

00241342.0

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>Contracting Parties</p> <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 Branislav Trutz, MD, General Manager and Executive ("AbbVie")</p> <p>and</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, ID: 652 69 705 VAT ID: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director (the "Institution")</p> <p>and</p> <p>[REDACTED] Chief Physician of Internal Haematology and Oncology Clinic of Fakultní nemocnice Brno ("Principal Investigator")</p> <p>AbbVie desires to retain Institution and Principal Investigator to conduct a clinical study (the "Study") in relation to Epcoritamab (the "Study Product"). Under this purpose, parties hereby enter into this Clinical Study Agreement (this "Agreement"). The Agreement is fully executed, and effective as of the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Czech law, as stated below in Section 8 (the "Effective Date").</p>	<p>Smluvní strany</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 MUDr. Branislavem Trutzem ("AbbVie")</p> <p>a</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 652 69 705, DIČ: CZ65269705, zastoupenou ředitelem MUDr. Ivo Rovný, MBA, ředitelem ("Zdravotnické zařízení")</p> <p>a</p> <p>[REDACTED] přednosta Interní hematologické a onkologické kliniky Fakultní nemocnice Brno ("Hlavní zkoušející")</p> <p>AbbVie si přeje zapojit Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího do provádění klinického hodnocení ("Studie") týkajícího se Epcoritamab ("Hodnocený léčivý přípravek"). Za tímto účelem uzavírají smluvní strany tuto Smlouvu ("Smlouva"). Datem platnosti této Smlouvy o klinickém hodnocení je datum jejího podpisu všemi smluvními stranami a datem účinnosti této Smlouvy je den zveřejnění této Smlouvy 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").
<p>The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. M20-621 entitled "A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)" which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "Protocol"); and</p>	<ul style="list-style-type: none"> Studie se má provádět podle protokolu č. M20-621 s názvem "Randomizovaná otevřená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost epcoritamabu v kombinaci s R-CHOP ve srovnání s R-CHOP u osob s nově diagnostikovaným difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL)", 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 will be responsible for the conduct of the Study. 	<ul style="list-style-type: none"> AbbVie uzavírá tuto Smlouvu s vědomím, že za provádění Studie bude odpovídat Hlavní zkoušející.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno [REDACTED] M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

00241342.0

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:	Strany se PROTO NYNÍ s ohledem na vzájemné sliby uvedené v této Smlouvě dohodly následovně:
1. <u>Scope of Work.</u>	1. <u>Rozsah prací</u>
<p>a. Institution and Principal Investigator each shall conduct and require, subinvestigator(s), and Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, "Institution 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-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 Sb., as amended ("Act on Pharmaceuticals"), the Act on Health Care Services No. 372/2011 Sb., as amended ("Health Care Services Law"), Decree No. 226/2008 Sb., as amended, on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, Decree No. 84/2008 Sb. on Good Pharmacy Practice, as amended ("Good Pharmacy Practice"), Decree No. 86/2008 Sb. on Good Laboratory Practice in the Area of Medicines, Act No. 110/2019 Sb. on Processing of Personal Data, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws ("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. Institution and Principal Investigator shall observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations.</p>	<p>a. Zdravotnické zařízení 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 Studií (společně "Personál zdravotnického zařízení"). Studie se bude provádět v souladu s (i) touto Smlouvou, (ii) Protokolem, (iii) všemi písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie nebo jejím jménem; a (iv) všemi platnými zákony a předpisy a prováděcími předpisy platnými pro dané průmyslové odvětví (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. v platném znění ("Zákon o léčivech"), zákonem o zdravotních službách č. 372/2011 Sb. v platném znění ("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 lékárenské praxi v platném znění ("Správná lékárenská praxe"), vyhláškou č. 86/2008 Sb. o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, zákonem č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, Obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů (2016/679) a související právní předpisy na ochranu osobních údajů ("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 SUKL a EK (i) do šedesáti (60) dnů od zahájení Studie v České republice místo a datum zahájení Studie a (ii) zavedení významných dodatků do Protokolu podle požadavků platných předpisů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují dodržovat postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů způsobem požadovaným příslušnými předpisy.</p>
<p>b. Prior to each Study subject's participation in the Study, Principal Investigator shall obtain a signed informed consent form ("ICF"), as approved by AbbVie, SUKL and the EC. If Institution or Principal Investigator proposes to publish any Study subject recruitment advertisements, such advertisements require AbbVie's prior review and approval in advance of submission to the applicable EC. Institution and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.</p>	<p>b. Hlavní zkoušející se zavazuje od každého Subjektu studie před jeho účastí ve Studii získat podepsaný formulář informovaného souhlasu ("ICF") dle vzoru schváleného společností AbbVie, SUKLe a EK. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející navrhnou zveřejnění inzerátů pro nábor Subjektů studie, AbbVie takové inzeráty musí před předložením příslušné EK zkontrolovat a schválit. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni hlásit všechny závažné nežádoucí účinky nebo jiné problémy s bezpečností způsobem uvedeným v Protokolu a v souladu s platnými zákony.</p>
<p>c. Institution represents and warrants that Principal Investigator is an employee of Institution. Institution acknowledges and agrees that AbbVie may enter into a separate agreement with Principal Investigator (as the case may be, with other members of Study Team</p>	<p>c. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Hlavní zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení potvrzuje a souhlasí s tím, že AbbVie smí s Hlavním zkoušejícím (a případně se členy studijního týmu – Personálu zdravotnického</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

00241342.0

<p>- Institution Personnel), in order to cover activities related to this Study, beyond the scope of obligations, to which Institution is liable under terms of this Agreement. This separate agreement will call for compensation to be paid by AbbVie to Principal Investigator (as the case may be, to other members of Study Team - Institution Personnel) ("Investigator Clinical Study Agreement") for activities related to this Study. AbbVie acknowledges, that amount of compensation must during the whole duration of performance of Study be in compliance with internal regulations of Institution and Principal Investigator shall be responsible for overseeing this obligation. AbbVie hereby represents, that with the exception of Investigator Clinical Study Agreement (and related Study Personnel Agreements entered into with Study Team members), no other agreement shall be entered into with any other employee of Institution. Institution agrees that no other investigator may be substituted for the Principal Investigator without the prior written consent of AbbVie. If the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator.</p>	<p>zařízení) uzavřít samostatnou smlouvu na činnosti ve věci této Studie nad rámec činnosti, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy, ve které bude uvedeno, že AbbVie uhradí Hlavnímu zkoušejícímu (a případně členům studijního týmu – Personálu zdravotnického zařízení) odměnu za provedení těchto činností vztahujících se k této Studii ("Smlouva o klinické studii uzavřená se Zkoušejícím"). AbbVie bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání Studie v souladu s vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení, za což odpovídá Hlavní zkoušející. AbbVie prohlašuje, že s výjimkou Smlouvy o klinické studii uzavřené se Zkoušejícím (resp. souvisejících smluv s členy studijního týmu - Personálem zdravotnického zařízení), neuzavře žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející nesmí být nahrazen jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu AbbVie. Pokud Hlavní zkoušející nebude chtít nebo nebude moci plnit své povinnosti vyžadované touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení o tom bude ihned informovat AbbVie a v dobré víře bude ve spolupráci s ní hledat vzájemně přijatelného náhradního hlavního zkoušejícího.</p>
<p>d. Principal Investigator shall complete and return to AbbVie the Investigator Information and Agreement ("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 subinvestigator completes and returns to AbbVie the financial disclosure form provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notifies AbbVie of any change in the accuracy of the financial disclosure form during the Term (defined below) of this Agreement and for one (1) year following completion of the Study. Institution and Principal Investigator understand and agree that Principal Investigator and subinvestigator(s), and their immediate families, may not have a direct ownership interest (including, without limitation, intellectual property rights or royalty rights) in the Study Product and may not be compensated with AbbVie Inc. securities in exchange for being a principal investigator or subinvestigator(s) in the Study.</p>	<p>d. Hlavní zkoušející před zahájením Studie vyplní a společnosti 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 společnosti AbbVie a zajistí, aby všichni další zkoušející před zahájením Studie vyplnili a společnosti AbbVie dodali formulář prohlášení o finančních zájmech a společnost AbbVie během (níže definované) platnosti této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku od jejího ukončení neprodleně informovali o každé změně v přesnosti prohlášení o finančních zájmech. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející a další zkoušející a jejich blízcí příbuzní nesmějí mít přímý vlastnický podíl (mj. ani práva duševního vlastnictví nebo práva na autorské honoráře) na žádném Hodnoceném léčivém přípravku, ani nesmějí být odměněni akciemi společnosti AbbVie Inc. výměnou za to, že jsou Hlavním zkoušejícím nebo dalším zkoušejícím ve Studii.</p>
<p>e. Institution, Principal Investigator and Institution Personnel shall not bill or seek reimbursement from any third party (including, without limitation, Study subjects, health insurance providers, or any governmental program) for any Study Materials (as defined below) or other items or services that are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie. Institution and Principal Investigator shall follow all applicable commercial, government programs, and other payor rules requiring disclosure that such Study Materials and/or other items, or services were paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie.</p>	<p>e. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Personál zdravotnického zařízení nesmí účtovat žádné třetí straně (zejména Subjektům studie, poskytovatelům zdravotního pojištění nebo nějakému vládnímu programu) nebo ji žádat o úhradu za žádné (níže definované) Materiály studie nebo jiné položky či služby, které byly uhrazeny nebo bezplatně poskytnuty společností AbbVie nebo jejím jménem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni dodržovat všechna platná pravidla komerčních či vládních programů a dalších plátců vyžadující zveřejnění faktu, že dané Materiály studie a/nebo jiné položky či služby byly zaplacený nebo bezplatně poskytnuty společností AbbVie nebo jejím jménem.</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

<p>f. Institution and/or Principal Investigator shall (i) ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of subject visit and (ii) use best efforts to respond to queries related to the data entered into the CRFs within five (5) business days of being issued by AbbVie.</p>	<p>f. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející (i) zajistí, že studijní data, v rozsahu požadovaném Protokolem, jsou vložena do CRF (bez ohledu na skutečnost, zda v elektronické nebo papírové podobě) nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy Subjektu studie, a (ii) vynaloží nejlepší úsilí za účelem zodpovězení dotazů v souvislosti se studijními daty vloženými do CRF nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od jejich vznesení ze strany AbbVie.</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 pharmacy designated by the Institution and/or the Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will ensure proper receipt, handling and storage, and dispensing of the Study Product and any other compounds by a duly qualified pharmacist according to Good Pharmacy Practice. As between AbbVie, Institution and Principal Investigator, all Study Materials and other information provided by AbbVie to Institution / Principal Investigator in connection with this Agreement are and shall remain the sole property of AbbVie.</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 lékárny určené Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí správný příjem, manipulaci, skladování a přípravu Hodnoceného léčivého přípravku a všech dalších látek patřících kvalifikovaným lékárníkům podle zásad Správné lékárenské praxe. Shodně jak mezi společnostmi AbbVie, Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím, veškeré Materiály studie a další informace, které poskytne společnost AbbVie Zdravotnickému zařízení / Hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti s touto Smlouvou, jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie.</p>
<p>b. Institution and Principal Investigator shall maintain adequate records to account for the Study Materials including, without limitation, dates, quantity, and use by Study subjects. Institution or Principal Investigator shall inspect the Study Materials upon receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Study Materials are damaged or that the supply of Study Materials is inadequate.</p>	<p>b. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou vést odpovídající záznamy o použití Materiálů studie, zejména o datech, množství a použití ze strany subjektů Studie. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející Materiály studie po obdržení zkontroluje a v případě, že některé Materiály studie budou poškozené nebo nedostatečné, oznámí to společnosti AbbVie.</p>
<p>c. Study Materials shall: (i) be stored and handled in accordance with the labeling, Investigator Brochure, or material data safety sheet, as applicable, of the applicable Study Materials, with applicable legal and regulatory requirements, and AbbVie's written instructions, (ii) not be used past their respective labeled expiration dates, if any.</p>	<p>c. Materiály studie: (i) se musí skladovat a musí se s nimi zacházet v souladu s informacemi na štítcích, brožurou pro zkoušející nebo příslušnými bezpečnostními listy, platnými požadavky zákonů a předpisů a písemnými pokyny AbbVie; (ii) se nesmí používat po případně vyznačené době použitelnosti.</p>
<p>d. None of Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel shall (i) publish any part of the PROs in any manuscript, poster, oral presentations, or otherwise; (ii) remove or alter any notice contained in the PROs; or (iii) modify, transfer, distribute, or release the PROs to any third party, except in connection with performing the Study in accordance with the Protocol.</p>	<p>d. Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející ani nikdo z Personálu zdravotnického zařízení nesmí (i) zveřejnit žádnou část PRO v žádném rukopisu, posteru, ústní prezentaci ani žádným jiným způsobem, (ii) odstranit či změnit žádnou poznámku uvedenou v PRO; ani (iii) změnit, převést, distribuovat či uvolnit PRO pro žádnou třetí stranu kromě případů spojených s prováděním Studie podle Protokolu.</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

<p>e. Upon conclusion of the Study, termination of this Agreement, or at AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials shall be returned to AbbVie at AbbVie's reasonable expense in accordance with the Protocol and AbbVie written instructions, and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials. If the parties agree that the return of such Study Materials is not practicable or is prohibited under local Laws, any remaining or expired Study Materials will be destroyed in full compliance with applicable Laws. Upon any such destruction, Institution will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials.</p>	<p>e. Po dokončení Studie, ukončení platnosti této Smlouvy nebo na žádost společnosti AbbVie budou veškeré zbývající nebo prošlé Materiály studie vráceny společnosti AbbVie na její přiměřené náklady v souladu s Protokolem, písemnými pokyny společnosti AbbVie a v souladu s příslušnými předpisy týkajícími se zasílání takových Materiálů studie. Pokud se strany shodnou na tom, že vrácení takových Materiálů studie není praktické nebo je místní Zákony zakazují, budou všechny zbývající nebo prošlé Materiály studie zničeny v úplném souladu s platnými Zákony. Zdravotnické zařízení po každém takovém zničení neprodleně poskytne společnosti AbbVie potvrzení o likvidaci nebo podobný dokument potvrzující konečnou likvidaci Materiálů studie.</p>
<p>f. If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide Institution and Principal Investigator with certain equipment ("Equipment"). Separate agreement on Loan for Use shall be entered into for this purposes. For any Equipment provided by AbbVie Institution and Principal Investigator shall: (i) promptly inspect the Equipment following receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Equipment is damaged or malfunctioning; (ii) use the Equipment in accordance with the user manual and/or other instructions provided with the Equipment; and (iii) mark or otherwise identify the Equipment as AbbVie's property and maintain the Equipment in a secure manner At AbbVie's direction and expense, the Equipment shall be returned to a location specified by AbbVie at the end of the Study or earlier termination of this Agreement.</p> <p>Prior to initiation of the Study, AbbVie shall perform and confirm acceptance tests with authorized representative of Centre of Informatics of the Institution, during which shall be tested and confirmed process of logging in to all required systems, databases and/or webpages of AbbVie and a physical check of data transfer, alternatively test of upload of agreed test files.</p> <p>Due to security reasons, Institution supports up-to-date version of Java application only.</p> <p>In case, that AbbVie shall not be able to fulfil procedural requirements of Institution for use of HW and SW in Fakultní nemocnice Brno, Institution reserves a right not to accept requirements of AbbVie not defined prior to execution of the Agreement, unless additional and unsubmitted configurations and default setups are in conflict with security policy of Institution as operator of information system of general service under section 2, par. (i) of Act no. 181/2014 Coll, on Cybernetic Security in Health Care Industry. In such a case AbbVie shall secure performance of Study by means of its own devices (f.e. dedicated personal computer for the Study, including internet connectivity – STAND ALONE).</p>	<p>f. Bude-li to potřebné pro účely provádění Studie, AbbVie může Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu poskytnout určité zařízení ("Vybavení"). Za tímto účelem bude uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející veškeré Zařízení, které jim AbbVie poskytne, (i) ihned po příjmu prohlédne, a pokud zjistí, že je poškozené nebo nefunkční, oznámí to společnost AbbVie; (ii) budou používat v souladu s návodem a/nebo jinými pokyny dodanými společně s Vybavením; a (iii) označí či jinak identifikuje Zařízení jako předmět vlastnictví společnosti AbbVie a bude je udržovat v bezpečí Na konci Studie nebo v případě dřívějšího ukončení této Smlouvy bude Vybavení podle pokynů společnost AbbVie a na její náklady vráceno na místo, které AbbVie určí.</p> <p>AbbVie se zavazuje, že bude před spuštěním Studie realizovat a odsouhlasit akceptační testy, s pověřeným zástupcem Centra informatiky Zdravotnického zařízení, kde bude ověřen proces přihlášení se do všech požadovaných systémů, databází a webových stránek AbbVie a fyzické odzkoušení přenosu dat, příp. uploadu dohodnutých testovacích souborů.</p> <p>Z bezpečnostních důvodů Zdravotnické zařízení podporuje jen aktuální verzi aplikace Java.</p> <p>V případě, že ze strany AbbVie nebude možné splnit podmínky provozu Zdravotnického zařízení pro použití HW a SW ve FN Brno, si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků AbbVie neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Zdravotnického zařízení jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví. V tomto případě AbbVie zabezpečí řešení Studie pomocí svých vlastních prostředků (např. dedikované PC pro tuto studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE).</p>
<p>g. In the event the Protocol requires Institution to provide Equipment to Study subjects for their use during the Study, Principal Investigator shall instruct the Study</p>	<p>g. Pokud Protokol vyžaduje, aby Zdravotnické zařízení poskytlo Zařízení Subjektům studie během Studie k použití, Hlavní zkoušející musí Subjekty studie</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

<p>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>poučit o správném používání Vybavení. V případě, že Subjekt studie Vybavení ztratí, poškodí nebo mu bude odcizeno, nebo v případě, že ke ztrátě, odcizení nebo poškození Vybavení dojde v době, kdy je Subjekt studie bude mít pod kontrolou, AbbVie uhradí přiměřenou částku za příslušnou výměnu nebo opravu.</p>
<p>h. Institution and Principal Investigator shall use the Study Materials and the Equipment solely for the conduct of the Study and, with AbbVie's consent, other AbbVie-sponsored studies, not for any other study nor for any other use.</p>	<p>h. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smějí používat Materiály studie a Vybavení 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. <u>Monitoring of Study; Records, Reporting.</u></p>	<p>4. <u>Monitorování Studie; záznamy; hlášení.</u></p>
<p>a. Upon the request of AbbVie, Institution 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, Institution 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. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející na žádost společnosti AbbVie předloží ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející do čtyřiceti pěti (45) dnů po dokončení nebo ukončení Studie dodá společnosti AbbVie: (i) 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 and during normal business hours, Institution shall permit AbbVie and AbbVie's designees access to any facilities at which the Study is conducted, including any pharmacy dispensing the Study Product and/or other compounds, to monitor the conduct of the Study, including the receipt, handling, storage and dispensing of the Study Product and/or other compounds, and to audit the Records, source documents, and other Study-related data (collectively, "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 Institution and/or Principal Investigator may redact such Study Documents as legally required to protect subject confidentiality. If, as a result of Study monitoring, AbbVie identifies a significant audit finding that is not timely cured (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. Zdravotnické zařízení umožní společnosti AbbVie a osobám pověřeným společností AbbVie přístup na všechna pracoviště, na kterých se provádí Studie, včetně všech lékáren, které připravují Hodnocené léčivé přípravky a/nebo další látky, a to na základě oznámení podaného s dostatečným předstihem a v běžné pracovní době, za účelem monitorování provádění Studie včetně příjmu, manipulace, uchování 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 Zdravotnické zařízení 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. Institution 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 regulatory authority. In the event a regulatory citation or notice is issued relating to the Study, Institution and Principal Investigator each agree, to the extent permitted by applicable Laws, to furnish to AbbVie within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice: (A) notification of such citation or notice, (B) a summary of such citation</p>	<p>c. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející v rozsahu povoleném platnými Zákony: musí (i) informovat společnost AbbVie poté, co obdrží z kteréhokoliv regulatorního orgánu jakékoliv žádosti o kontrolu nebo přístup k dokumentům týkajícím se Studie, a (ii) poskytnout společnosti AbbVie kopii všech dokumentů, které od takových regulatorních orgánů obdrží nebo které jim poskytne. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející v případě vydání regulatorního vyjádření nebo oznámení týkajícího se Studie oba souhlasí s tím, že v rozsahu povoleném platnými Zákony poskytnou společnosti AbbVie do patnácti (15) dnů od obdržení daného regulatorního</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

00241342.0

<p>or notice, and (C) Institution's response to such citation or notice.</p>	<p>vyjádření nebo oznámení: (A) sdělení daného vyjádření nebo oznámení, (B) souhrn daného vyjádření nebo oznámení, a (C) odpověď Zdravotnického zařízení na dané vyjádření nebo oznámení.</p>
<p>d. Institution and Principal Investigator shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws (the "Retention Period"). If AbbVie requests that Institution retain the Study Documents beyond the Retention Period, the parties shall cooperate in good faith in an effort to mutually agree upon the costs and the duration for such extended retention period.</p>	<p>d. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Dokumenty studie archivovat v souladu s platnými Zákony („Doba uchovávání“). V případě, že AbbVie bude požadovat, aby Zdravotnické zařízení Dokumenty studie uchovávalo i po uplynutí Doby uchovávání, strany budou v dobré spolupráci 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 Institution the fees set forth in the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A (“Study Budget”). AbbVie shall pay Principal Investigator and institution's Personnel (Study Team) in accordance with the Study budget attached to the Investigator Clinical Study Agreement. 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>..</p> <p>The parties further agree that the amount for payments set forth in Exhibit A and in the Study budget attached to the Investigator Clinical Study Agreement represent the fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between Institution, Principal Investigator, Institution Personnel and any member of the AbbVie Group.</p>	<p>a. Za služby provedené v souladu s touto Smlouvou, společnost AbbVie uhradí Zdravotnickému zařízení částky stanovené v Rozpočtu studie připojeném k této Smlouvě a začleněném do ní jako Příloha A (“Rozpočet Studie”). AbbVie poskytne Hlavnímu zkoušejícímu a Personálu zdravotnického zařízení (členům studijního týmu) odměnu v souladu s rozpočtem připojeným ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené s Hlavním zkoušejícím. 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 sjednávají, že částky k výplatě uvedené v Příloze A a v příloze vztahující se k rozpočtu Studie připojené ke Smlouvě o klinickém hodnocení uzavřené s Hlavním zkoušejícím, představují objektivní tržní hodnotu poskytnutých služeb a nebyly stanoveny žádným způsobem, který by bral v potaz objem nebo hodnotu jiných referencí nebo obchodování mezi Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím, Personálem zdravotnického zařízení a nějakým členem Skupiny AbbVie.</p>
<p>b. Institution and Principal Investigator each represent and warrant that it/he/she is now in compliance with, and undertakes that in performance of its/his/her obligations under this Agreement, shall continue to comply with, all applicable Laws, regulations and industry codes of practice, including those related to anti-bribery and anti-corruption. Institution and Principal Investigator each further represent and warrant that it will not offer, promise or authorize the giving of anything of value to a government official or other person to obtain or retain business or gain a business advantage.</p>	<p>b. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují, 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. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále prohlašují a zaručují se, že nebudou nabízet, slibovat ani povolovat poskytnutí cehokoliv hodnotného státním zaměstnancům ani nikomu jinému za účelem získání nebo udržení obchodu nebo získání obchodní výhody.</p>
<p>c. On basis of visits, which were attended by Study Subjects, AbbVie shall prepare detailed summary of services based on information provided by Principal Investigator and Institution Personnel semi-annually. Principal Investigator shall confirm correctness and entirety of such summary. Upon Principal Investigator / Institution's confirmation that the summary is complete and accurate, an AbbVie Clinical Research Associate will submit the approved documentation for calculation (“Calculation”). Calculation shall list all budget items performed as set forth in Exhibit A and after its verification shall serve as</p>	<p>c. Na základě kontrol, na které se subjekty Studie dostavily, vytvoří AbbVie dvakrát ročně podrobný přehled služeb založený na informacích, které Hlavní zkoušející a Personál zdravotnického zařízení poskytli. V návaznosti na potvrzení správnosti a úplnosti tohoto přehledu ze strany Hlavního zkoušejícího / Zdravotnického zařízení, pověřený monitor (Clinical Research Associate) společnosti AbbVie, poskytne schválené podklady pro kalkulaci („Kalkulace“). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky v rozpočtu, které byly provedeny v souladu s Přílohou A, a poté, co bude ověřena její správnost, bude sloužit</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

00241342.0

<p>basis for Institution's invoicing to AbbVie. The Calculation will be attached to the invoice. Date of delivery of Calculation to the Institution shall be deemed as date of taxable fulfilment. The payment of each invoice will be made by bank transfer to the account number of the Institution set forth in Exhibit A. Invoice shall be payable within 30 days of its delivery to AbbVie. Institution shall within 10 business days send electronic invoice to following e-mail address: [REDACTED], in copy to [REDACTED].</p>	<p>jako podklad pro fakturaci Zdravotnického zařízení a bude přiložena jako příloha faktury. Den doručení kalkulace Zdravotnickému zařízení bude zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění. Platba každé faktury bude provedena bankovním převodem na číslo účtu Zdravotnického zařízení uvedené v Příloze A. Splatnost faktury činí 30 dní od jejího doručení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odešle elektronickou verzi faktury do 10 pracovních dnů na následující adresu: [REDACTED] v kopii na adresu [REDACTED].</p>
<p>d. Within the scope of this Study, AbbVie shall make a payment of flat fee in the amount of [REDACTED], - to Institution for compensation of Subject Travel Reimbursement, with regard to travels to premises of medical facility operated by Institution and back. Flat payment intended for covering Subject Travel Reimbursement, and ("Flat payment") shall be paid by AbbVie on basis of invoice issued by Provider of Medical Services upon execution of this Agreement. 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>Institution shall reimburse Study Subjects with regard to Subject Travel Reimbursement, Meal/Time and Subject Reimbursement – Discomfort after each visit performed in accordance with the Protocol. Subject Travel Reimbursement shall be paid to Study subject immediately after performance of study visit on basis and at the amount as per submitted travel ticket or any other similar proof of incurred Travel costs.</p> <p>After the ¾ of Flat payment is spent, Institution may issue another invoice, at the same amount.</p>	<p>d. V rámci této Studie společnost AbbVie vyplatí Zdravotnickému zařízení paušální částku ve výši [REDACTED] na úhradu cestovních výdajů subjektů studie v souvislosti s cestou do Zdravotnického zařízení a zpět, subjektu hodnocení. Paušální částka na úhradu cestovních výdajů (dále jen „paušál“) bude ze strany AbbVie vyplacena na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po uzavření této Smlouvy. 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>Zdravotnické zařízení se zavazuje proplácet subjektům studie cestovní výdaje, stravné/čas a úhradu subjektu - nepohodlí, 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>Po vyčerpání ¾ paušálu je Zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu, a to ve stejné výši.</p>
<p>e. In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay Institution for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. AbbVie shall not be obligated to reimburse Institution for expenses that are invoiced to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.</p>	<p>e. V případě ukončení této Smlouvy společnost AbbVie zaplatí Zdravotnickému zařízení za poskytnuté služby a nezrušitelné výdaje vynaložené do data účinnosti ukončení. AbbVie nebude povinna Zdravotnickému zařízení nahradit výdaje fakturované společností AbbVie déle než sto osmdesát (180) dnů po datu ukončení této Smlouvy.</p>
<p>f. 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").</p>	<p>f. 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").</p>
<p>g. 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, Institution shall re-invoice AbbVie for the amounts the parties mutually agree are due, and AbbVie shall pay such amounts. In no event may Institution, Principal Investigator or Institution</p>	<p>g. Pokud dojde k nějakému sporu o úhradu podle této smlouvy, (i) AbbVie zaplatí po přijetí příslušné faktury nesporné částky a (ii) strany budou v dobré víře spolupracovat na včasném vyřešení daného sporu. Zdravotnické zařízení po vyřešení takového sporu znovu společností AbbVie vyfakturuje splatné částky, které strany vzájemně odsouhlasily, a AbbVie tyto částky uhradí. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející ani Personál zdravotnického zařízení nesmějí</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

Personnel withhold Study data or Records pending resolution of a payment dispute.	v žádném případě do vyřešení sporu o platbu zdržovat Údaje ze studie nebo Záznamy.
h. AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to Institution 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 Institution less than Institution is entitled at the time of financial reconciliation, AbbVie shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment. Any overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice to Institution of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in Exhibit .	h. AbbVie uhradí konečnou platbu a Zdravotnickému zařízení 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 Zdravotnickému zařízení méně, než na co má Zdravotnické zařízení právo v době finančního odsouhlasení, AbbVie dlužnou částku uhradí v rámci Konečné platby. V případě, že v době konečného odsouhlasení bude existovat přeplatek splatný ve prospěch společnosti AbbVie, bude jí vyplacen do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení o daném přeplatku, které společnost AbbVie zašle Zdravotnickému zařízení společně s vysvětlením takového přeplatku. Oznámení o přeplatku zašle kontaktní osobě společnosti AbbVie uvedené v Příloze A .
i. In the event of default payments, Institution shall be entitled to charge statutory interest on late payments in accordance with section 1970 of the Civil Code, as applicable. In the event AbbVie fails to deliver to Institution Calculation in time in accordance with the harmonogram set forth above, and further in case of late payment, Institution is entitled to suspend entering data to database, till amount in arrears is settled.	i. V případě opožděných plateb je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat zákonný úrok z prodlení v souladu s ust. § 1970 Občanského zákoníku, v platném znění. V případě, že společnost AbbVie nedoručí Zdravotnickému zařízení kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady, je Zdravotnické zařízení oprávněno pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.
j. Parties hereby agree and acknowledge, that should during performance of the Study a requirement occurs to increase the number of units related to payments set forth in Attachment A – Budget Summary and Payment Schedule, Parties shall enter into negotiations to determine how the increase of units should affect the terms of the Agreement and the Budget Summary and Payment Schedule.	j. Strany tímto souhlasí a berou na vědomí, že v případě, že v průběhu provádění Studie dojde k nutnosti navýšit počet jednotek uvedených u plateb v Příloze A Přehled rozpočtu a platební harmonogram, Strany zahájí jednání ohledně určení, jak navýšení jednotek může ovlivnit podmínky Smlouvy a Přehled rozpočtu a a platební harmonogram.
k. AbbVie and Institution 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 9,089,980.00,-	k. Společnost AbbVie a Zdravotnické zařízení 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 9,089,980.00,- Kč.
6. Confidentiality.	6. Mlčenlivost.
a. During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of [REDACTED] after the expiration or termination of this Agreement, each of Institution, Principal Investigator and Institution Personnel shall not disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade 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 Institution, Principal Investigator or Institution Personnel by or on behalf of AbbVie including, without limitation, the Protocol, Study Materials, Records, and all other materials,	a. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Personál zdravotnického zařízení během doby trvání této Smlouvy včetně všech jejích prodloužení, a po dobu [REDACTED] po jejím vypršení nebo ukončení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie sdělit (níže definované) Důvěrné informace žádné třetí straně (kromě stran, které určí 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 Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Personálu zdravotnického zařízení společností AbbVie nebo jejím jménem, zejména Protokol, Materiály studie, Záznamy a všechny materiály, data, výsledky a

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

data, results, and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study (including Personal Data collected from Study subjects), except any portion thereof that:	informace, které se týkají společnosti AbbVie nebo Studie nebo které se objevily v důsledku provádění Studie (včetně Osobních údajů získaných od Subjektů studie), kromě všech jejich částí, které:
(i) is known to Institution, Principal Investigator or Institution Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;	(i) byly známy Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Personálu zdravotnického zařízení před jejich obdržení v rámci této Smlouvy, a je možno to dokázat písemnými záznamy;
(ii) is disclosed to Institution, Principal Investigator or Institution Personnel after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner;	(ii) byly poskytnuty Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Personálu zdravotnického zařízení po schválení této Smlouvy třetí stranou, která má právo na takové zveřejnění nedůvěrným způsobem;
(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of Institution, Principal Investigator or Institution Personnel; or	(iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k pochybení Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu zdravotnického zařízení; nebo
(iv) is independently developed by Institution, Principal Investigator or Institution Personnel without use of or reference to the Confidential Information, as evidenced by Institution's written records.	(iv) je Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo Personál zdravotnického zařízení samostatně vyvinuli, aniž by Důvěrné informace použili nebo na ně odkazovali, a je možno to dokázat písemnými záznamy;
b. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution and/or Principal Investigator shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, Institution and Principal Investigator may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes.	b. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející vrátí nebo zničí všechny Důvěrné informace do čtyřiceti pěti (45) dnů od provedení nebo ukončení Studie, avšak za předpokladu, že si Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející smí ponechat jednu kopii Důvěrných informací ve svém důvěrném archívu, aby dodrželo tuto Smlouvu a pro archivní účely.
c. Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Institution or Principal Investigator from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Institution 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, Institution 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 Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžadují platné Zákony nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející to v každém případě společnosti AbbVie okamžitě písemně oznámí (a pokud možno a zákonem povoleno minimálně pět (5) pracovních dnů předem), aby společnost AbbVie umožnilo podniknout kroky potřebné podle vlastního uvážení k ochraně jejích Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející v každém případě: (i) poskytne jen tu část Důvěrných informací, kterou ze zákona poskytnout musí, a (ii) povolí společnosti AbbVie, aby se pokusila dostupnými právními prostředky dané zveřejnění omezit.
d. None of Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel shall disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie. Should Institution be required to publish any part of this Agreement, Institution shall notify AbbVie prior to any such publication and shall permit AbbVie to redact any business sensitive information, including but not limited to, any information considered by the parties to be a business secret.	d. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející ani Personál zdravotnického zařízení neposkytnou společnosti AbbVie žádné informace, které jsou pro nějakou třetí stranu důvěrné nebo chráněné, pokud Zdravotnické zařízení neobdrží předchozí písemné schválení takové třetí strany a společnosti AbbVie. V případě, že Instituce bude povinna zveřejnit jakoukoli část této Smlouvy, zavazuje se, že vyrozumí společnost AbbVie před jakýmkoli takovým zveřejněním a umožní společnosti AbbVie, aby redigovala jakékoli citlivé informace obchodní povahy, zejména informace považované smluvními stranami za obchodní tajemství.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

7. <u>Subject Confidentiality; Data Protection.</u>	7. <u>Důvěrnost dat subjektů; Ochrana dat.</u>
<p>a. Where AbbVie on behalf of Sponsor or any Institution Personnel Processes (as defined below) Personal Data of Study subjects, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms "Processing", "Personal Data", "Data Controller" and "Personal Data Breach" shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law.</p>	<p>a. Pokud AbbVie jménem Zadavatele nebo někdo z Personálu zdravotnického zařízení bude Zpracovávat (jak je definováno níže) Osobní údaje Subjektů studie, smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými 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. To the extent AbbVie Processes Personal Data of Institution Personnel, notification of AbbVie's privacy practices, including but not limited to a description of the categories of Personal Data collected, the purposes of Processing, data subject rights, and cross-border transfers, are described at https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html. Institution represents and warrants that, to the extent it discloses or makes available Personal Data about Institution Personnel to AbbVie, Institution shall make such Institution Personnel aware of the AbbVie privacy notice referenced in this Section 7(b).</p>	<p>b. V rozsahu v jakém společnost AbbVie zpracovává Osobní údaje členů Personálu zdravotnického zařízení, Sdělení společnosti AbbVie o pravidlech na ochranu osobních údajů, zejména včetně popisu kategorií Osobních údajů, jež jsou shromažďovány, popisu účelu jejich Zpracování, práv subjektů údajů a převod takových dat přes hranice, je uloženo na https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html. Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že v rozsahu v jakém předává či zpřístupňuje Osobní údaje o Personálu zdravotnického zařízení vůči společnosti AbbVie, Zdravotnické zařízení takové členy Personálu zdravotnického zařízení vyrozumí o Sdělení společnosti AbbVie o pravidlech na ochranu osobních údajů uvedeném v tomto Odstavci 7 (b).</p>
<p>c. Parties agree that Sponsor acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data of Study subjects collected in accordance with ICF and Personal Data of Principal Investigator and Institution Personnel collected under this Agreement, and has delegated its rights and obligations under this Agreement to AbbVie. Institution and/or Principal Investigator act as Data Controller with respect to any medical records they obtain from Study subjects and any other personal data collected or generated by them in the course of the Study for the purpose of exercising their independent medical judgment in line with the Study Protocol.</p>	<p>c. Smluvní strany souhlasí, že Zadavatel bude jednat jako Správce dat s ohledem na klíčově kódované Osobní údaje subjektů hodnocení získané v souladu s ICF a Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Personálu zdravotnického zařízení získané na základě této Smlouvy, a že převedl svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy na AbbVie. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející bude jednat jako Správce dat ve vztahu k jakýmkoli záznamům zdravotnické dokumentace, jež budou získány od Subjektů studie a jakékoli jiné osobní údaje jimi získané či vygenerované v průběhu Studie pro účely zajištění jejich nezávislého lékařského uvážení v souladu s požadavky Protokolu Studie.</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

<p>d. 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>d. 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>e. Parties shall notify each other within thirty-six (36) hours of discovery of any potential Personal Data Breach. In such case parties will cooperate in good faith to decide whether notification to data subjects and/or government authorities is required and if so agree on how such notices should be given and any remedial actions to be taken. Where the parties decide that notification is required, Institution shall be responsible for providing such notifications. Institution shall not disclose, without AbbVie's prior written approval, any information related to the Personal Data Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Personal Data Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable Law.</p>	<p>e. Smluvní strany se zavazují, že si vzájemně odešlou oznámení nejpozději do třiceti šesti (36) hodin od zjištění jakéhokoli potenciálního Zásahu do osobních údajů. V případě takové situace se smluvní strany zavazují, že budou spolupracovat v dobré víře za účelem určení, zda je zapotřebí odeslat oznámení subjektům údajů a/nebo příslušným správním úřadům, a v kladném případě, dohodnout se na tom, jak budou taková oznámení provedena a jak budou aplikována sjednaná nápravná opatření. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za poskytnutí takových oznámení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nezveřejní, nepřístupní, neposkytne či nesdělí bez předchozího písemného souhlasného stanoviska společnosti AbbVie, jakoukoli informaci týkající se Zásahu do osobních údajů jakékoli třetí straně odlišné od poskytovatele smluvního plnění sjednaného za účelem prošetření / zmírnění následků takového Zásahu do osobních údajů a bude vázáno povinností zachovávat důvěrný režim takových skutečností, kromě případů, kdy je odlišný postup požadován na základě příslušných právních předpisů.</p>
<p>f. Parties agree that AbbVie may request Institution to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects received by AbbVie or Sponsor to Institution. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable Law.</p>	<p>f. Smluvní strany souhlasí, že společnost AbbVie je oprávněna požadovat po Zdravotnickém zařízení organizovat odpovědi na žádosti Subjektů studie ve vztahu k přístupu, změně, přenosu, blokování či odstranění Osobních údajů. Společnost AbbVie může postoupit jakékoli žádosti Subjektů studie týkající se Osobních údajů, jež obdrží společnost AbbVie či Zadavatel, na Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že za účelem zachování integrity Studijních výsledků, možnost změnit, blokovat či odstranit Osobní údaje může být omezena, a to v souladu s Příslušnými právními předpisy.</p>
<p>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 bude v dobré víře spolupracovat s, a neprodleně poskytne ostatním smluvním stranám, a jakémukoli příslušnému správnímu úřadu v takových případech, včetně zpřístupnění veškerých informací nezbytných za účelem prokázání souladného jednání s tímto Článkem 7.</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

<p>8. <u>Publicity.</u> (a) Without the other party's written consent, no party may use the name, trademark, servicemark, or logo of the other party or the other party's affiliates in any publicity, advertising, or other information intended to be used for commercial or promotional purposes. The foregoing restriction shall also apply to Institution's use of the name, trademark, and/or logo of any third parties collaborating with AbbVie on the Study and/or Study Product ("<u>AbbVie Collaborators</u>"). Except as required by applicable Laws, neither Institution nor Principal Investigator shall disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. Institution and Principal Investigator understand and agree that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may be disclosed and made public by AbbVie or any member of the AbbVie Group as reasonably necessary to comply with applicable Laws and other obligations. As AbbVie reasonably requests, Institution and Principal Investigator shall cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures.</p>	<p>8. <u>Publicita.</u> (a) Ani jedna strana nesmí bez písemného souhlasu druhé strany použít jméno, obchodní značku, služební značku ani logo druhé strany nebo přidružených společností druhé strany v žádné reklamě, inzerci nebo jiných informacích určených pro obchodní nebo propagační účely. Shora uvedené omezení se bude rovněž aplikovat na použití názvu Zdravotnického zařízení, ochranné známky, a/nebo loga jakékoli třetí strany spolupracující se společností AbbVie na této Studii a/nebo ve vztahu k Hodnocenému léčivému přípravku ("<u>Subjekty spolupracující se společností AbbVie</u>"). Ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející kromě případů vyžadovaných platnými Zákony nesmí prozradit podmínky této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Zdravotnické zařízení 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 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 budou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se společností AbbVie v dobré víře spolupracovat, aby v souvislosti s daným zveřejněním co nejdříve poskytli úplné informace.</p>
<p>(b) In accordance with the foregoing, Institution agrees, subject to the terms of Section 6 of the Agreement, to publish this Agreement in the Central Registry of Agreements at smlouvy.gov.cz in accordance with the terms of 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts (the "Act") within ten (10) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication. Should Institution fail to publish this Agreement within thirty (30) days of full execution of the Agreement, AbbVie reserves the right to publish this Agreement as required under the Act. AbbVie and Institution 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; 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>(b) V souladu s předcházející úpravou, Zdravotnické zařízení 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 dvou (2) pracovních dnů od podpisu této Smlouvy její poslední smluvní stranou, a že bez zbytečného odkladu vyrozumí společnost AbbVie o zveřejnění. V případě, že Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že: (i) Příloha B, jež je k této Smlouvě jako její příloha připojena představuje: (i) redigovanou verzi této Smlouvy, upravenou v souladu s podmínkami Zákonu, a to formou odstranění všech ustanovení a příloh, které zahrnují důvěrné údaje, osobní údaje a obchodní tajemství; a (ii) že redigovaná verze Smlouvy, zde připojená jako Příloha B bude představovat verzi této Smlouvy, která bude zveřejněna v souladu s příslušnými ustanoveními Zákonu. 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 Zákonu.</p>
<p>9. <u>Ownership</u> 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</p>	<p>9. <u>Vlastnictví.</u> 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</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

intended by, or shall be inferred from this Agreement, except as specifically set forth herein.	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>b. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by Institution, Principal Investigator or Institution Personnel that either results from use of any of the Study Materials, biological materials obtained from the Study, or results from conduct of the Study (collectively, “Intellectual Property”) shall be promptly disclosed to AbbVie, and each of Institution and Principal Investigator hereby assigns to AbbVie all of Institution’s and Principal Investigator’s rights, title, and interest in and to such Intellectual Property. Upon AbbVie’s request and at AbbVie’s expense, Institution shall require Principal Investigator and/or Institution Personnel to execute, or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain, record and enforce patents, copyrights, assignments or other proprietary protection in AbbVie’s name covering any of the foregoing Intellectual Property.</p>	<p>b. Všechny informace, vynálezy, údaje nebo objevy (ať patentovatelné nebo způsobilé k zápisu autorského práva či nikoliv), inovace, komunikace nebo zprávy, koncipované, zredukované pro praxi, vypracované, vytvořené nebo vyvinuté Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím nebo Personálem zdravotnického zařízení, které jsou výsledkem použití libovolných Materiálů studie, použití biologických materiálů odebraných či získaných v rámci Studie nebo provedení Studie (společně „Duševní vlastnictví“), budou neprodleně předány společnosti AbbVie a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oba tímto postupují společnosti AbbVie všechna svá práva na dané Duševní vlastnictví, tituly k nim a účasti v nich. Zdravotnické zařízení na žádost a na náklady společnosti AbbVie bude na Hlavním zkoušejícím a/nebo Personálu zdravotnického zařízení požadovat podepsání takových dokumentů a podniknutí takových úkonů, nebo nechá Hlavního zkoušejícího a/nebo Personál zdravotnického zařízení podepsat takové dokumenty a podniknout takové úkony, které budou podle společnosti AbbVie nezbytné nebo vhodné k získání, zapsání a uplatnění patentů, autorských práv, postoupení nebo jiné vlastnické ochrany vztahující se na cokoliv z výše uvedeného Duševního vlastnictví jménem společnosti AbbVie.</p>
<p>10. <u>Publications and Presentations.</u> For purposes of this Agreement, “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.</p>	<p>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.</p>
<p>a. AbbVie is committed to fostering the highest standard of conduct related to Scientific Publications and transparency, while at the same time, protecting its Confidential Information. Authorship related to Scientific Publications shall be determined in accordance with and governed by the criteria defined by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) “Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals” and Institution shall require that AbbVie’s role in support of the Study be appropriately disclosed in any Institution Publications (as defined below).</p>	<p>a. Společnost AbbVie chce v souvislosti s Vědeckými publikacemi a transparentností podporovat nejvyšší standardy chování, a zároveň chránit své Důvěrné informace. Autorství k Vědeckým publikacím se určuje a řídí podle kritérií definovaných Mezinárodním výborem vydavatelů zdravotnických časopisů (ICMJE) Doporučení pro provádění, hlášení, vydávání a publikaci odborných prací v medicínských časopisech a Zdravotnické zařízení musí vyžadovat, aby úloha společnosti AbbVie při podpoře Studie byla v každé (níže definované) Publikaci Zdravotnického zařízení příslušným způsobem oznámena.</p>
<p>b. Institution and Principal Investigator acknowledge that the Study is a multi-site study and that AbbVie Group retains the right to disclose the Study data and results first in a Scientific Publication based on the Study data and results from all appropriate sites (“Multi-Site Publication”).</p>	<p>b. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Studie je multicentrická a že Skupina AbbVie si ponechává právo uveřejnit údaje a výsledky Studie jako první ve Vědecké publikaci založené na údajích a výsledcích Studie ze všech příslušných pracovišť („Multicentrická publikace“).</p>
<p>c. Following the earliest of (i) AbbVie’s Multi-Site Publication; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Institution, Principal Investigator and Institution Personnel shall have the right to prepare and submit Institution’s Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other professional publications</p>	<p>c. Poté, co nastane dřívější z možností (i) Multicentrická publikace společnosti AbbVie nebo (ii) uplynutí dvanácti (12) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie na všech Pracovištích, Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Personál zdravotnického zařízení budou mít právo připravit údaje o Studii prováděné ve Zdravotnickém zařízení a předložit je k Vědecké</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

<p>(an “Institution Publication”). Institution and Principal Investigator shall provide and shall require Institution Personnel to provide AbbVie with a draft of any proposed Institution Publication at least thirty (30) days prior to submission of such publication for AbbVie to ascertain whether any patentable subject matter or Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Institution within thirty (30) days after receipt of the draft Institution Publication (“Review Period”), and Institution and Principal Investigator agree and shall require Institution Personnel to agree that due consideration shall be given to AbbVie’s comments. Institution shall delay any proposed Institution Publication an additional sixty (60) days beyond the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection (“Delay Period”). Institution and Principal Investigator agree and shall require Institution Personnel to agree to: (A) keep the proposed Institution Publication confidential until expiration of the Review Period and any Delay Period, and (B) delete Confidential Information (other than Institution’s Study data) from any Institution Publication. In the event that Institution, Principal Investigator or Institution Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Institution Publication, the parties shall use good faith efforts to attempt to resolve such differences through appropriate scientific debate, but, subject to the removal of Confidential Information (other than Institution’s Study data), Institution, Principal Investigator or Institution Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Institution Publication.</p>	<p>publikaci ve vědeckých časopisech nebo jiných odborných publikacích („Publikace Zdravotnického zařízení“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poskytnou a budou na Personálu zdravotnického zařízení vyžadovat, aby poskytl společnosti AbbVie koncept každé zamýšlené Publikace Zdravotnického zařízení alespoň třicet (30) dnů před jejím podáním, aby se společnost AbbVie mohla ujistit, že neobsahuje žádný patentovatelný předmět nebo Důvěrné informace (kromě výsledků Studie dosažených na základě této Smlouvy). Společnost AbbVie do třiceti (30) dnů po přijetí návrhu Publikace Zdravotnického zařízení („Kontrolní období“) zašle připomínky zpět Zdravotnickému zařízení a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí a budou na Personálu zdravotnického zařízení požadovat, aby souhlasil s tím, že připomínkám společnost AbbVie bude věnována řádná pozornost. Zdravotnické zařízení odloží všechny navrhované Publikace Zdravotnického zařízení o dalších šedesát (60) dnů po uplynutí Kontrolního období v případě, že to bude společnost AbbVie vyžadovat, aby mohla zajistit patentovou nebo jinou vlastnickou ochranu („Období odkladu“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí a budou vyžadovat, aby Personál zdravotnického zařízení souhlasil s tím, že: (A) udrží navrhovanou Publikaci Zdravotnického zařízení v utajení až do uplynutí Kontrolního období a případného Období odkladu a (B) z každé Publikace Zdravotnického zařízení vymaže Důvěrné informace (kromě údajů ze Studie prováděné Zdravotnickým zařízením). V případě, že se Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo Personál zdravotnického zařízení a společnost AbbVie budou ve svých závěrech nebo interpretaci dat v Publikaci Zdravotnického zařízení lišit, strany se pokusí tyto rozdíly řešit v dobré víře formou vhodné vědecké debaty, avšak – pod podmínkou odstranění Důvěrných informací (kromě údajů ze Studie prováděné Zdravotnickým zařízením) – Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo Personál zdravotnického zařízení si podrží kontrolu nad konečnou verzí Publikace Zdravotnického zařízení.</p>
<p>11. <u>Representations and Warranties.</u></p>	<p>11. <u>Prohlášení a záruky.</u></p>
<p>a. Institution and Principal Investigator represent and warrant that:</p>	<p>a. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že:</p>
<p>(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution and Principal Investigator, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it/he/she may have; or (B) policies and procedures of Institution or any organization with which either Institution or Principal Investigator is affiliated;</p>	<p>(i) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího a nejsou v rozporu (A) s žádným jiným smluvním nebo právním závazkem, který může Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející mít, nebo (B) s politikami a postupy Zdravotnického zařízení nebo libovolné organizace, se kterou jsou Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející spojeni;</p>
<p>(ii) Institution’s, Principal Investigator’s and Institution 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 Institution, and Principal Investigator’s performance of such services does</p>	<p>(ii) poskytování služeb a přijetí odměny nebo náhrady výdajů Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a Personálem zdravotnického zařízení tak, jak je uvedeno v Příloze A, je v souladu se všemi politikami a postupy Zdravotnického zařízení, a že poskytování daných služeb ze strany Hlavního</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties;	zkoušejícího nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Hlavního zkoušejícího;
(iii) Institution and Principal Investigator have adequate facilities, resources, training and expertise to conduct the Study in accordance with the Protocol and applicable Laws; and	(iii) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají prostory, zdroje, výcvik a zkušenosti vhodné k provádění Studie v souladu s Protokolem a platnými Zákony; a
(iv) Institution and Principal Investigator are duly licensed health care services providers according to the Health Care Services Law.	(iv) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou řádně oprávněnými poskytovateli zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách.
Institution and/or Principal Investigator shall promptly notify AbbVie if at any time during the Term of this Agreement, Institution and/or Principal Investigator learns that Institution and/or Principal Investigator 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.	V případě, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející během platnosti této Smlouvy zjistí, že by již nadále nebyli schopni 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;
b. Institution and Principal Investigator each represent and warrant that none of Institution, Principal Investigator or Institution Personnel are Debarred, or, to the best of their knowledge, have been Debarred or are the subject of a proceeding that could lead to Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel becoming Debarred. For purposes of this Agreement, " 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 offense that falls within the scope of 42 U.S.C. § 1320a-7(a) or applicable local Laws that could lead to being excluded, debarred, suspended, or otherwise declared ineligible. In the event Institution and/or Principal Investigator receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of Institution, Principal Investigator or any Institution Personnel, Institution shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. The obligations of this Section 11(b) shall survive termination or expiration of the Agreement.	b. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oba ujišťují a zaručují, pokud jim taková skutečnost může být při vynaložení přiměřeného úsilí známa, že ani Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející ani Personál zdravotnického zařízení nejsou Vyloučenými osobami, ani podle nejlepšího vědomí a svědomí Zdravotnického zařízení nebyly Vyloučenými osobami a ani nejsou předmětem řízení, které by mohlo případně vést k vyloučení Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu zdravotnického zařízení. Termín „ 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 klinických zkoušejících a klinických zkoušejících s omezením; nebo (D) odsouzený za trestný čin spadající pod 42 U.S.C. § 1320a-7(a) nebo platné místní Zákony, a toto odsouzení by mohlo vést k vyloučení, vyslovení zákazu či dočasného pozastavení, nebo k jinému prohlášení za nezpůsobilého. Pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející dostane oznámení nebo se jinak dozví o Vyloučení nebo navrhovaném Vyloučení Zdravotnického zařízení jako takového, Hlavního zkoušejícího nebo některého Personálu zdravotnického zařízení, 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.
c. AbbVie represents that the Study Product that is delivered to Institution will meet the product specification identified in the product label at the time of delivery to Institution.	c. AbbVie prohlašuje, že Hodnocený léčivý přípravek dodávaný Zdravotnickému zařízení bude v době dodání do Zdravotnického zařízení splňovat specifikace přípravku uvedené na štítku přípravku.
12. Term and Termination.	12. Doba platnosti a ukončení.
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 enrollment at Institution under this Agreement; or (ii)	a. Pokud tato Smlouva nebude ukončena dříve způsobem uvedeným níže v článcích 12(b) nebo 12(c) , nabude účinnosti Datem účinnosti a vyprší nejpozději: (i) tři (3) roky od Data účinnosti, pokud se ve Zdravotnickém zařízení nebude proveden screening jakéhokoli subjektu a nebude zařazen

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

16

00241342.0

<p>at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study which is expected to end in the [REDACTED] (the "Term").</p>	<p>jakýkoli subjekt podle této Smlouvy, nebo (ii) v okamžiku konečného uzavření údajů Studie na všech pracovištích, které se Studie účastní v předpokládaném termínu: [REDACTED] („Doba platnosti“).</p>
<p>b. This Agreement may be terminated:</p>	<p>b. Tuto Smlouvu může ukončit:</p>
<p>(i) by either AbbVie, Institution or Principal Investigator upon written notice to the other party if: (A) another 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 any party, in its sole judgment, believes an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable, provided that if Institution 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, Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející podáním výpovědi 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) kterákoliv strana dojde na základě vlastního uvážení k přesvědčení, že u Hodnoceného léčivého přípravku existují problémy s bezpečností, kvůli nimž je další testování nevhodné. Pokud Zdravotnické zařízení 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 to Institution and Principal Investigator, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.</p>	<p>(ii) AbbVie: (A) bez uvedení důvodu s třicetidenní (30) písemnou výpovědí podanou Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu, nebo (B) jiným způsobem uvedeným v této Smlouvě.</p>
<p>c. In the event Institution or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, Institution and/or Principal Investigator shall give prompt notice to AbbVie of such concerns, and may suspend enrollment of Study subjects for a period not to exceed thirty (30) calendar days ("Suspension Period"). During such Suspension Period, the parties shall evaluate the concerns raised by Institution or Principal Investigator to determine whether the Agreement should be terminated. In any event, Institution and Principal Investigator shall continue monitoring and follow-up in strict adherence to the Protocol for currently enrolled Study subjects during the Suspension Period. After the Suspension Period and following written notice, including a detailed written explanation, to AbbVie, Institution may terminate this Agreement if Study subject health, safety, and welfare remain a concern to Institution of such magnitude to support such termination.</p>	<p>c. Bude-li mít Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektu(ů) studie, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející to oznámí neprodleně společnosti AbbVie a smí zařazování Subjektů studie pozastavit na dobu nepřesahující třicet (30) kalendářních dnů („Doba pozastavení“). Strany během Doby pozastavení posoudí obavy Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího a rozhodnou o případném ukončení Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející během Doby pozastavení budou v každém případě pokračovat v monitorování a sledování již zařazených Subjektů studie, za přísného dodržování Protokolu. Zdravotnické zařízení může po uplynutí Doby pozastavení tuto Smlouvu ukončit doručením písemné výpovědi, včetně podrobného písemného vysvětlení, pokud bude mít stále obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektů studie v takovém rozsahu, že budou podporovat ukončení ze strany Zdravotnického zařízení.</p>
<p>d. Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto or any other rights or remedies provided at law or equity which either party may otherwise have. In the event of premature termination of this Agreement, Institution 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 enroll at an alternative Study site.</p>	<p>d. Ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy nebude mít vliv na žádná dříve vzniklá práva ani závazky ani na žádná jiná práva nebo opravné prostředky, které by jedna ze stran mohla jinak podle zákona nebo práva ekvity mít. Při předčasném ukončení této Smlouvy jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni: (i) vhodným způsobem ukončit účast všech v té době zapojených subjektů, (ii) Studii dokončit u Subjektů studie v dané době do Studie zapojených, pokud to vyžaduje uznávaná lékařská praxe, nebo (iii) přiměřeně se společnost AbbVie spolupracovat a zařadit Subjekty studie v dané době do Studie zapojené do jiného pracoviště Studie.</p>
<p>13. Subject Injury; Indemnification.</p>	<p>13. Poškození subjektu; odškodnění.</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</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</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

<p>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 (A) Institution has not submitted and does not submit such medical expenses to a third party payor, and (B) such Study Injury is not due to the natural progression of any pre-existing disease or any underlying illness.</p>	<p>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 terapii takového Poškození vlivem studie a poskytne další povinnou kompenzaci případně vyžadovanou Zákonem, za předpokladu, že (A) Zdravotnické zařízení takové léčebné výdaje nepředložilo a nepředloží plátcí – třetí straně, a (B) Poškození vlivem studie není způsobeno přirozeným postupem již dříve existujícího nebo výchozího onemocnění.</p>
<p>b. AbbVie shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Principal Investigator and Institution Personnel and Institution’s officers and management (“Indemnitees”) for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense 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 Principal Investigator and Institution Personnel and Procedures are performed during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice, and with any other written instructions furnished by AbbVie, and (B) Study data and results communicated to AbbVie by Principal Investigator and Institution Personnel are not misleading, inaccurate, or incomplete.</p>	<p>b. Společnost AbbVie odškodní, bude bránit a zajistí Zdravotnické zařízení, Hlavního zkoušejícího a Personál zdravotnického zařízení a vedoucí pracovníky a vedení Zdravotnického zařízení („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 jejích zástupců během Studie; nebo (iii) použití výsledků Studie společností AbbVie. Povinnost společnosti AbbVie poskytnout odškodnění platí jen v případě, že: (A) Materiál studie podává Hlavní zkoušející a Personál zdravotnického zařízení a Procedury se vykonávají během Studie v souladu s Protokolem, uznávanou lékařskou praxí a všemi dalšími písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie, a (B) Údaje ze studie a výsledky sdělené společností AbbVie Personálem zdravotnického zařízení nejsou zavádějící, nepřesné nebo neúplné.</p>
<p>c. The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:</p>	<p>c. Výše uvedený slib poskytnout odškodnění Příjemcům odškodnění a hájit je a zajistit je podmíněn následujícími povinnostmi Příjemců odškodnění:</p>
<p>(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>within fifteen (15) days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that AbbVie’s ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit are not prejudiced;</p>	<p>(i) informovat společnost AbbVie o každém uplatněném nároku nebo soudním řízení, a to písemně na adresu [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] a to do patnácti (15) dnů poté, co Příjemci odškodnění obdrželi oznámení o daném nároku nebo soudním řízení, nebo do takové doby, aby nebyla poškozena schopnost a práva společnosti AbbVie se hájit nebo urovnat takový nárok nebo soudní spor;</p>
<p>(ii) assist AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and</p>	<p>(ii) pomoci společnosti AbbVie a jejím zástupcům při vyšetřování a obhajobě v libovolném soudním sporu a/nebo vzneseném nároku, za který se poskytuje odškodnění; a</p>
<p>(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie’s prior written consent.</p>	<p>(iii) neuzavírat smír ani jinak neurovnávat žádný takový vznesený nárok nebo soudní řízení bez</p>





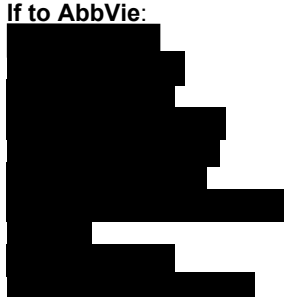
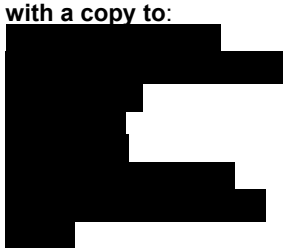


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

	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 willful misconduct of, or failure to follow the Protocol by, any of the Indemnitees, or (ii) Institution's, Principal Investigator's or Institution 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 Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu zdravotnického zařízení.
e. Institution and Principal Investigator shall indemnify, defend and hold harmless AbbVie Group, its officers, directors, employees, agents, and representatives, 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, recklessness, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution, Principal Investigator or any of Institution's Personnel.	e. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odškodní, bude bránit a zajistí Skupinu AbbVie, její vedoucí pracovníky, členy představenstva, zaměstnance, agenty a zástupce pro případ všech právních sporů, vznesených nároků, odpovědností, nákladů, náhrad škody, rozsudků a dalších výdajů (zejména nákladů na právní zastoupení), vzešlých z nedbalosti, unáhlenosti, záměrného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo někoho z Personálu zdravotnického zařízení.
14. <u>Insurance</u> . Institution, as 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. 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 or parties 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> . Zdravotnické zařízení jako poskytovatel zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách je povinno mít platné a dostatečné pojištění odpovědnosti za ublížení na zdraví a škodu vzniklou při poskytování daných služeb v souladu s platnými Zákony. 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 nebo strany 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 parties 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 k ostatním stranám druhé je vztahem nezávislého dodavatele a ani jedna strana nemá právo druhou stranu zavazovat nebo jednat jejím jménem.
16. <u>Assignment</u> . Institution may not assign this Agreement to any other party, without AbbVie's prior written consent. Principal Investigator may not assign or subcontract any of his/her duties under this Agreement to any other party. Any attempted assignment without AbbVie's prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Institution under this Agreement. Assignment shall not relieve Institution of responsibility for the performance of any accrued obligation.	16. <u>Postoupení</u> . Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie tuto Smlouvu postoupit žádné jiné straně. Hlavní zkoušející nesmí postoupit žádné své povinnosti z této Smlouvy žádné jiné straně, ani formou subdodávky zadat žádnou ze svých povinností podle této Smlouvy. Jakýkoliv pokus o postoupení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie bude neplatný a neúčinný a bude představovat závažné porušení této Smlouvy. Každý schválený postupník na sebe převezme veškeré povinnosti Zdravotnického zařízení vyplývající z této Smlouvy. Postoupení nezbujuje Zdravotnické zařízení odpovědnosti za splnění všech vzniklých závazků.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

<p>17. <u>Subcontracting.</u> In the event Institution subcontracts any aspect of Study performance to a subcontractor, Institution shall: (a) ensure each subcontractor's compliance with the requirements of this Agreement, and (b) be responsible for any subcontractor's non-compliance with the terms and conditions of this Agreement to the same extent that Institution would be responsible if Institution were performing the subcontracted services directly. If a subcontractor does not strictly adhere to the provisions of this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and AbbVie may immediately terminate this Agreement.</p>		<p>17. <u>Subdodavatelé.</u> V případě, že Zdravotnické zařízení nějakou část provedení Studie zadá formou subdodávky subdodavateli, je povinný: (a) zajistit, aby každý subdodavatel dodržoval požadavky této Smlouvy, a (b) nést odpovědnost za neplnění podmínek této Smlouvy ze strany subdodavatele ve stejné míře, v jaké by Zdravotnické zařízení neslo odpovědnost, kdyby služby zadané formou subdodávky poskytovalo přímo. V případě, že subdodavatel nebude přesně dodržovat ustanovení této Smlouvy, Zdravotnické zařízení bude okamžitě 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 Institution by AbbVie as the primary contact for the Study.</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>18. <u>Oznámení.</u></p> <p>a. Rutinní komunikace týkající se provádění Studie, včetně nahrazení osob identifikovaných na prohlášení o finančních zájmech se zasílají pracovníkovi společnosti AbbVie, kterého AbbVie sdělí Zdravotnickému zařízení jako primární kontakt pro Studii.</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, poštou nebo doručena osobně na níže uvedenou adresu pro zasílání zákonných oznámení.</p>	
<p>If to Institution:</p> 	<p>If to Principal Investigator:</p> 	<p>Oznámení Zdravotnickému zařízení:</p> 	<p>Hlavnímu zkoušejícímu:</p> 
<p>If to AbbVie:</p> 	<p>with a copy to:</p> 	<p>Oznámení pro AbbVie:</p> 	<p>S kopií na adresu:</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 post; or (iii) on the delivery date indicated in the return receipt for registered or certified mail. A party may change its legal notice address, contact information, or the "Payment Information" section of Exhibit A setting forth bank and contact details of the parties immediately by sending written notice to the other party's legal notice address as set forth in this Section.</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 poště; nebo (iii) dnem dodání uvedeným na doručence u doporučeného zaslání. Strana může svou adresu pro zasílání zákonných oznámení, kontaktní údaje, nebo informace uvedené v části „Platební údaje“ Přílohy A v rozsahu bankovních a kontaktních údajů stran, změnit neprodleným zasláním písemného oznámení na adresu</p>	

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00241342.0

	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, uchování záznamů a práva na audit, mlčenlivost, ochranu důvěrných informací / osobních údajů, publicita, vlastnictví, publikace, požadavky na oznamování ujištění 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 zbyvajících ustanovení.
21. <u>Counterparts</u> . This Agreement is executed in three counterparts, each party obtaining one counterpart and 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 třech vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom, a 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

00241342.0

<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO strany nechaly tuto Smlouvu podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.</p>
---	--

AbbVie s.r.o.

Fakultní nemocnice Brno

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**Name/Jméno: **MUDr. Ivo Rovný, MBA**Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager
Upon the power of attorney / Na základě plné moci

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

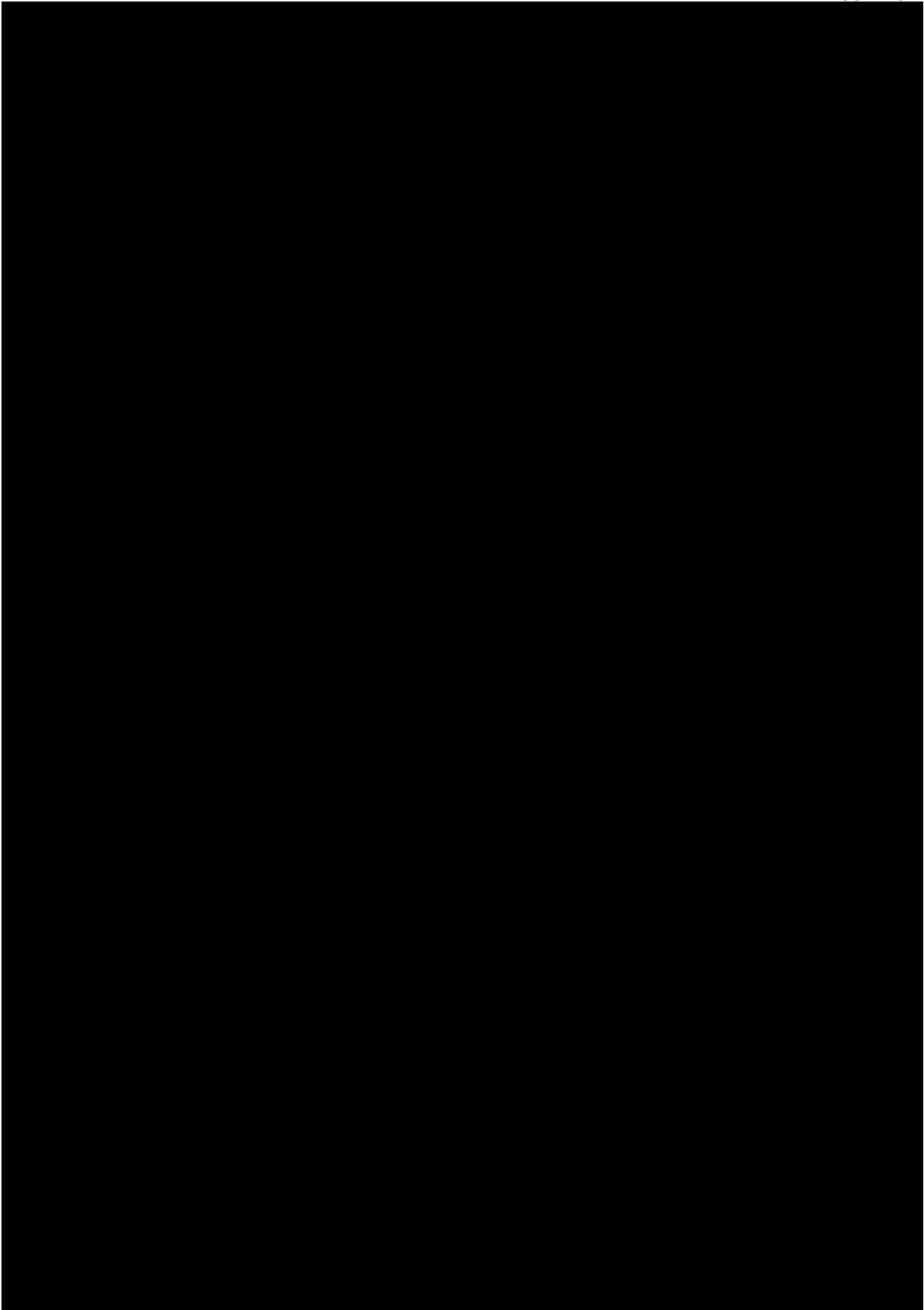


By/Podepsal: _____

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



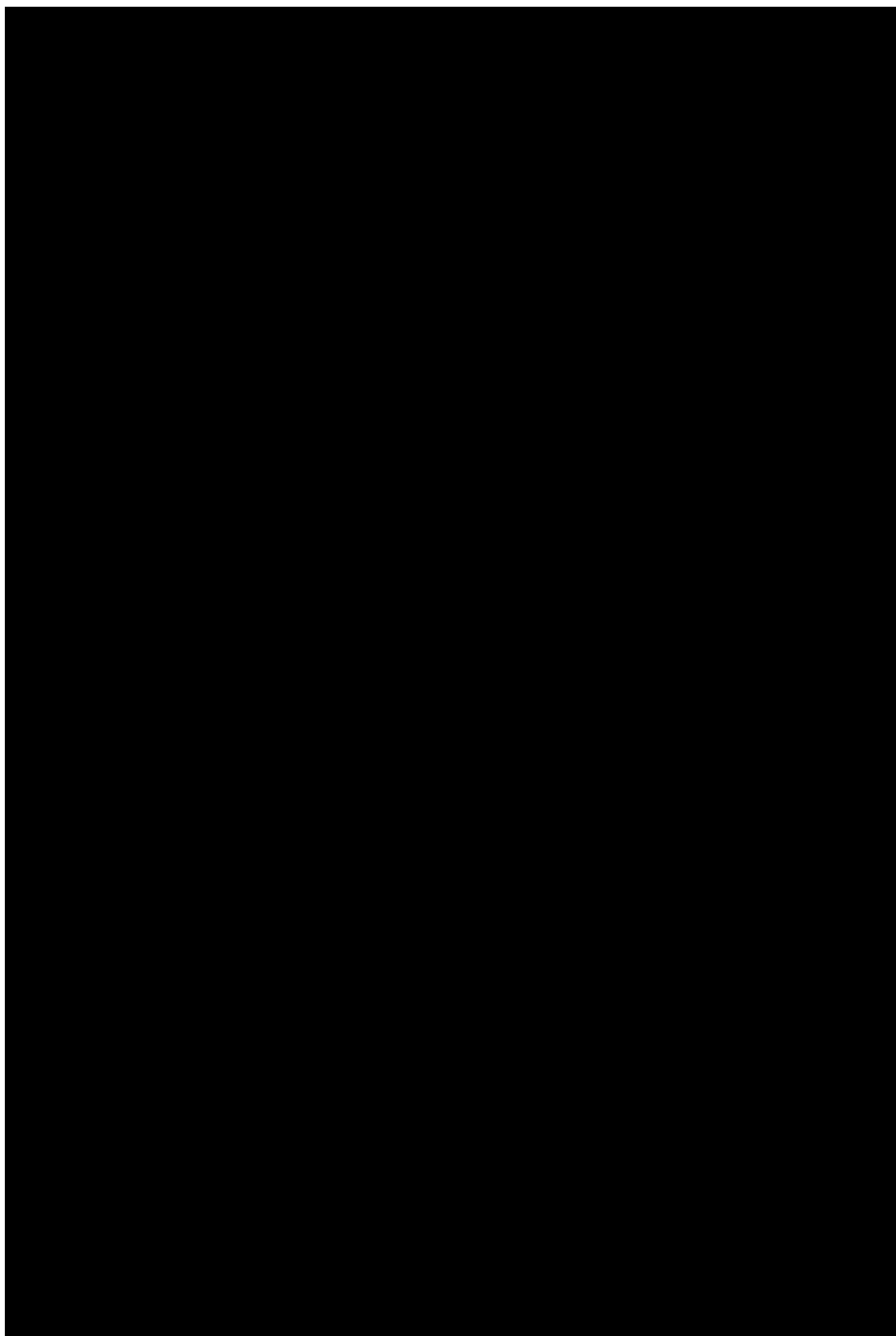
CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_█_M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

00241342.0

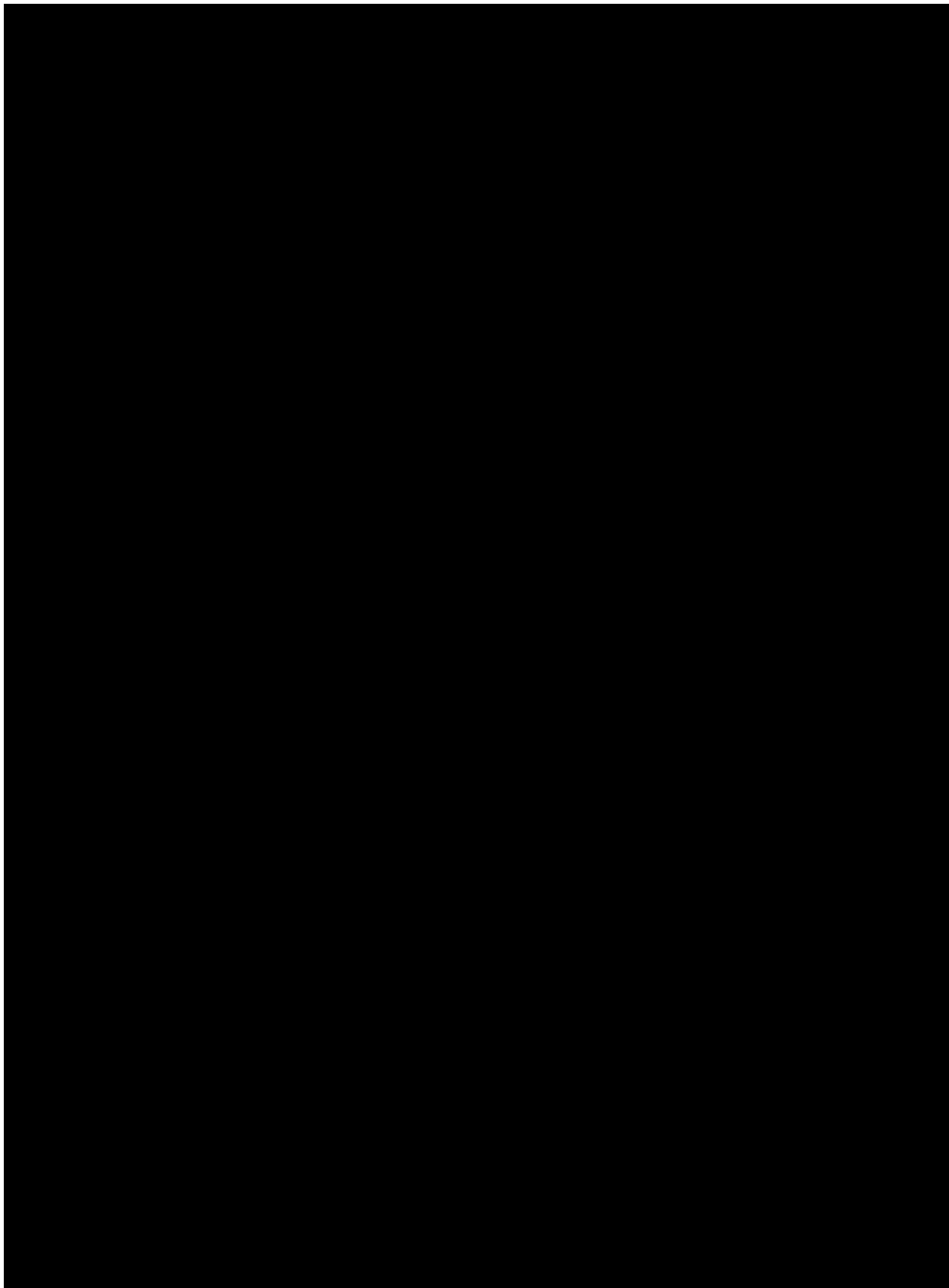


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

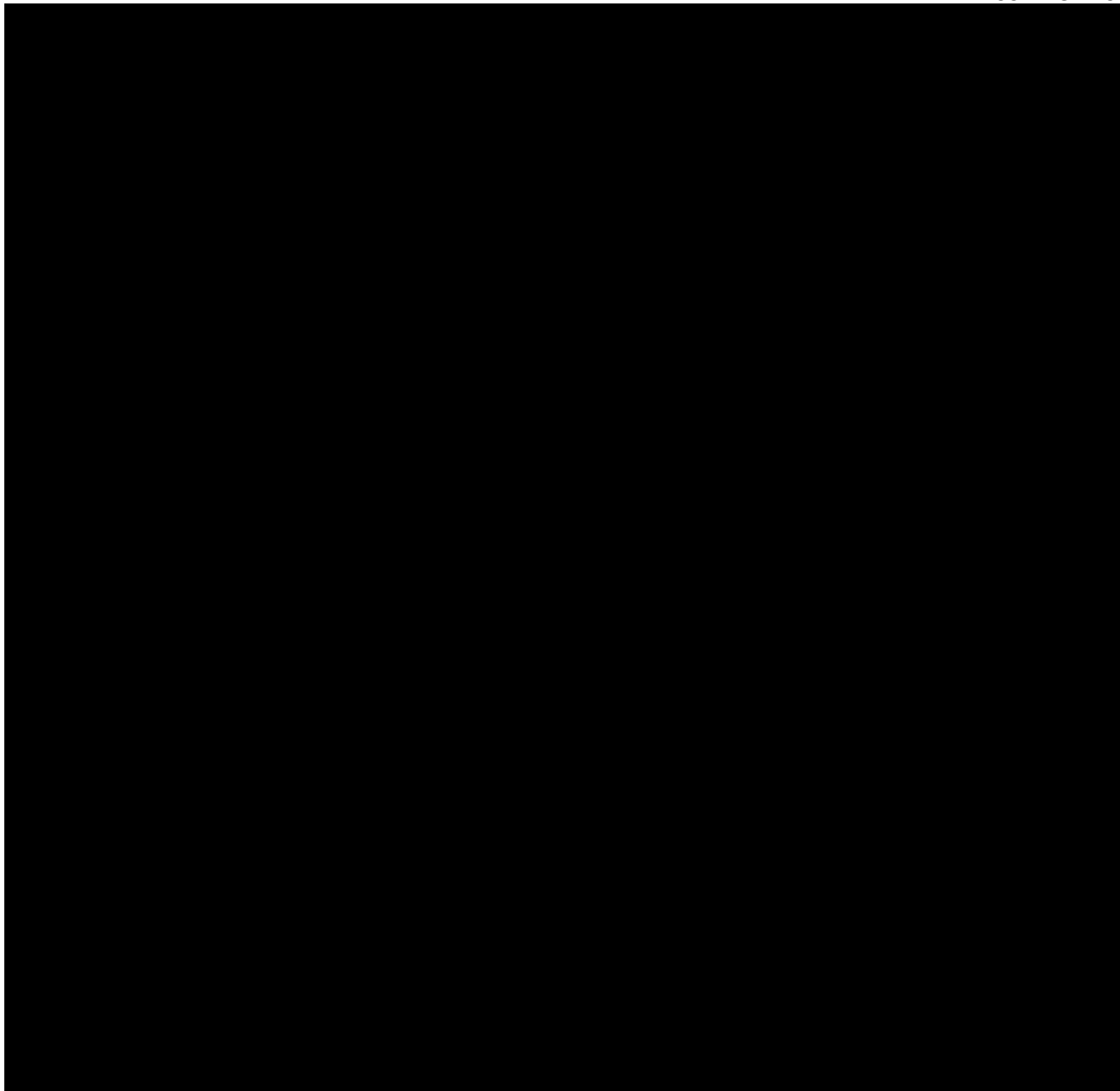


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

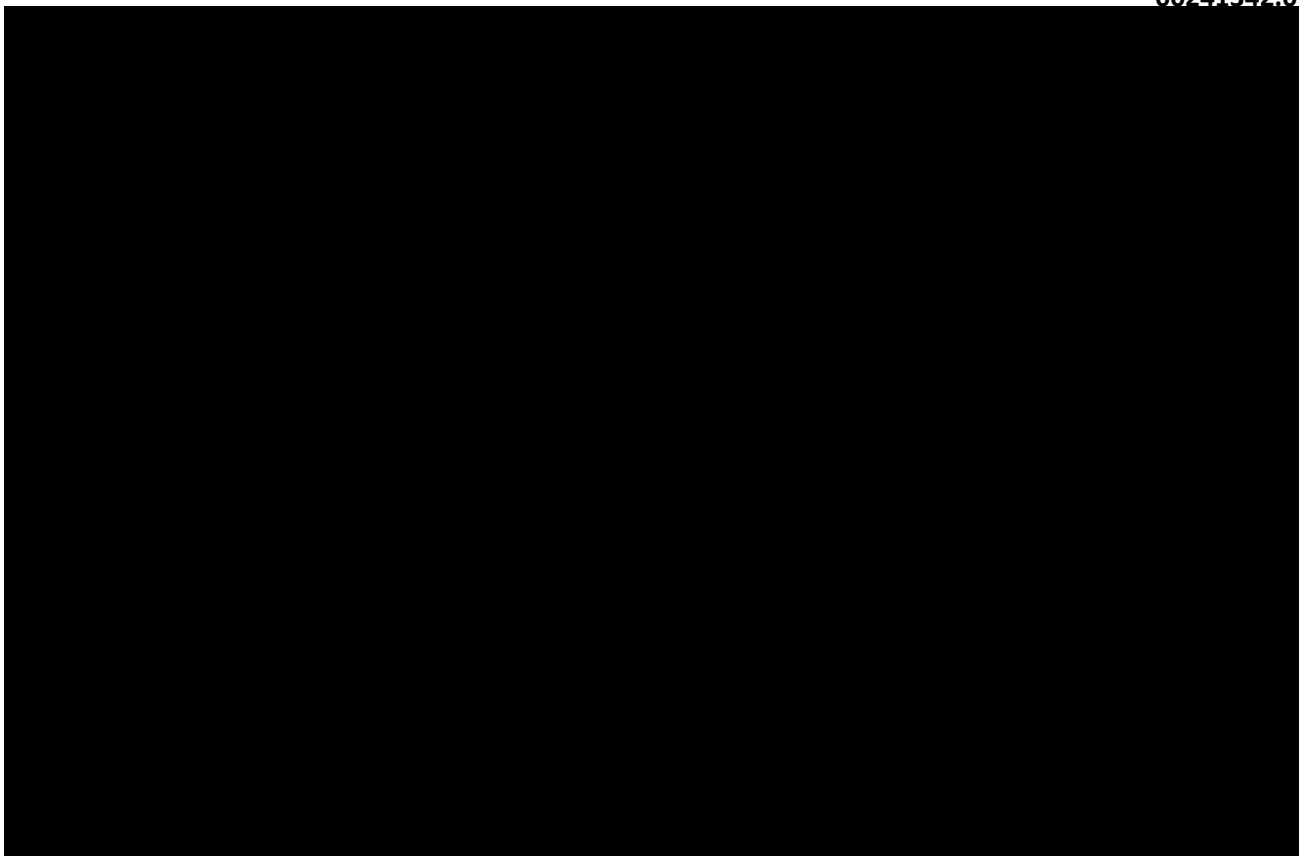


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

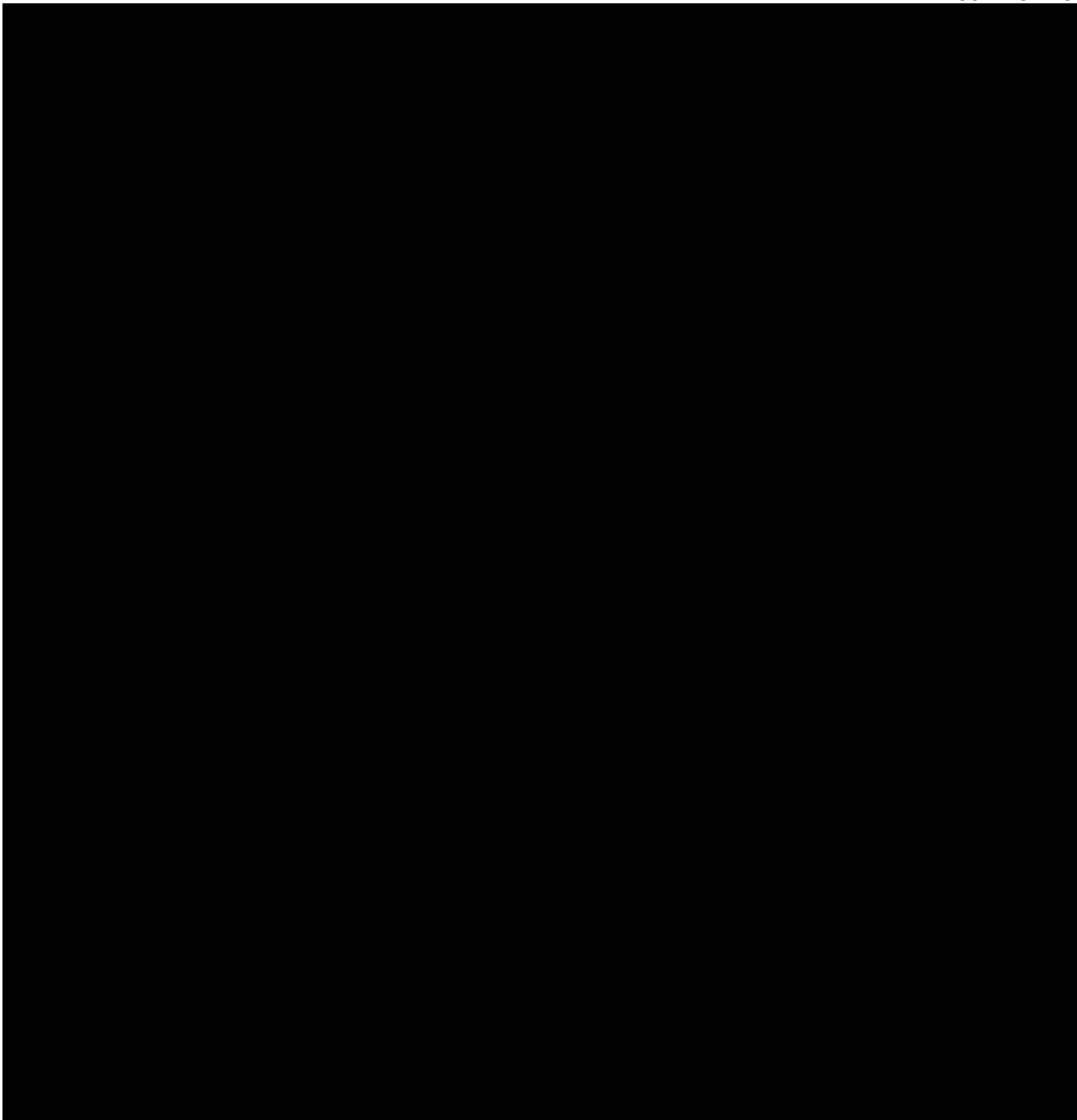


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

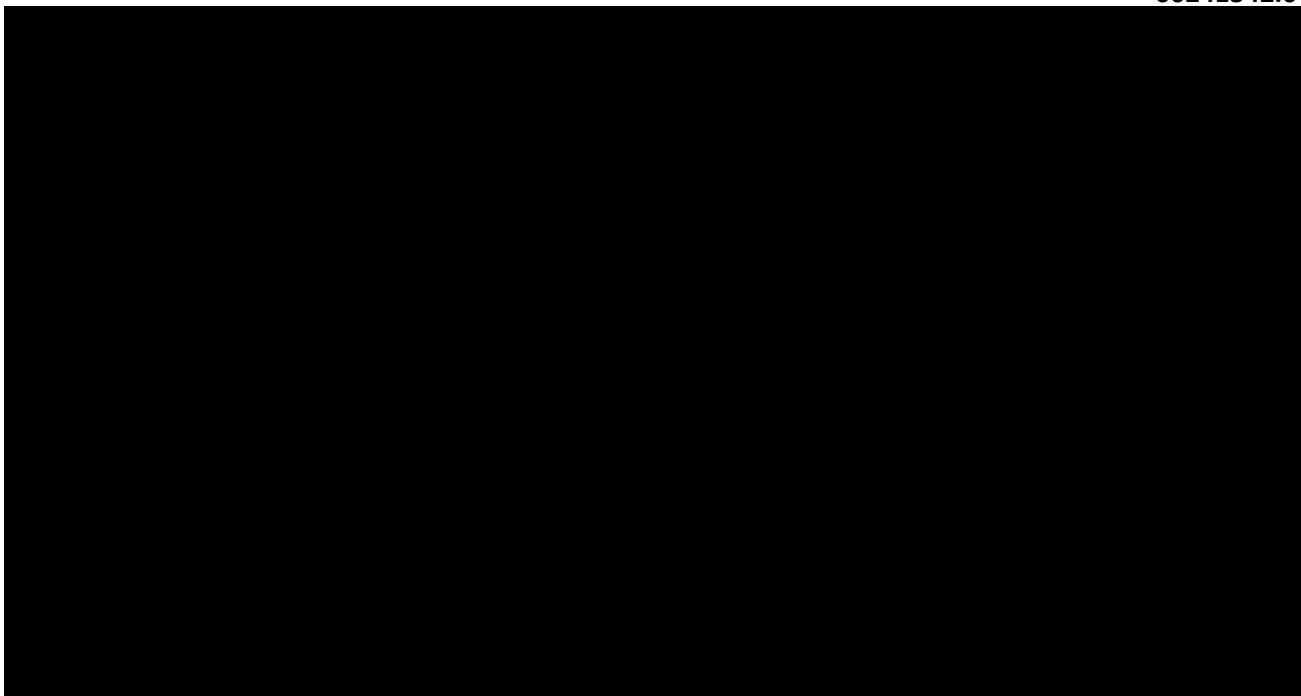


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

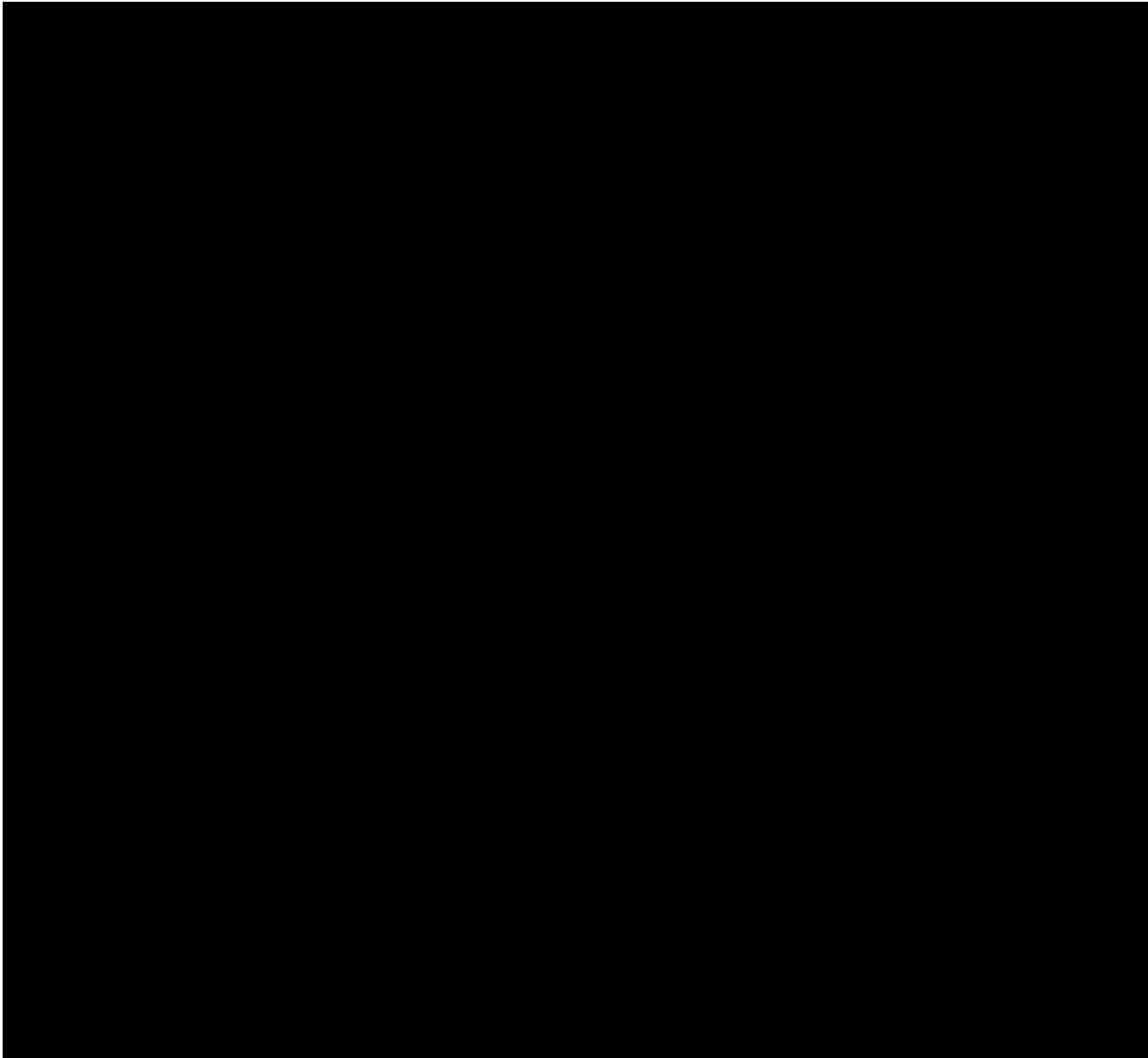


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

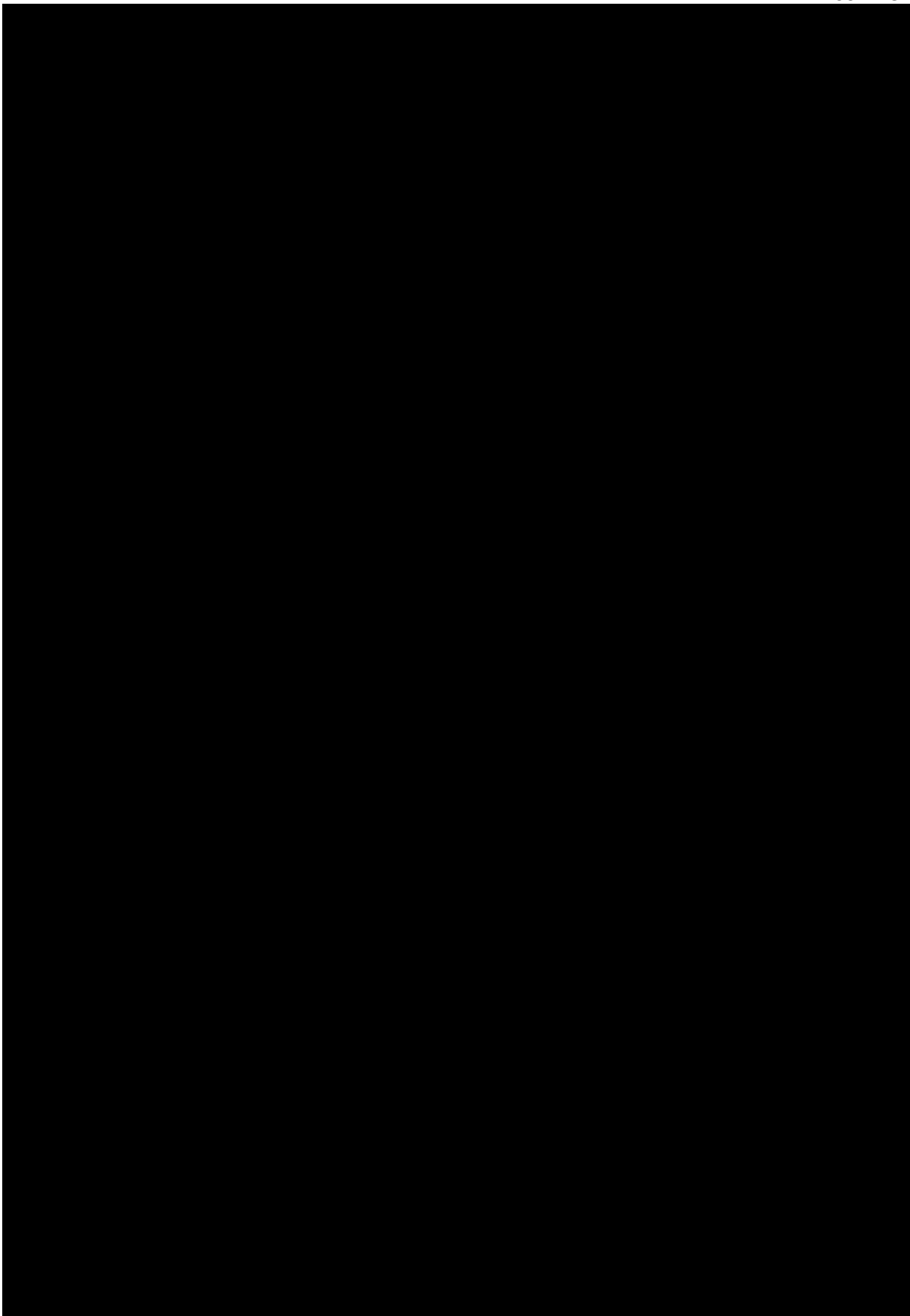


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

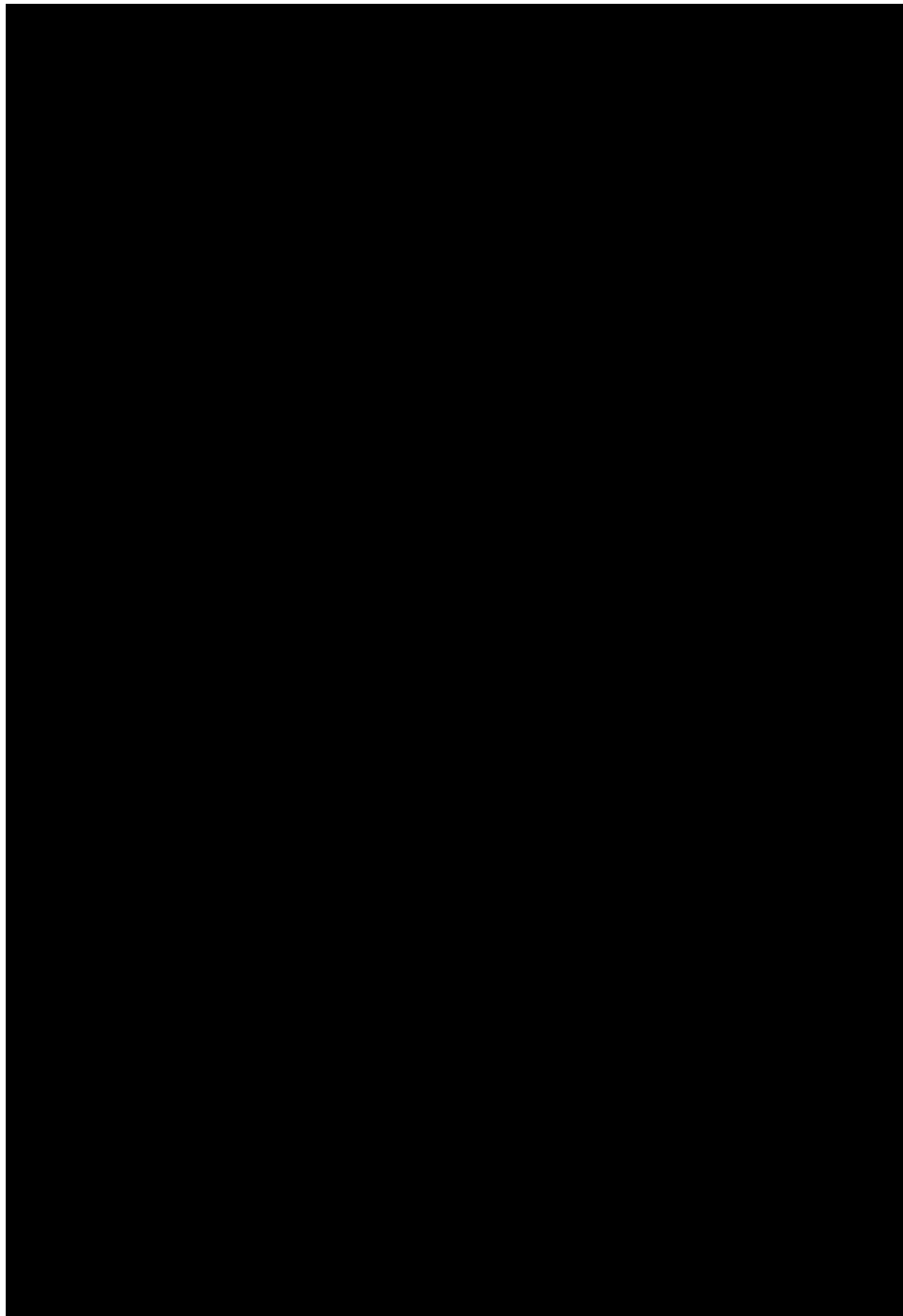
Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

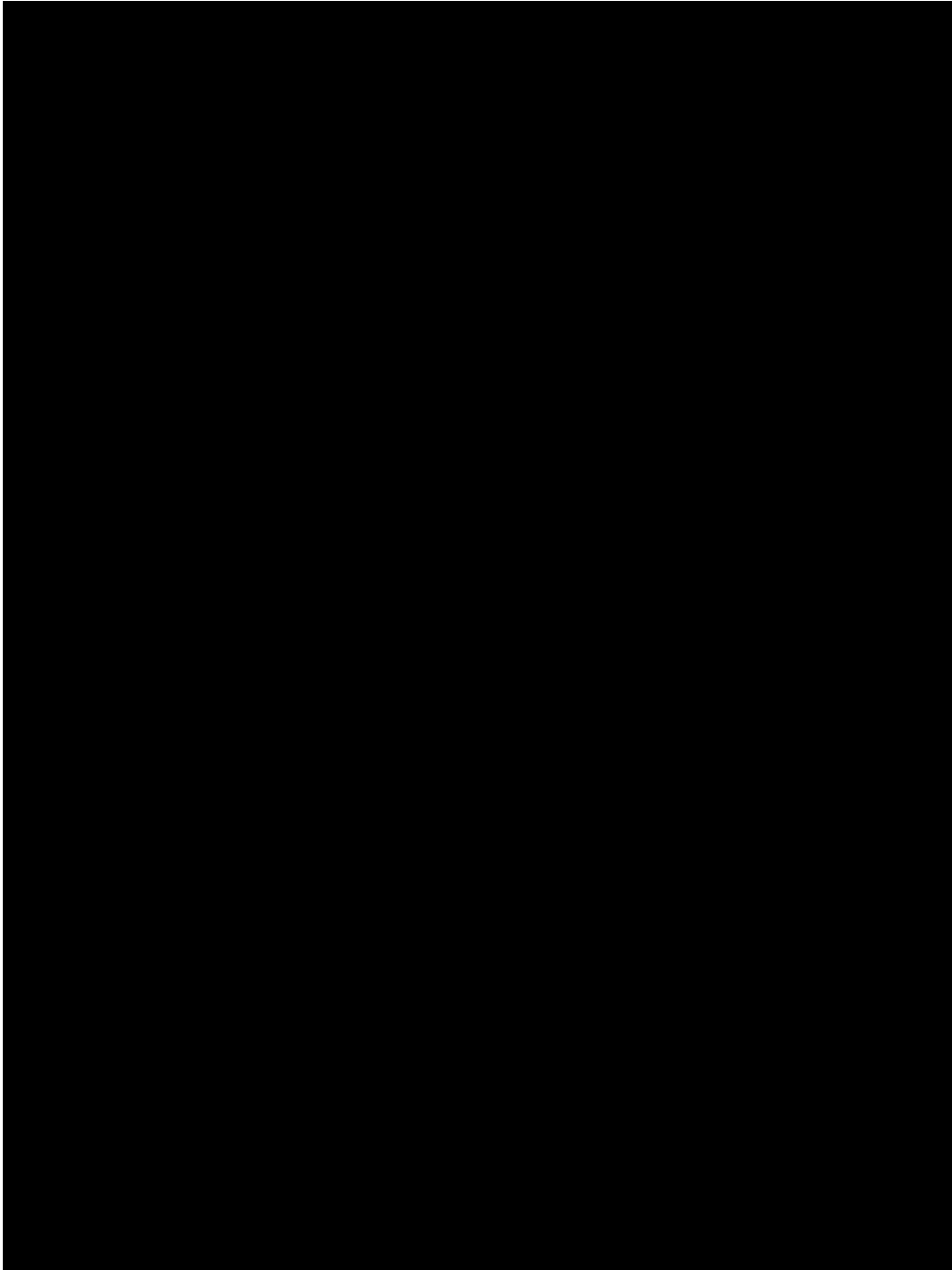


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

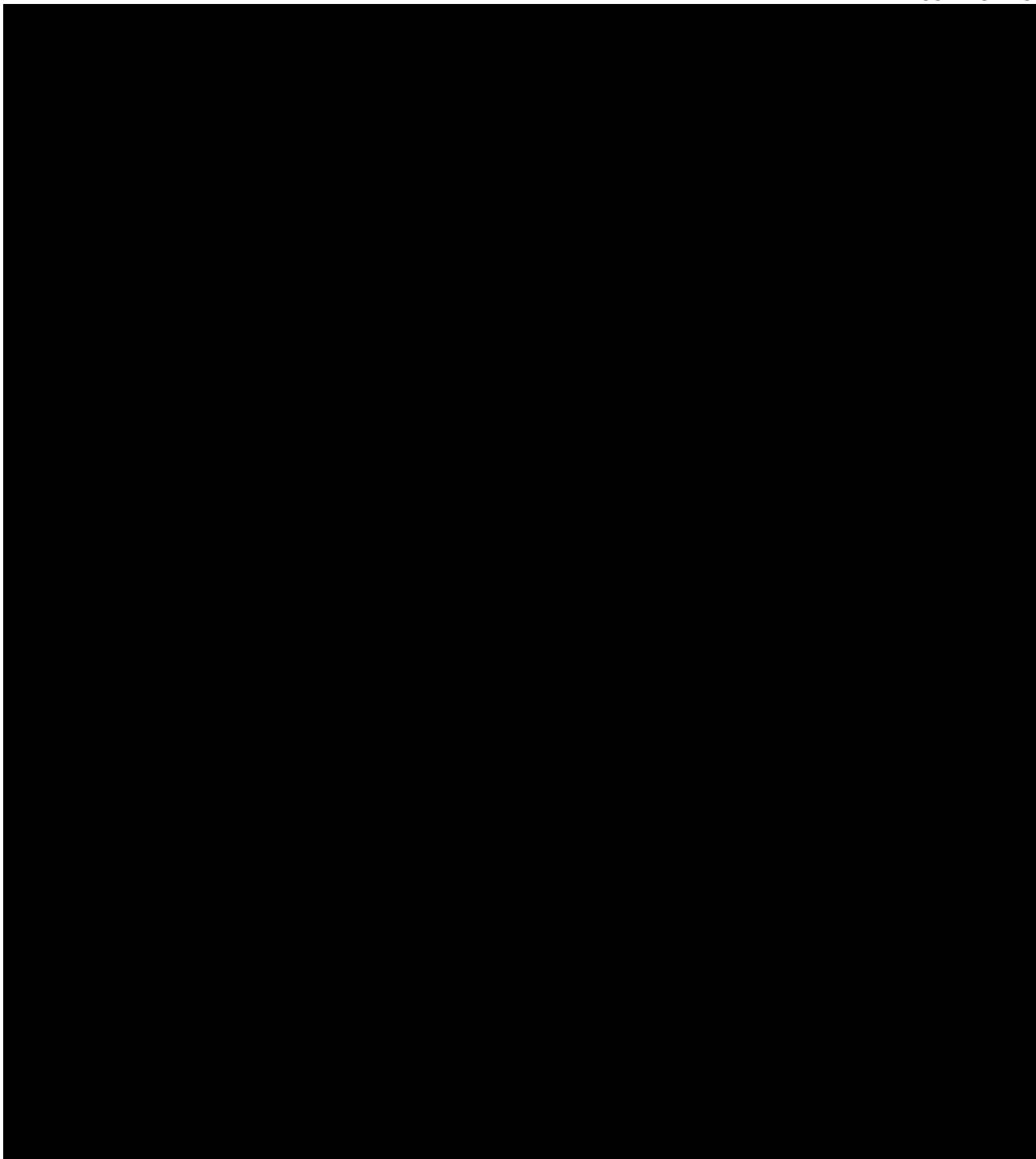


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

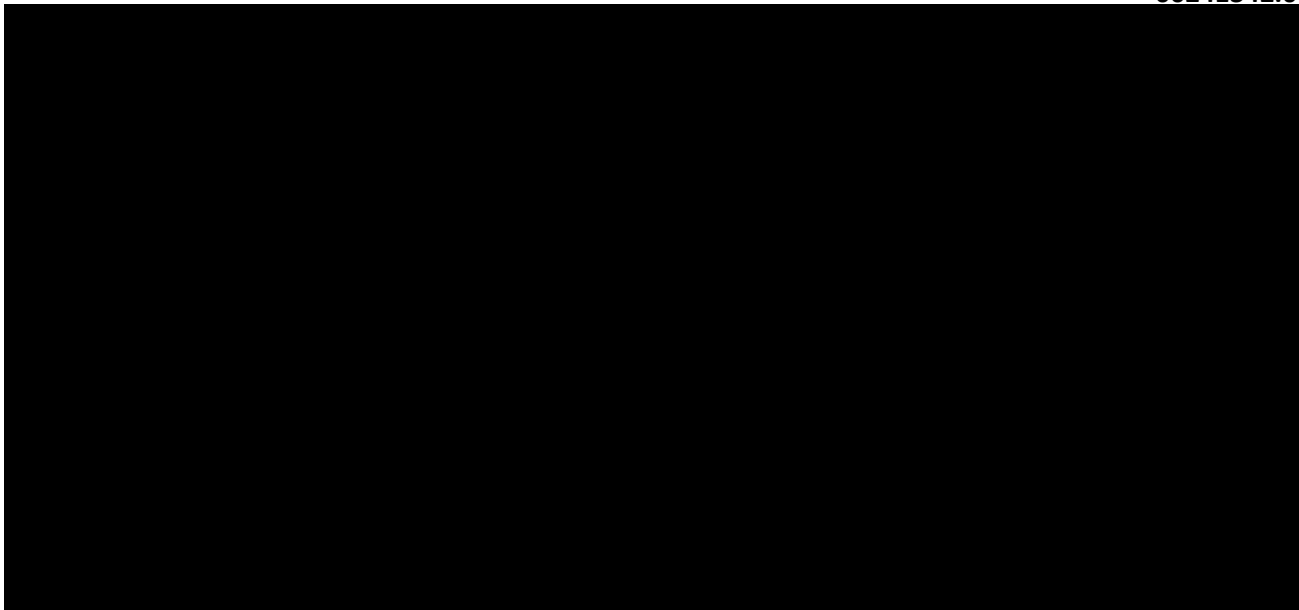


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_█_M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

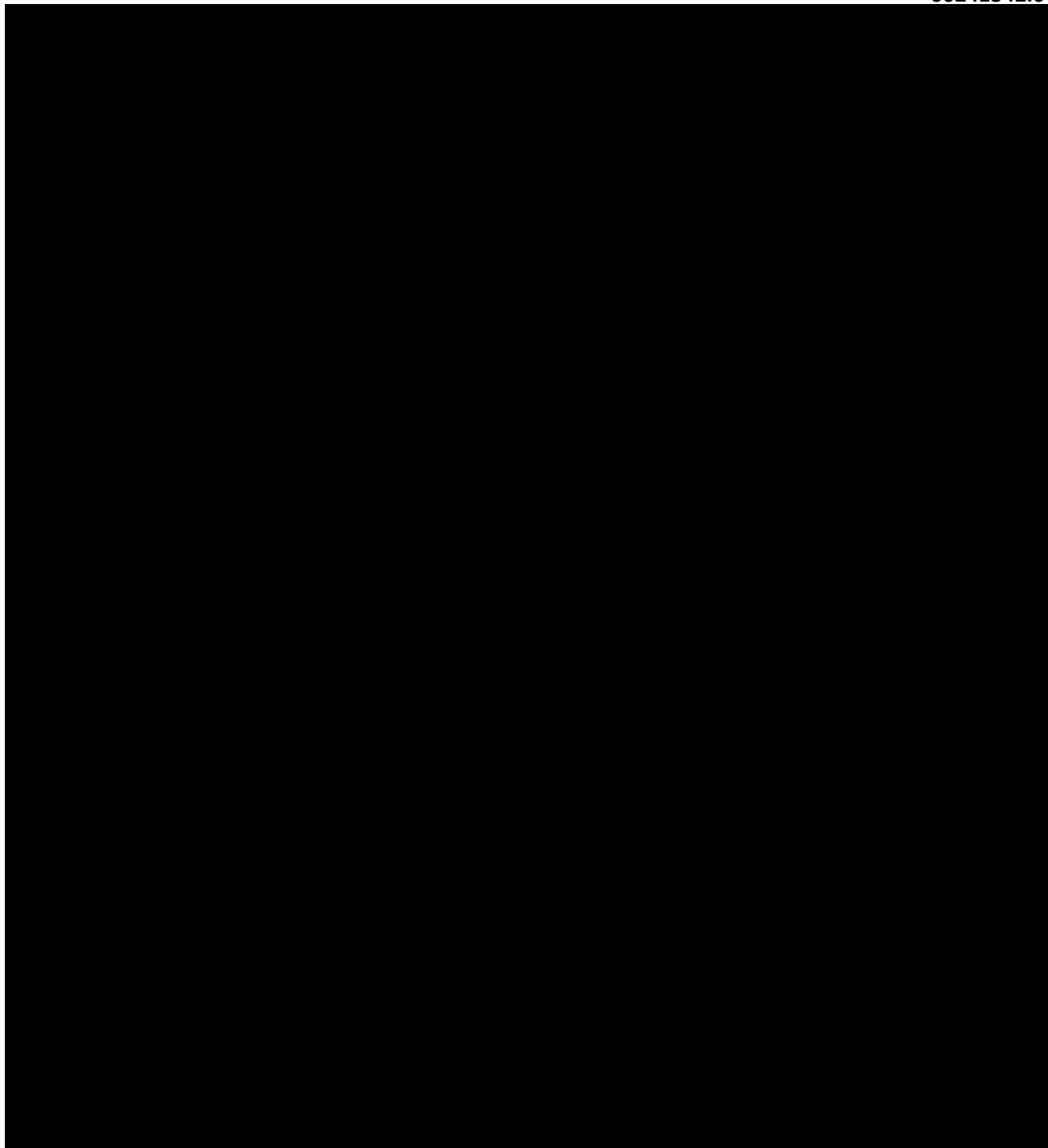


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_█_M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

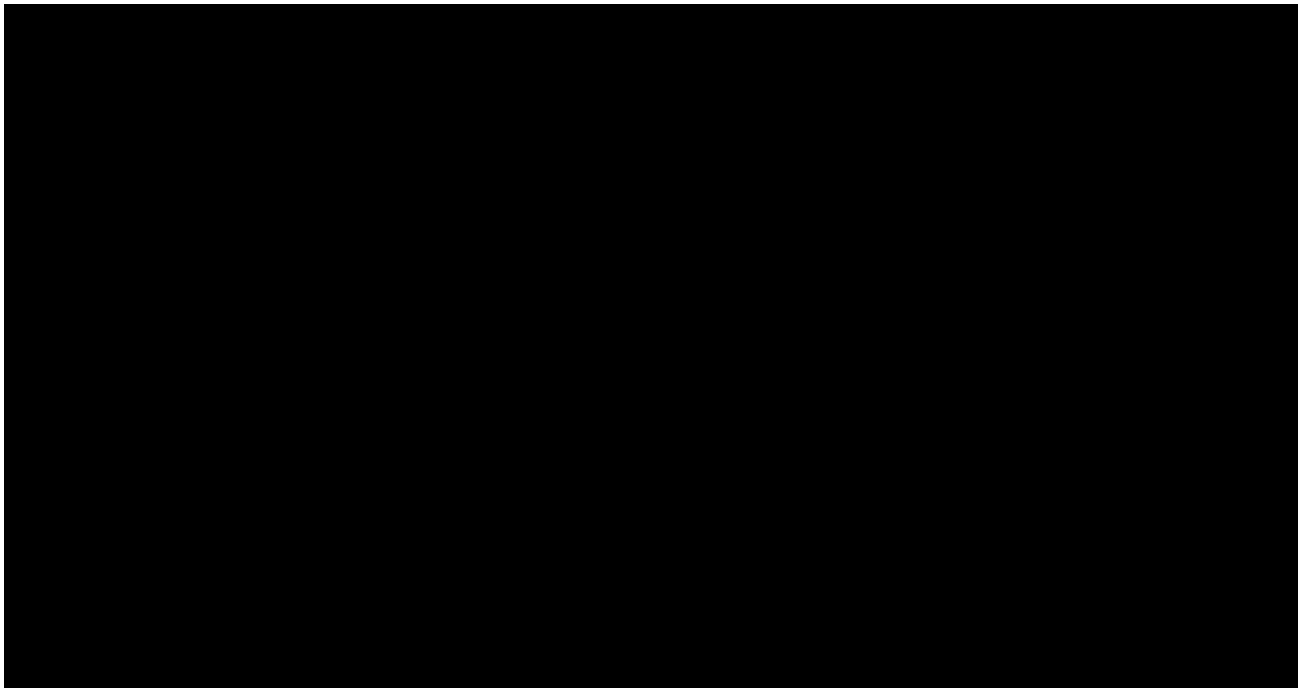


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_█_M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

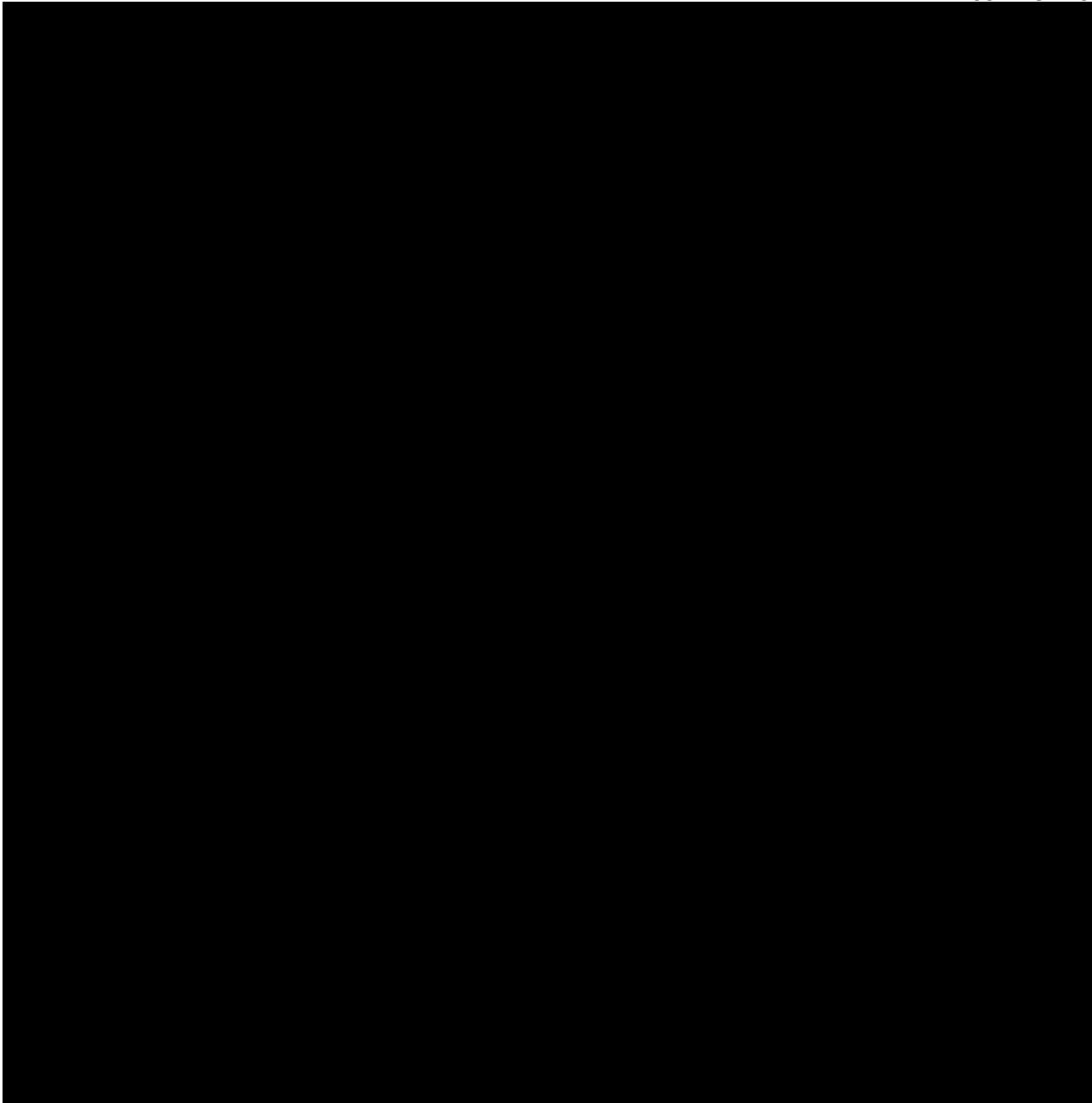


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_█_M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09

EXHIBIT B
Redacted Version of Agreement for Publication

PŘÍLOHA B
Redigovaná verze Smlouvy k uveřejnění

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00241342.0_CSA_Fakultni nemocnice Brno_ M20-621_19Apr23_Final clean

2022-10-17T04:01:09