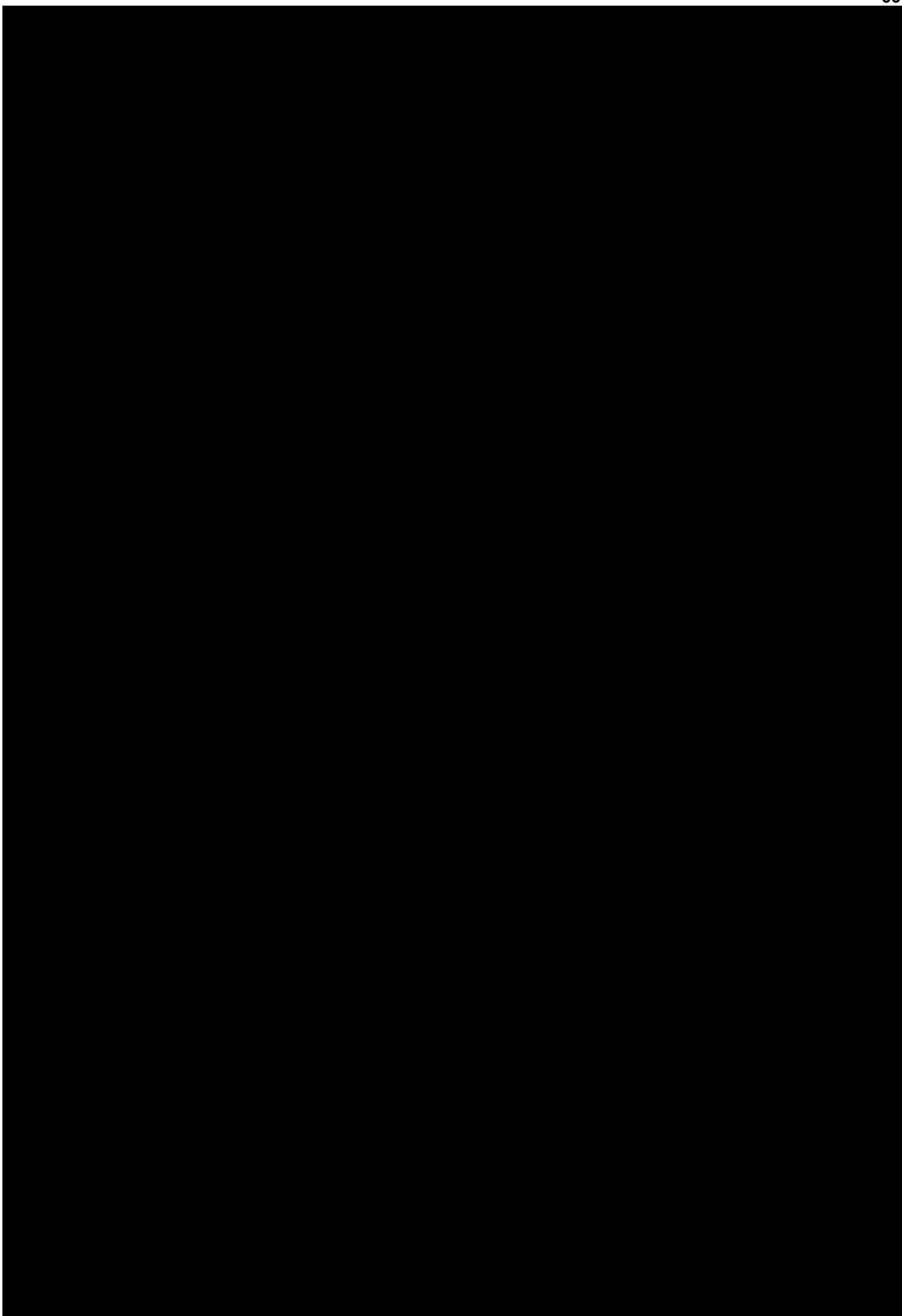


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 Final Clean

2022-11-03T14:26:33



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole M20-638 11Apr23 Final Clean

2022-11-03T14:26:33

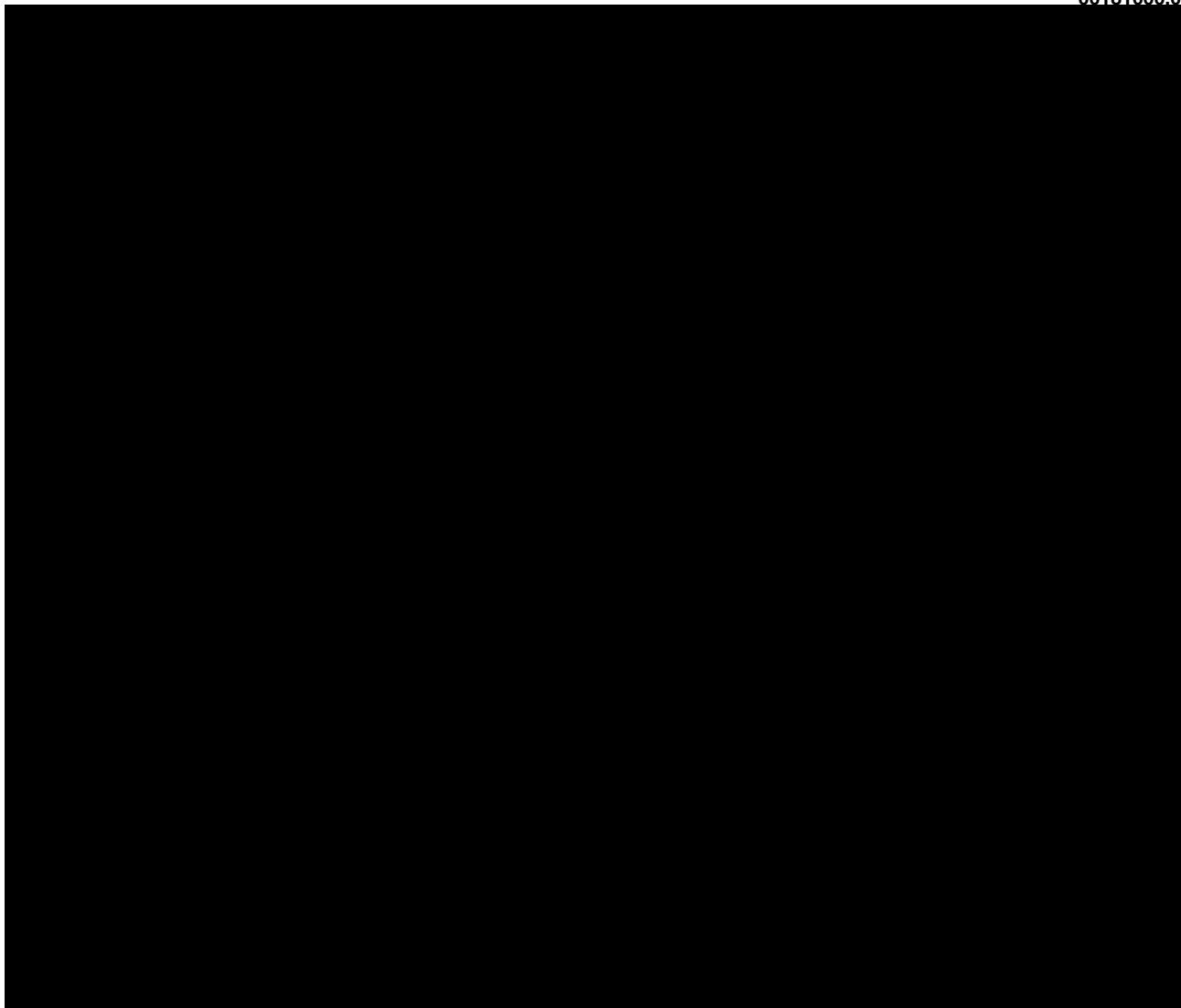


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 Final Clean

2022-11-03T14:26:33

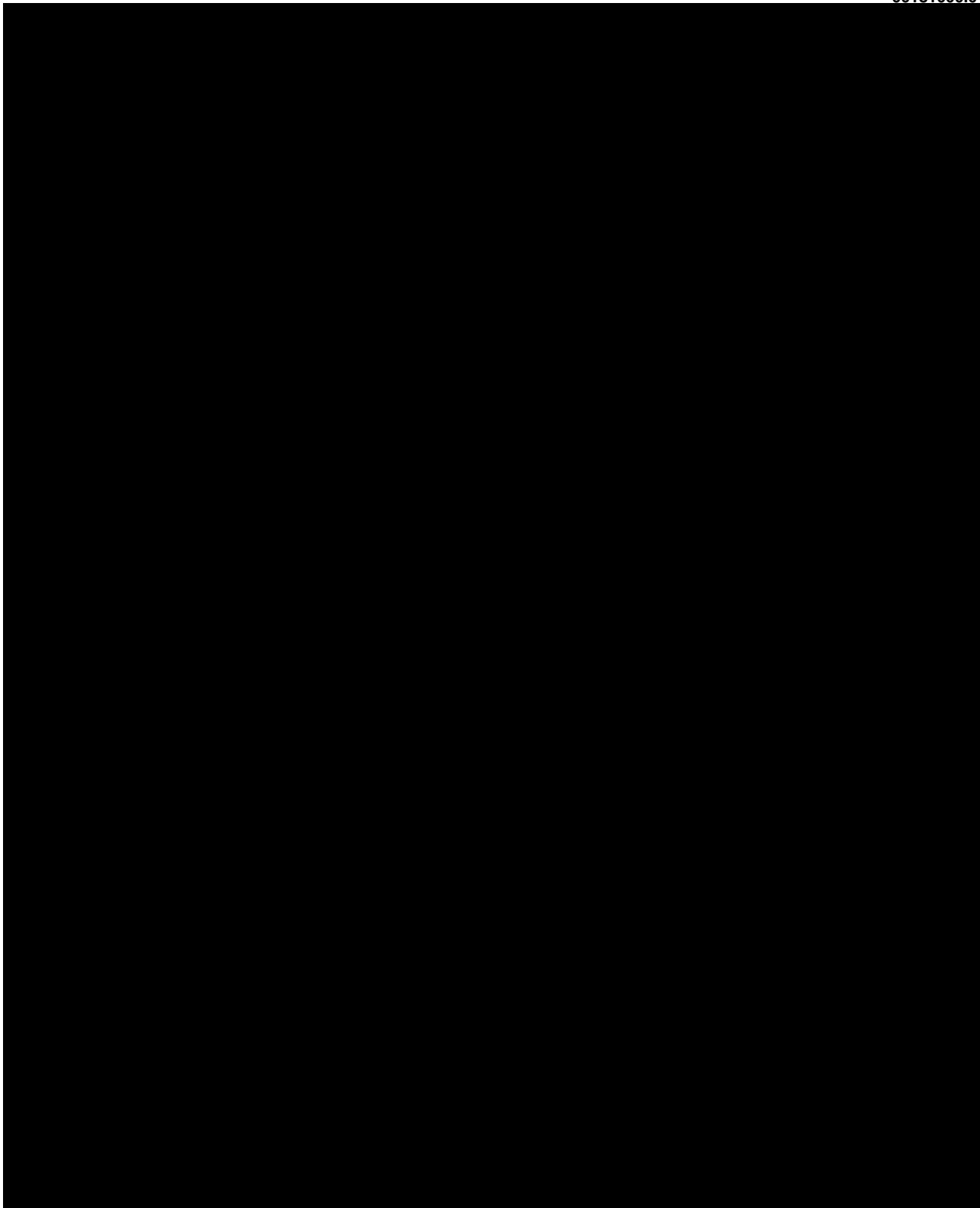


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 Final Clean

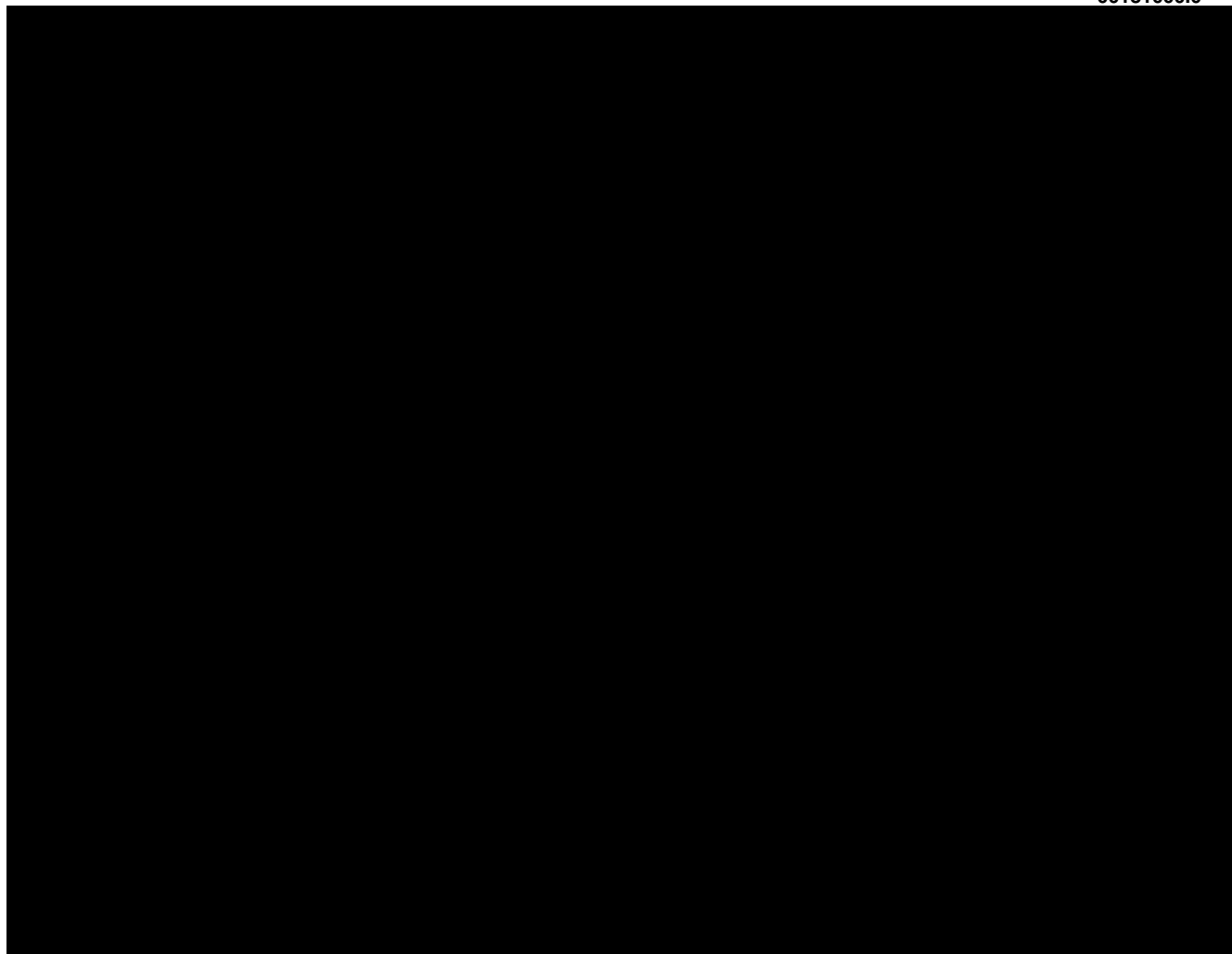
2022-11-03T14:26:33



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 Final Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - Tripartite (AbbVie Managed Study) 14Feb2023

Document Title/Název dokumentu: 00181000.0_CSA Fakultní nemocnice v Motole [redacted] M20-638 11Apr23 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 acts as Processor with respect to Personal Data of Study subjects that are key-coded (pseudonymized) in case report forms by Provider and disclosed to Sponsor/AbbVie and the source documents specifically collected or generated by Provider/Principal Investigator pursuant to the Study Protocol, informed consent and the Agreement and has delegated its rights and obligations under this Agreement to AbbVie. Except for the foregoing, Provider is not acting as a Processor of Sponsor with respect to any other Personal Data processed by either Party under Agreement. Provider 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 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's 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, 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 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 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 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 to Process Personal Data in a manner not foreseen under the Agreement or this Addendum, Provider 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 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 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 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 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 agrees to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of the measures for ensuring the security of Processing.
9. **Oversight of Personnel.** Provider 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 have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. Provider shall ensure that such confidentiality obligations survive the termination of the personnel engagement. Provider shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel performing services in accordance with the Agreement.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

10. Data Breaches. In the event of any actual or suspected security incident affecting Personal Data Processed by Provider as a Processor of AbbVie (a "Data Security Incident"), Provider shall:
- 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: [REDACTED]
 - 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;
 - 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 shall reasonably cooperate with AbbVie; and
 - Provider 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 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 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 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 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 to transfer Personal Data across national borders, and without prejudice to the data subject's rights, Provider agrees to consult with AbbVie to ensure the lawful export of Personal Data, the terms of which may be outlined in a separate agreement. Parties will comply with the international data transfer restrictions pursuant to Chapter V of the GDPR and AbbVie confirms additionally that any data transfer made by Sponsor AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG in Germany to its parent company AbbVie Inc. in the U.S. will be based on European Commission Standard Contractual Clauses for data transfers which are incorporated in the AbbVie Intra-group Data Transfer Agreement.
14. Retention; Return and Destruction. Provider 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 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 agrees that any Personal Data retained remain subject to the requirements of this Addendum.
15. Records. Provider 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 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. Subprocessors. Provider agrees that all subprocessing agreements shall be in writing and the use of subprocessors shall require the prior written approval of AbbVie. Subprocessors 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 subprocessor, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by Provider.
17. Audit. AbbVie or any agent, representative, or third party working on AbbVie's behalf, shall have the right to audit Provider 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 is found to be in breach of the terms of this Addendum and such breach is capable of cure, Provider 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.
18. Effect of Violation. Failure to comply with any provision of this Addendum shall constitute a material breach of the Agreement. Provider, in its capacity as a Processor, will indemnify AbbVie against all fines, losses or damages incurred by AbbVie and AbbVie's affiliates, as a result of Provider's, or its subprocessors, breach of this Addendum.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

19. Survival. The obligations of confidentiality and data privacy under this Addendum will survive the termination and/or expiration of the Agreement.

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

3. Použití a zveřejnění osobních údajů. Zpracování osobních údajů Poskytovatelem 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, 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 zpracuje ne více než minimální množství Osobních údajů nutných pro provedení služeb podle této Smlouvy. Pokud Poskytovatel usoudí, že instrukce představují porušení GDPR nebo jiných příslušných zákonů na ochranu údajů, bude okamžitě informovat společnost AbbVie.

5. Oznámení a souhlas. Poskytovatel poskytne oznámení a/nebo získá souhlas od Subjektů studie ve formě stanovené Smlouvou, Protokolem nebo podle jiných instrukcí od společnosti AbbVie. Poskytovatel bude udržovat záznamy o poskytnutí oznámení a/nebo souhlasu 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 zpracovával Osobní údaje způsobem, který není stanoven ve Smlouvě nebo v tomto Dodatku, bude Poskytovatel 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 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 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 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 provede vhodná správní, technická a fyzická bezpečnostní opatření na ochranu Osobních údajů a zajistí úroveň zabezpečení odpovídající rizikům pro činnosti předpokládané podle Smlouvy. Poskytovatel se zavazuje pravidelně testovat, posuzovat a vyhodnocovat účinnost opatření k zajištění bezpečnosti zpracování.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

9. Dohled nad personálem. Poskytovatel 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 uzavřel písemné dohody o důvěrnosti nebo aby jinak podléhal profesním závazkům důvěrnosti. Poskytovatel zajistí, že takové závazky důvěrnosti budou pokračovat po ukončení účasti personálu. Poskytovatel 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 jako zpracovatelem pro společnost AbbVie („**Incident týkající se bezpečnosti dat**“), Poskytovatel:

- 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 přiměřeně spolupracovat se společností AbbVie a
- d. Poskytovatel 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 (pseudonimihoané) Osobní údaje. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel 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 Poskytovateli. Poskytovatel 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 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 převádět žádné Osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko. V případě, že společnost AbbVie požádá Poskytovatele o zaslání Osobních údajů do zahraničí, a aniž jsou dotčena práva datových subjektů, Poskytovatel souhlasí s tím, že bude konzultovat se společností AbbVie, aby zajistil zákonný export Osobních údajů, jehož podmínky mohou být uvedeny v samostatné smlouvě. Strany tímto souhlasí, že budou jednat v souladu s mezinárodně platnými pravidly omezujícími přenos údajů, a to v souladu a na základě Článku V. GDPR, přičemž AbbVie dále potvrzuje, že jakýkoli přenos údajů uskutečněný ze strany Zadavatele, tj. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG se sídlem v Německu, vůči své mateřské společnosti AbbVie Inc. ve Spojených státech amerických, bude ve vztahu k přenosu údajů uskutečněn na základě a v souladu se Standardními smluvními doložkami Evropské komise, které jsou inkorporovány ve Smlouvě o přenosu údajů v rámci interní skupiny společnosti AbbVie.

14. Uchování; vrácení a likvidace. Poskytovatel 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 souhlasí, že jakékoli uložené Osobní údaje podléhají dále požadavkům tohoto Dodatku.

15. Záznamy. Poskytovatel 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 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 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 je zodpovědný za jakékoli

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00181000.0

nedodržení podmínek tohoto Dodatku kterýmkoli subdodavatelem zpracování údajů, jehož nedodržení bude znamenat porušení, jako by se ho dopustil přímo Poskytovatel.

17. Audit. Společnost AbbVie nebo jakýkoli její zástupce nebo třetí strana, která pracuje na jménem společnosti AbbVie, má právo provádět audit Poskytovatele během běžné pracovní doby Poskytovatele a na základě přiměřeného oznámení s cílem sledovat dodržování podmínek tohoto Dodatku. Každá Smluvní strana ponese své vlastní výdaje v souvislosti s takovým auditem. Pokud se zjistí, že Poskytovatel porušil podmínky tohoto Dodatku a takové porušení je možné napravit, bude mít Poskytovatel 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. Účinek porušení. Nedodržení jakéhokoli ustanovení tohoto Dodatku představuje podstatné porušení Smlouvy. Poskytovatel, jakožto zpracovatel, odškodní společnost AbbVie za všechny pokuty, ztráty nebo škody vzniklé společnosti AbbVie a přidruženým společnostem AbbVie v důsledku porušení tohoto Dodatku ze strany Poskytovatele nebo jeho subdodavatelů.

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

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ