

MEDICAL IMAGING SERVICES AGREEMENT	SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB V OBLASTI LÉKAŘSKÉHO ZOBRAZOVÁNÍ
<p>AbbVie s.r.o., registered office at Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, registered in the Commercial Register of the Municipal Court in Prague Section C, File No. 183123, represented by Mgr. Jan Balzer, Country Clinical Operations Manager, upon power of attorney ("AbbVie") desires to retain medical facility Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Czech Republic, ID: 000 23 884, VAT ID: CZ00023884, represented by MUDr. Petr Polouček, MBA ("Service Provider"), for Services (as defined below) pursuant to the terms and conditions of this Medical Imaging Services Agreement ("Agreement").</p> <p>WHEREAS AbbVie is acting as an authorized agent in Czech Republic of AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, the sponsor of the Study in the European Union as defined in the Regulation (EU) No. 536/2014 respectively Directive 2001/20/EC ("Sponsor");</p> <p>WHEREAS 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");</p> <p>WHEREAS, pursuant to certain clinical study agreements doc. ██████████ Internal Medicine of Institution, has been appointed the investigator ("Investigator") for the conduct of the Study at medical facility Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, having a place of business at Šrobárova 1150/50, Praha 10, Czech Republic, Company ID: 000 64 173, Tax Identification number: CZ00064173 (the "Institution"); and</p> <p>WHEREAS to support Institution's conduct of the study, Service Provider has agreed to provide imaging services as set forth in this Agreement.</p> <p>NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:</p>	<p>Společnost AbbVie s.r.o., se sídlem Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka č. 183123, zastoupená Mgr. Janem Balzerem, Country Clinical Operations Manager, na základě plné moci, si přeje angažovat zdravotnické zařízení Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Česká republika, IČ: 000 23 884, DIČ: CZ00023884, zastoupené MUDr. Petrem Poloučkem, MBA (dále jen "Poskytovatel služeb"), aby poskytoval Služby (jak jsou definovány níže) za podmínek této Smlouvy o poskytování služeb (dále jen "Smlouva").</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že společnost AbbVie působí v České republice jako zplnomocněný zástupce společnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, zadavatele Studie v Evropské unii ve smyslu nařízení (EU) č. 536/2014, resp. směrnice 2001/20/ES ("Zadavatel");</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že jak společnost AbbVie tak Zadavatel jsou členem skupiny společností AbbVie, která je přímo či nepřímo vlastněna společností AbbVie Inc. (společně se společností AbbVie Inc. dále jen "Skupina AbbVie");</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE dle určitých smluv o klinické studii byl doc. ██████████ primář Interní hematologické kliniky Zdravotnického zařízení (dále jen "Zkoušející") ustanoven Zkoušejícím pro provádění Studie ve zdravotnickém zařízení Fakultní nemocnici Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, Praha 10, Česká republika, IČ: 000 64 173, DIČ: CZ00064173 ("Zdravotnické zařízení"); a</p> <p>VZHLEDEM k podpoře Zdravotnického zařízení v provádění Studie, Poskytovatel služeb souhlasil s poskytováním služeb v oblasti lékařského zobrazování, jak je uvedeno níže v této Smlouvě,</p> <p>NYNÍ SE TEDY po zvážení vzájemných příslibů uvedených v této Smlouvě strany dohodly následovně:</p>
<p>1. <u>Services</u>. As AbbVie reasonably directs, Service Provider will perform the medical imaging activities in relation to AbbVie's clinical study No. M20-638 entitled "A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to Rituximab and Lenalidomide (R2) alone in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma" ("Study") set forth in the statement of work attached herein as Exhibit A ("Statement of Work") which may be amended from time to time (the "Services"). Service Provider acknowledges that the implementation of the Services will include instructions by Institution as necessary.</p>	<p>1. <u>Služby</u>. Na základě přiměřených pokynů společnosti AbbVie bude Poskytovatel služeb provádět činnosti v oblasti lékařského zobrazování v souvislosti s klinickou studií společnosti AbbVie Protokolem č. M20-638 s názvem "Randomizovaná otevřená studie fáze 3 hodnotící Otevřená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost epcoritamabu v kombinaci s rituximabem a lenalidomidem (R2) v porovnání s R2 u pacientů s relabujícím nebo refrakterním folikulárním lymfomem (EPCORETM FL-1)" (dále jen "Studie"), uvedené v Rozpisu prací připojeném v Příloze A (dále jen "Rozpis prací"), který může být čas od času upravován (dále jen "Služby"). Poskytovatel služeb bere na vědomí, že provádění Služeb bude podle potřeby zahrnovat pokyny Zdravotnického zařízení.</p>

Template: CZ Imaging Services Agreement 24May23

Document Name: 00264628.0_FINAL WORD_00264628.0_FINAL WORD_Imaging Services Agreement PET-CT_Nemocnice Na Homolce for FNKV_████████_M20-638_CZ_19Oct23PET-CT_Nemocnice Na Homolce for FNKV_████████_M20-638_CZ_19Oct23

<p>Service provider hereby acknowledges, that Investigator shall, in compliance with Study Protocol terms, request to be performed and Service Provider undertakes to perform Services associated with only such PET / CT examination in accordance with § 70 et. seq. of Act No. 373/2011 Coll. on Specific Health Services (hereinafter as „ASHS“) for which a direct benefit to the health of persons will be demonstrated in comparison with an injury that may be caused by medical radiation exposure associated with the examination. AbbVie further acknowledges that based on terms of Study Protocol and Investigator medical discretion, Service Provider shall not be required performance of Services, which would lead to the exposure of healthy individuals or patients voluntarily participating in biomedical research program, including those exposures that do not have a direct health benefit for the person undergoing the exposure (§ 72/2 ASHS).</p> <p>To avoid any doubts, parties hereby declare, that responsibility for completion of all conditions stipulated by Section § 71 par. 1a) of ASHS shall be borne by AbbVie and will be based on Investigator's medical discretion in accordance AbbVie's Protocol.</p> <p>Results of Services within the extent of medical report and imaging scans shall be supplied to Investigator in electronic form.</p>	<p>Poskytovatel služeb bere na vědomí, že Zkoušející bude v souladu s požadavky Protokolu Studie požadovat provedení a Poskytovatel služeb se zavazuje provést služby spojené pouze s takovým PET/CT vyšetřením, ve smyslu § 70 a násl. zákona č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách (dále jen „ZSZS“), u něhož bude prokázán přímý přínos pro zdraví osoby ve srovnání s újmou, kterou může lékařské ozáření spojené s vyšetřením způsobit. AbbVie dále bere na vědomí, že v návaznosti na požadavky Protokolu a odborné medicínské uvážení Zkoušejícího, nebude po Poskytovateli služeb požadováno provedení služeb, které by vedly k ozáření zdravých osob nebo pacientů v rámci dobrovolné účasti na biolékařském výzkumném programu, včetně těch ozáření, která nemají mít přímý zdravotní přínos pro osoby podstupující ozáření (§ 72 odst. 2 ZSZS).</p> <p>Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany prohlašují, že odpovědnost za posouzení splnění podmínek dle ust. § 71 odst. 1 písm. a) ZSZS nese společnost AbbVie a bude vyplývat z odborného medicínského rozhodnutí Zkoušejícího v návaznosti na požadavky Protokolu společnosti AbbVie.</p> <p>Výsledky Služeb v rozsahu lékařské zprávy a obrazových snímků budou předány Zkoušející elektronicky.</p>
<p>1) <u>Service Provider Obligations; Contacts.</u> a) Service Provider shall cause each such employee performing under this Agreement to abide by the terms and conditions hereunder and shall be liable for the acts and omissions of such employees. b) Service Provider's contact(s) with AbbVie is [REDACTED] or whomever AbbVie may designate in writing. AbbVie's contact(s) with Service Provider is [REDACTED] Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Czech Republic or whomever Service Provider may designate in writing.</p>	<p>1) <u>Povinnosti Poskytovatele služeb; kontaktní údaje.</u> a) Poskytovatel služeb je povinen zajistit, aby každý zaměstnanec vykonávající činnost podle této Smlouvy dodržoval podmínky této Smlouvy, a je odpovědný za jednání a opomenutí těchto zaměstnanců. b) Kontaktní osobou Poskytovatele služeb se společností AbbVie je: [REDACTED] nebo kdokoli, koho společnost AbbVie písemně určí. Kontaktní osobou společnosti AbbVie s Poskytovatelem služeb je doc. [REDACTED] na adrese Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Česká republika, nebo kdokoli, koho může</p>
<p>2. <u>Compliance with Laws.</u> Service Provider shall provide the Services and both parties shall act at performance of obligations set forth by this Agreement in accordance with (i) all applicable laws and regulations and industry codes of practice (collectively, "<u>Laws</u>"), including without limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice ("<u>ICH-GCP</u>"), and the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws ("<u>Data Protection Law(s)</u>"), as each may be amended, from time to time; (ii) directions of AbbVie; (iii) direction</p>	<p>2. <u>Dodržování právních předpisů.</u> Poskytovatel služeb je povinen poskytovat Služby a obě smluvní strany jsou povinny při plnění této Smlouvy postupovat v souladu (i) se všemi platnými právními předpisy, nařízeními a odvětvovými kodexy (dále společně jen "<u>Zákon</u>"), mimo jiné včetně zákonů proti úplatkářství a korupci, Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků E6 Správná klinická praxe (dále jen "<u>ICH-GCP</u>") a obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů (2016/679) a souvisejících zákonů o ochraně osobních údajů (dále jen "<u>Zákon o ochraně osobních údajů</u>"), v platném znění; (ii) pokyny</p>

<p>of ethics committee(s); and (iv) conditions set forth in this Agreement and Study Protocol.</p>	<p>společnosti AbbVie; (iii) pokyny etické komise (etických komisí); a (iv) podmínky stanovené v této Smlouvě a Protokolu studie.</p>
<p>3. <u>Reports.</u> As AbbVie may request, and/or as may be set forth in Exhibit A, Service Provider will submit written reports on the progress of the Services to be performed under the Agreement.</p>	<p>3. <u>Zprávy.</u> Na základě žádosti společnosti AbbVie a/nebo jak může být stanoveno v Příloze A, předloží Poskytovatel služeb písemné zprávy o tom, jak pokračuje poskytování Služeb, které mají být poskytovány dle této Smlouvy.</p>
<p>4. <u>Provided Items.</u> a) AbbVie may supply Service Provider with materials and related information, including, but not limited to samples, compounds or additional items as applicable and reagents for use in the Services (collectively "Provided Items"). Service Provider agrees that all Provided Items are the sole property of AbbVie. Service Provider disclaims any proprietary rights to the aforementioned Provided Items and will assert no claim, copyright, patent or otherwise, to their use, development and/or production. Service Provider will use the Provided Items solely for the Services under the terms of this Agreement, not employ them for any other purposes, and not provide them to any third party without AbbVie's prior written consent. Service Provider will not place any lien or encumbrance on any Provided Items while in Service Provider's possession and will not allow any third party to place any such lien or encumbrance on any Provided Items. b) Service Provider shall store Provided Items and Materials in accordance with AbbVie's instructions.</p>	<p>4. <u>Poskytované položky.</u> a) Společnost AbbVie může Poskytovateli služeb dodávat materiály a související informace, včetně, ale nejenom pouze vzorky, látky nebo další položky a reagentie pro využití v rámci Služeb (dále společně jen "Poskytované položky"). Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že veškeré Poskytované položky jsou výhradním majetkem společnosti AbbVie. Poskytovatel služeb se zřiká veškerých vlastnických práv k výše uvedeným Poskytovaným položkám a nebude uplatňovat žádný nárok, autorské právo, patent nebo jinak k jejich užívání, vývoji a/nebo výrobě. Poskytovatel služeb bude Poskytované položky používat výhradně pro účely poskytování Služeb za podmínek této Smlouvy, nebude je využívat pro žádné jiné účely ani je neposkytne žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Poskytovatel služeb nezřídí žádné věcné břemeno ani zástavní právo k žádné Poskytované položce v době, kdy je bude mít ve svém držení, a neumožní žádné třetí straně, aby zřídila takové věcné břemeno nebo zástavní právo k jakékoliv z Poskytovaných položek. b) Poskytovatel služeb je povinen skladovat poskytnuté položky a materiály v souladu s pokyny společnosti AbbVie.</p>
<p>5. <u>Compensation.</u></p>	<p>5. <u>Odměna.</u></p>
<p>(a) In consideration of Service Provider's performance of the Services described in this Agreement, AbbVie shall pay Service Provider an amount not to exceed the amount set forth in Exhibit B ("Budget"). AbbVie will also reimburse Service Provider for reasonable and necessary out-of-pocket expenses incurred by Service Provider in performing the Services. AbbVie will pay Service Provider within thirty (30) days of AbbVie's receipt and approval of an invoice and appropriate receipts. In the event of termination of the Agreement by AbbVie without cause, AbbVie will pay Service Provider for Services performed and reasonable and necessary expenses incurred through the date of termination in accordance with the budgeted amounts set forth in Exhibit B. Service Provider understands that the terms and conditions of this Agreement, including but not limited to, the name of the Service Provider, and the amount of any payment made hereunder, may be disclosed and made public by AbbVie as required by law or regulation or where AbbVie deems appropriate.</p>	<p>(a) Za poskytování služeb popsanych v této Smlouvě zaplatí společnost AbbVie Poskytovateli služeb částku, která nepřesáhne částku uvedenou v Příloze B ("Rozpočet"). Společnost AbbVie rovněž uhradí Poskytovateli služeb přiměřené a nezbytné hotové výdaje, které Poskytovateli služeb vzniknou při poskytování Služeb. Společnost AbbVie zaplatí Poskytovateli služeb do třiceti (30) dnů od obdržení a schválení faktury a příslušných potvrzení společností AbbVie. V případě ukončení Smlouvy ze strany společnosti AbbVie bez udání důvodu zaplatí společnost AbbVie Poskytovateli služeb za provedené Služby a přiměřené a nezbytné výdaje vzniklé do data ukončení Smlouvy v souladu s částkami uvedenými v rozpočtu, které jsou stanoveny v Příloze B. Poskytovatel služeb bere na vědomí, že podmínky této Smlouvy, mimo jiné včetně názvu Poskytovatele služeb a výše jakékoli platby provedené na základě této Smlouvy, mohou být společností AbbVie zveřejněny a zpřístupněny veřejnosti, pokud to vyžadují zákony nebo předpisy nebo pokud to společnost AbbVie považuje za vhodné.</p>
<p>(b) Service Provider will maintain in accordance with applicable legal regulations, in accordance with generally accepted accounting principles, complete and accurate records related to: (i) amounts billed to and payments made by AbbVie hereunder and (ii) expenses incurred on behalf of and reimbursed by AbbVie hereunder. Service Provider shall provide AbbVie supporting documentation concerning</p>	<p>(b) Poskytovatel služeb povede v souladu s příslušnými právními předpisy a v souladu s obecně platnými pravidly provedení účetních záznamů úplné a přesné záznamy týkající se: (i) fakturovaných částek a plateb provedených společností AbbVie dle této Smlouvy a (ii) výdajů vzniklých dle této Smlouvy jménem společnosti AbbVie a společností</p>

<p>any disputed invoice or payment within thirty (30) days after AbbVie advises Service Provider of a dispute. Payments made hereunder will be subject to final adjustment as determined by such review. Service Provider shall retain such records for a period of three (3) years from the termination or expiration of this Agreement or the length of time as may be required by any applicable legal regulations.</p>	<p>AbbVie uhrazených dle této Smlouvy. Poskytovatel služeb poskytne společnosti AbbVie podkladovou dokumentaci ohledně jakékoliv sporné faktury nebo platby do třiceti (30) dnů poté, co společnost AbbVie uvědomí Poskytovatele služeb o takovém sporu. Platby provedené dle této Smlouvy podléhají konečné úpravě určené na základě takové kontroly. Poskytovatel služeb bude výše uvedené záznamy uchovávat po dobu tří (3) let od ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy nebo po takovou dobu, která je vyžadována příslušným právním předpisem.</p>
<p>6. <u>Electronic Data.</u> If performance of the Services under this Agreement involves the recording or transmittal to AbbVie of electronic data, Service Provider will comply with the electronic data obligations set forth in Exhibit C ("Electronic Data Obligations") attached hereto, as applicable, as well as any restrictions or obligations arising under applicable data protection laws.</p>	<p>6. <u>Elektronická data.</u> Pokud poskytování Služeb podle této Smlouvy zahrnuje zaznamenávání nebo předávání elektronických dat společnosti AbbVie, bude Poskytovatel služeb dodržovat povinnosti týkající se elektronických dat uvedených v této Smlouvě v Příloze C ("Povinnosti týkající se elektronických dat"), která je připojena k této Smlouvě, případně veškerá omezení nebo povinnosti vyplývající z platných právních předpisů o ochraně údajů.</p>
<p>7. <u>Term and Termination.</u> This Agreement will be effective upon the day of its publication in Contracts Registry in accordance with Act no. 340/2015 Coll., as amended ("Effective Date") and shall terminate on the earlier of: (i) one (1) year from the Effective Date or (ii) date of completion of all of the obligations of the parties hereunder ("Term"). Anticipated duration of performance of Services is till [REDACTED]. AbbVie may immediately terminate this Agreement without cause upon notice to Service Provider. Either party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other party in the event of a material breach by the other party of any provision of this Agreement that remains uncured thirty (30) days following receipt of notice of such breach from the non-breaching party. Termination or expiration of this Agreement will not affect any rights or obligations which have accrued prior to termination thereof, or any other rights or remedies provided at law or equity which either party may otherwise have.</p> <p>Service Provider may terminate this Agreement by delivery of notification in writings with 30 days notification period in the event, that any circumstance, by its nature beyond influence by Service Provider prevents completion of Services.</p>	<p>7. <u>Doba trvání a ukončení.</u> Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb. ("Datum účinnosti") a její platnost zanikne k dřívějšímu datu z následujících událostí: (i) do jednoho (1) roku od data Účinnosti nebo (ii) k datu dokončení všech závazků stran podle této Smlouvy. Předpokládaná doba poskytování Služeb je do [REDACTED]. Společnost AbbVie může tuto Smlouvu ukončit s okamžitou účinností bez uvedení důvodu na základě oznámení podaného Poskytovateli služeb. Kterákoliv ze stran může tuto Smlouvu ukončit s okamžitou účinností na základě písemného oznámení druhé straně, pokud druhá strana poruší závažným způsobem jakékoliv ustanovení této Smlouvy a pokud takové porušení nenapraví do třiceti (30) dnů od přijetí oznámení o němu od strany, která se porušení nebudou ustulit. Ukončení této Smlouvy nebo uplynutí její platnosti nebude mít dopad na žádná práva či povinnosti, které vzniknou před ukončením, nebo jakákoliv jiná práva či opravné prostředky stanovené právem nebo ekvitou, které může jinak mít kterákoliv ze stran.</p> <p>Poskytovatel služeb je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu písemným oznámením s třiceti (30) denní výpovědní dobou v případě, že okolnosti, jež svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Poskytovatele služeb, zabrání dokončení Služeb.</p>
<p>8. <u>Acceptance Procedures; Failure to Perform; Remedies.</u> AbbVie may provide Service Provider with notice of any defects that cause the Services and/or Materials (as defined below) not to be in accordance with the requirements, performance specifications and acceptance criteria specified in the Statement of Work. Service Provider will use its best efforts to cure any defects described in such notification within ten (10) business days of receipt of AbbVie's notice. In the event the Services and/or Materials are not cured within this time period, AbbVie, at its sole discretion, will either extend the cure period for such defective Services and/or Materials or terminate the Agreement. Additionally, in the event such failure by Service Provider results in a cost, quality and/or regulatory impact to AbbVie, Service Provider will reimburse AbbVie for all documented reasonable costs and expenses incurred in connection with corrective action</p>	<p>8. <u>Postupy pro přijetí; Neplnění; Opravné prostředky.</u> Společnost AbbVie může Poskytovateli služeb zaslat oznámení o vadách, v jejichž důsledku Služby a/nebo Materiály (jak je definováno níže) neodpovídají požadavkům, specifikaci plnění a kritériím pro přijetí uvedeným v Rozpisu prací. Poskytovatel služeb vynaloží maximální úsilí, aby napravit jakékoliv vady popsané v takovém oznámení do deseti (10) pracovních dnů od přijetí oznámení společnosti AbbVie. Pokud Služby a/nebo Materiály nebudou napraveny v rámci stanovené lhůty, společnost AbbVie dle vlastního uvážení buď prodlouží lhůtu pro nápravu vadných Služeb a/nebo Materiálů, nebo ukončí tuto Smlouvu. Mimoto platí, že pokud bude mít takové neplnění ze strany Poskytovatele služeb dopad na náklady, kvalitu nebo regulatorní požadavky, uhradí</p>

<p>needed in AbbVie's sole discretion. The foregoing will not be AbbVie's sole remedy in the event of such failure by Service Provider and AbbVie will retain its right to seek all other remedies available under law.</p>	<p>Poskytovatel služeb společnosti AbbVie veškeré doložené přiměřené náklady a výdaje v souvislosti s nápravnými opatřeními, které budou dle výhradního uvážení společnosti AbbVie potřeba. Výše uvedené nepředstavuje výhradní prostředek nápravy společnosti AbbVie v případě neplnění ze strany Poskytovatele služeb a společnost AbbVie si ponechá své právo vymáhat všechny opravné prostředky dostupné dle práva.</p>
<p><u>9. Confidential Information</u></p>	<p><u>9. Důvěrné informace; Ochrana osobních údajů.</u></p>
<p>(a) During the Term, including any extension thereof, and for ten (10) years thereafter, Service Provider will not disclose or use Confidential Information except as permitted in this Agreement without the prior written approval of AbbVie. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as trade secret by AbbVie will remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable law. Service Provider agrees and acknowledges that it will limit access to Confidential Information to those employees or agents of Service Provider that are providing Services and/or Materials under the Agreement and such access will be limited to Confidential Information necessary for such employees or agents to provide such Services and/or Materials (as defined below). Service Provider agrees that any of its employees or agents that need to access the Confidential Information under the Agreement will abide by the confidentiality obligations set forth in this Agreement. "Confidential Information" will include all Provided Items, information, data and materials concerning AbbVie and the Services disclosed to Service Provider by or on behalf of AbbVie under this Agreement in writing, orally, visually and/or observed while on the premises of AbbVie, and/or that which is developed as a result of Service Provider's performance of the Services, including but not limited to Materials, except any portion thereof which:</p>	<p>(a) Během Doby trvání, včetně jakéhokoliv jejího prodloužení, a po dobu deseti (10) let poté nebude Poskytovatel služeb sdělovat ani užívat Důvěrné informace, vyjma případů povolených touto Smlouvou, bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Bez ohledu na výše uvedené zůstávají závazky zachování důvěrnosti a nepoužívání v souvislosti s jakýmkoliv Důvěrnými informacemi označenými společností AbbVie jako obchodní tajemství v platnosti bez časového omezení. Poskytovatel služeb souhlasí a bere na vědomí, že omezí přístup k Důvěrným informacím na zaměstnance nebo zástupce Poskytovatele služeb, kteří poskytují Služby a/nebo Materiály dle této Smlouvy, a tento přístup omezí na Důvěrné informace nezbytné k tomu, aby tito zaměstnanci či zástupci poskytovali takové Služby a/nebo Materiály (jak je definováno níže). Poskytovatel služeb souhlasí s tím, že každý z jeho zaměstnanců nebo zástupců, který bude potřebovat přístup k Důvěrným informacím dle této Smlouvy, bude dodržovat závazek zachování důvěrnosti stanovený touto Smlouvou. "Důvěrné informace" budou zahrnovat veškeré Poskytované položky, informace, údaje a materiály ohledně společnosti AbbVie a Služeb, poskytnuté společností AbbVie nebo jejím jménem Poskytovateli služeb dle této Smlouvy, ať již ve formě písemné, ústní či vizuální a/nebo odpozorované v prostorách společnosti AbbVie a/nebo vyvinuté v důsledku plnění Služeb Poskytovatelem služeb, zejména jakékoliv části výše uvedeného, která:</p>
<p>(i) is known to Service Provider as evidenced by its written records, prior to receipt thereof under this Agreement;</p>	<p>(i) je Poskytovateli známa, jak je doloženo jeho písemnými záznamy, před přijetím takových informací dle této Smlouvy;</p>
<p>(ii) is disclosed to Service Provider by a third person after the full execution of this Agreement, and that third person has a legal right to make such disclosure; or</p>	<p>(ii) je Poskytovateli sdělena třetí osobou po úplném podpisu této Smlouvy a tato třetí strana je oprávněna tuto informaci sdělit; nebo</p>
<p>(iii) is or becomes part of the public domain other than through breach of this Agreement by Service Provider.</p>	<p>(iii) je nebo se stane veřejně známou jinak než porušením této Smlouvy Poskytovatelem služeb.</p>
<p>(b) Upon the earlier of completion of the Services under the Agreement or termination or expiration of the Agreement, Service Provider will return to AbbVie or destroy all Confidential Information provided to Service Provider by or on behalf of AbbVie, or developed by Service Provider as a result of Service Provider's performance of the Services under the Agreement, as directed by AbbVie. Notwithstanding anything contained in Section 22 of this Agreement, the parties hereto agree that in the event of Service Provider's breach of this Section 10, AbbVie will be entitled to seek injunctive relief from any court of competent jurisdiction, without proof of</p>	<p>(b) Po ukončení Služeb dle této Smlouvy nebo ukončení této Smlouvy či uplynutí její platnosti, podle toho, co nastane dříve, vrátí Poskytovatel služeb společnosti AbbVie veškeré Důvěrné informace poskytnuté Poskytovateli služeb společností AbbVie či jejím jménem nebo vyvinuté Poskytovatelem služeb v důsledku plnění Služeb ze strany Poskytovatele služeb dle této Smlouvy nebo tyto informace zničí, a to podle pokynů společnosti AbbVie. Bez ohledu na cokoli uvedené v článku 22 této Smlouvy souhlasí strany s tím, že v případě porušení článku 10 ze strany Poskytovatele služeb bude společnost AbbVie oprávněna</p>

<p>damages, in addition to any other remedies that may be available to AbbVie at law.</p>	<p>domáhat se předběžného opatření u jakéhokoliv soudu příslušné jurisdikce, aniž by prokazovala škodu, a to vedle jakýchkoliv dalších opravných prostředků, které může mít společnost AbbVie k dispozici dle příslušného práva.</p>
<p>(c) If, in the reasonable opinion of Service Provider’s counsel, any of AbbVie’s Confidential Information is required to be disclosed pursuant to law, regulation, or court order, Service Provider will give AbbVie prompt, written notice (and in any case 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 the event that no protective order or other remedy is obtained, or AbbVie waives compliance with the terms of this Agreement, Service Provider will furnish only that portion of the Confidential Information which Service Provider is advised by counsel as being legally required and will notify AbbVie in writing of the Confidential Information disclosed.</p>	<p>(c) Pokud bude dle názoru právního poradce Poskytovatele služeb potřeba sdělit jakoukoliv z Důvěrných informací společnosti AbbVie podle příslušného práva, předpisu či nařízení soudu, podá Poskytovatel služeb společnosti AbbVie neprodleně písemné oznámení (v každém případě nejméně pět (5) pracovních dnů předem), aby měla společnost AbbVie možnost podniknout jakékoliv opatření, které bude považovat za nezbytné na ochranu Důvěrných informací. Pokud nebude přijat žádný ochranný příkaz či jiný opravný prostředek nebo se společnost AbbVie vzdá dodržení podmínek této Smlouvy, předloží Poskytovatel služeb pouze tu část Důvěrných informací, které právní poradce Poskytovatele služeb uvedl jako ze zákona vyžadované.</p>
<p>(d) Service Provider will not disclose to AbbVie any information which is confidential and/or proprietary to a third party without first obtaining the written consent of both such third party and AbbVie.</p>	<p>(d) Poskytovatel služeb nebude společnosti AbbVie sdělovat žádné informace, které jsou důvěrnými a/nebo utajovanými informacemi třetí strany, aniž by k tomu obdržel písemný souhlas takové třetí strany a společnosti AbbVie.</p>
<p>10. <u>Data Protection</u></p>	<p>10. <u>Ochrana osobních údajů</u></p>
<p>(a) Depending on the Services Service Provider performs, Service Provider may be required to access, collect, retain, disclose or otherwise process Personal Data (“Personal Data”). Where AbbVie on behalf of Sponsor or any Service Provider’s personnel Processes (as defined below) Personal Data of Study subjects or others participating or associated with the Study, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable laws, including EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws (“Data Protection Law(s)”, 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. Further, Parties agree to abide by the Data Protection Law(s) while performing the Services and performance of this Agreement, and will afford Personal Data all the protections applicable to Confidential Information as set forth in this Agreement.</p>	<p>(a) V závislosti na Službách poskytovaných Poskytovatelem služeb může být zapotřebí přístup k, sběru, uchování, zpřístupnění či jinému zpracování Osobních údajů („Osobní údaje“). Pokud společnost AbbVie jménem Zadavatele nebo někdo z personálu Poskytovatele služeb bude Zpracovávat (jak je definováno níže) Osobní údaje Subjektů studie či jiných subjektů účastnících se provádění Studie či v jiné takové souvislosti, smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými právními předpisy, včetně nařízení EU Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (2016/679) a souvisejících právních předpisů na ochranu osobních údajů („Zákony na ochranu osobních údajů“) včetně požadavků případných smluv na přenos dat a písemnými pokyny společnosti AbbVie. Pojmy „Zpracování“, „Osobní údaje“, „Správce údajů“ a „Porušení zabezpečení osobních údajů“ budou pro účely této Smlouvy vykládány ve smyslu, který je těmto výrazům určen Právními předpisy na ochranu osobních údajů. Dále, Smluvní strany souhlasí, že budou jednat v souladu s Předpisy na ochranu osobních údajů při poskytování Služeb a plnění této Smlouvy a zajistí, že Osobní údaje budou požívat veškeré ochrany, která se vztahuje k Osobním údajům dle podmínek stanovených touto Smlouvou.</p>
<p>(b) As between the parties, Sponsor and Service Provider are acting as independent Data Controllers under this Agreement. The parties agree that Sponsor acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data of Study subjects received from Institution, and has delegated its rights and obligations under this Agreement to AbbVie. Service Provider acts as Data Controller with respect to any medical records it obtains from Study subjects and any other personal data collected or generated by Service Provider in the course of the Services for the purpose of exercising its independent medical judgment in line with the Study Protocol.</p>	<p>(b) Jakožto smluvní strany, Zadavatel a Poskytovatel služeb jednají jako nezávislí Správci údajů za podmínek této Smlouvy. Strany tímto souhlasí, že Zadavatel bude jednat jako Správce údajů ohledně kódovaných Osobních údajů týkajících se Subjektů studie obdržených od Zdravotnického zařízení, přičemž Zadavatel převedl svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy na společnost AbbVie. Poskytovatel služeb jedná jakožto Správce údajů s ohledem na jakékoli zdravotní záznamy, které vyhotoví v souvislosti se Studijními subjekty a jakékoli osobní údaje opatřené nebo vygenerované Poskytovatelem služeb v průběhu poskytování</p>

	Služeb pro účely výkonu nezávislého zdravotnického úsudku v souladu s Protokolem Studie.
(c) Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.	(c) 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.
(d) Service Provider shall promptly notify AbbVie and no later than within thirty-six (36) hours of any potential Personal Data Breach. Where applicable data protection laws require the parties to enter into additional agreements or undertakings, including international data transfer agreements, Service Provider will undertake to ensure that all necessary agreements are implemented and in place. In the event of a Security Breach, Service Provider shall also:	(d) Poskytovatel služeb se zavazuje, že písemně vyrozumí společnost AbbVie nejpozději do třiceti šesti (36) hodin od zjištění jakéhokoli potenciálního Porušení zabezpečení osobních údajů. V případech, kde příslušné předpisy na ochranu osobních údajů po stranách požadují uzavření dodatečných smluv či ujednání, včetně smluv o mezinárodním přenosu dat, Poskytovatel služeb se zavazuje, že zajistí uzavření všech takových nezbytných smluv. V případě, že dojde k Porušení zabezpečení osobních údajů, Poskytovatel služeb se rovněž zavazuje
(e) reasonably cooperate with AbbVie in connection with the investigation of such Security Breach and not make any public announcements relating to such Security Breach without AbbVie's prior written approval;	(e) poskytnout přiměřenou součinnost společnosti AbbVie při vyšetřování takového Narušení bezpečnosti a neprovádět žádné veřejné oznámení takové situace bez předchozího písemného souhlasu AbbVie;
(f) take all necessary and appropriate corrective action, including without limitation, at the request of AbbVie and at the expense of Service Provider, provide notice to all persons whose Personal Data may have been affected by such Data Security Breach, whether or not such notice is required by applicable Law; and	(f) přijmout všechna nezbytná a vhodná nápravná opatření, zejména musí na žádost AbbVie a své náklady oznámit možné narušení všem osobám, jejichž Osobních údajů se mohlo týkat, a to bez ohledu na to, zda je takové oznámení požadováno zákonem; a
(g) reimburse AbbVie for all reasonable costs AbbVie may incur in connection with remediation efforts.	(g) uhradit společnosti AbbVie přiměřené náklady, které mohou společnosti AbbVie vzniknout v rámci úsilí o nápravu
(h) Parties agree that Service Provider will manage requests from Study subjects directed to Service Provider in collaboration with Institution 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 Service Provider to the extent related to the Services. Service Provider acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data should be limited, in accordance with applicable Law.	(h) Smluvní strany souhlasí, že Poskytovatel služeb bude organizovat žádosti Subjektů studie vznesené vůči Poskytovateli služeb ve spolupráci se Zdravotnickým zařízením ve vztahu k přístupu, změně, přenosu, blokování či odstranění Osobních údajů. Společnost AbbVie může postoupit jakékoli žádosti Subjektů studie týkající se Osobních údajů, jež obdrží společnost AbbVie či Zadavatel, na Poskytovatele služeb v rozsahu vztahujícím se k poskytovaným Službám. Poskytovatel služeb bere na vědomí, že za účelem zachování integrity Studijních výsledků, možnost změnit, blokovat či odstranit Osobní údaje může být omezena, a to v souladu s Příslušnými právními předpisy.
(i) 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 10.	(i) 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, 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 10.
(j) Parties hereby acknowledge, that Service Provider, as provider of medical services, in sense of all applicable Laws, including but not limited to, Act no. 372/2011 Coll, on Medical Services and conditions on their performance, has with regard to medical documentation obligation to maintain mandatory	(j) Smluvní strany výslovně prohlašují, že Poskytovatel služeb jakožto poskytovatel zdravotních služeb ve smyslu příslušných platných právních předpisů, zejména včetně zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, má ve vztahu ke zdravotnické

<p>confidentiality. In the event, Study Subject through the informed consent does not provide his/her explicit consent with access to his/her study documentation to AbbVie or any delegees of AbbVie, Service Provider shall not be entitled to allow access to medical documentation, with exclusion of fully anonymized data. The provision will survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>dokumentaci povinnost zachovávat povinnou mlčenlivost. Nevysloví-li subjekt hodnocení v rámci formuláře informovaného souhlasu s účastí ve Studii s účastí ve studii výslovně souhlas s nahlížením do jeho zdravotnické dokumentace vedené o jeho osobě společností AbbVie nebo jím pověřenými osobami, není Poskytovatel služeb oprávněn těmto osobám umožnit nahlížení do zdravotnické dokumentace, s výjimkou plně anonymizovaných údajů. Toto ustanovení přetrvává v platnosti i po ukončení či uplynutí platnosti této Smlouvy.</p>
<p>11. <u>Ownership.</u></p>	<p>11. <u>Vlastnictví.</u></p>
<p>(a) All data, reports, communications, material, deliverables, work product, information, innovations, inventions, presentations, lectures, or discoveries (whether or not patentable or copyrightable) conceived, reduced to practice, made or developed by Service Provider solely or jointly with others in connection with Service Provider's performance of the Services or related to the Provided Items (collectively "Materials") will be promptly disclosed to AbbVie, assigned to AbbVie, and will be the sole property of AbbVie. At AbbVie's request and expense, Service Provider will execute, or cause to have executed, such documents and take such other actions, as AbbVie deems necessary or appropriate, to obtain, record or enforce patents, copyrights or assignments thereof in AbbVie's name covering the foregoing Materials.</p>	<p>(a) Veškeré údaje, zprávy, komunikace, materiály, výstupy, pracovní produkty, informace, inovace, vynálezy, prezentace, přednášky či objevy (ať již patentovatelné nebo podléhající autorskému právu či nikoliv) vymyšlené, zavedené do praxe, vytvořené nebo vyvinuté Poskytovatelem služeb, ať již samostatně nebo ve spolupráci s jinými v souvislosti s jeho plněním Služeb nebo v souvislosti s Poskytovanými položkami (společně dále jen „Materiály“), budou neprodleně sděleny/oznámeny společností AbbVie, budou společností AbbVie přiděleny a budou jejím výhradním vlastnictvím. Na žádost a náklady společnosti AbbVie Poskytovatel služeb podepíše nebo zajistí podpis takových dokumentů a podnikne takové kroky, které bude společnost AbbVie považovat za nezbytné či vhodné k získání, zápisu či vymáhání patentů nebo autorských práv, která se týkají výše uvedených Materiálů, nebo k jejich postoupení jménem společnosti AbbVie.</p>
<p>(b) To the extent the Materials are copyrightable (including, without limitation, computer programs, source code, object code and supporting documentation), it will be deemed a Work Made for Hire and will become and remain the sole property of AbbVie. To the extent any Material may not be a Work Made for Hire, Service Provider agrees to assign and does hereby assign such Material to AbbVie.</p>	<p>(b) Pokud Materiály podléhají autorskému právu (zejména počítačové programy, zdrojový kód, cílový kód a doprovodná dokumentace), budou považovány za Dílo vytvořené na objednávku a stanou se a zůstanou výhradním vlastnictvím společnosti AbbVie. Pokud nemůže být Materiál Dílem vytvořeným na objednávku, souhlasí Poskytovatel služeb s tím, že tento Materiál postoupí a tímto postupuje na společnost AbbVie.</p>
<p>(c) Notwithstanding the foregoing, AbbVie will not acquire ownership of any intellectual property owned by Service Provider, as evidenced by its written records, prior to execution of this Agreement ("Pre-existing Intellectual Property"). Service Provider hereby grants to AbbVie a non-exclusive, irrevocable, royalty-free worldwide license to use and modify such Pre-existing Intellectual Property (including the right to sublicense) only to the extent that such license is required to enable AbbVie to make use of Service Provider's Services under the Agreement, including without limitation any deliverables and work product. To the extent any portion of the Pre-existing Intellectual Property is not Service Provider's original work, Service Provider hereby represents and warrants that Service Provider has obtained permission from the original owner of such third party content to use all or a portion of such third party content, and that Service Provider has the right to grant to AbbVie such non-exclusive license in and to such third party content.</p>	<p>(c) Bez ohledu na výše uvedené společnost AbbVie nezíská vlastnictví žádného duševního vlastnictví vlastněného Poskytovatelem služeb, doloženého písemnými záznamy před podpisem této Smlouvy (dále jen „Duševní vlastnictví existující před podpisem Smlouvy“). Poskytovatel služeb tímto uděluje společnosti AbbVie nevýhradní, neodvolatelnou, celosvětovou bezplatnou licenci k užívání a úpravě takového Duševního vlastnictví existujícího před podpisem Smlouvy (včetně práva na sublicenci) pouze v rozsahu, v jakém je tato licence nutná, aby umožnila společnosti AbbVie využívat Služeb Poskytovatele služeb dle této Smlouvy, zejména jakékoliv výstupy a pracovní produkty. Pokud jakákoliv část Duševního vlastnictví existujícího před podpisem Smlouvy není původním dílem Poskytovatele služeb, Poskytovatel služeb tímto prohlašuje a zaručuje, že získal povolení od původního vlastníka takového obsahu třetí strany k užívání celého takového obsahu třetí strany nebo jeho části a že Poskytovatel služeb má právo udělit společnosti AbbVie nevýhradní licenci k obsahu třetí strany.</p>
<p>12. <u>Presentations and Publications.</u> Service Provider will not present or publish, or submit for publication, any work resulting</p>	<p>12. <u>Prezentace a zveřejnění.</u> Poskytovatel služeb nebude prezentovat, nezveřejní ani nepředloží ke zveřejnění jakékoliv</p>

from the Services under the Agreement without AbbVie's prior written approval.	dílo vyplývající ze Služeb dle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.
13. <u>Publicity.</u> Service Provider will not disclose the existence or terms of this Agreement or use AbbVie's name, trademark, servicemark or logo in any publicity, advertising or announcement, without AbbVie's prior written consent.	13. <u>Propagace.</u> Poskytovatel služeb nesdělí informace o existenci či podmínkách této Smlouvy ani nebude používat obchodní firmu AbbVie, její ochrannou známku, známku označující služby nebo logo v rámci jakékoliv propagace, reklamy nebo oznámení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.
14. <u>Representation and Warranties.</u>	14. <u>Prohlášení a záruky.</u>
(a) Each party represents and warrants that:	(a) Každá strana prohlašuje a zaručuje, že:
(i) neither this Agreement, nor any payment thereunder, is in exchange for any explicit or implicit agreement or understanding that Service Provider purchase, lease, order, prescribe, recommend or otherwise arrange for, or provide formulary or other preferential or qualifying status for the use of AbbVie products; and	(i) tato Smlouva či jakákoliv platba dle této Smlouvy není výměnou za jakoukoliv výslovnou či mlčky předpokládanou smlouvu nebo dohodu o tom, že Poskytovatel služeb nakoupí, pronajme si, objedná, předepíše či doporučí produkty AbbVie nebo jinak zajistí, že produktům AbbVie bude udělen status předepisovaného léčiva či jiný preferenční nebo kvalifikující status pro jejich užívání; a
(ii) the total payment for the Services under the Agreement represents the fair market value for the Services and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business between Service Provider and AbbVie.	(ii) celková platba za Služby dle této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu za Služby a nebyla stanovena tak, že by brala do úvahy objem či hodnotu jakýchkoliv doporučení nebo transakcí mezi Poskytovatelem služeb a společností AbbVie.
(b) Service Provider represents and warrants that:	(b) Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že:
(i) Service Provider will comply with all applicable laws, regulations and guidance documents including, but not limited to, privacy and data protection laws, regulations and guidelines; tax laws and regulations and rules governing healthcare programs as amended. Service Provider will obtain and keep in full force and effect any licenses, certifications, permits or registrations necessary for Service Provider to provide the Services and Materials under the Agreement. In addition, Service Provider will comply with all applicable AbbVie policies;	(i) bude dodržovat veškeré platné zákony, právní předpisy a směrnice, zejména zákony, předpisy a směrnice na ochranu osobních údajů, daňové zákony a předpisy a pravidla upravující programy zdravotní péče, v platném znění. Poskytovatel služeb získá a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti jakékoliv licence, osvědčení, povolení nebo registrace nezbytné k tomu, aby mohl poskytovat Služby a Materiály dle této Smlouvy. Poskytovatel služeb bude také dodržovat veškeré platné vnitřní předpisy společnosti AbbVie;
(ii) Service Provider will comply with all requirements regarding reporting and management of conflicts of interest and performance of Services does not represent a conflict of interest;	(ii) Poskytovatel služeb bude dodržovat veškeré požadavky ohledně podávání zpráv a řízení konfliktu zájmů a plnění Služeb nepředstavuje konflikt zájmů;
(iii) Service Provider is not a party to any contract with any third party which prohibits Service Provider from performing its obligations under this Agreement and/or limits Service Provider's ability to fulfill the terms of this Agreement, and that the terms of this Agreement do not conflict with the policies of any institution with which Service Provider is associated;	(iii) Poskytovatel služeb není stranou žádné smlouvy s třetí stranou, která mu zakazuje plnit jeho povinnosti dle této Smlouvy a/nebo omezuje schopnost Poskytovatele služeb plnit podmínky této Smlouvy, a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s předpisy jakékoliv instituce, se kterou je Poskytovatel služeb spojen;
(iv) Service Provider is qualified to perform the Services and, as applicable, will be trained on AbbVie products and other specific topics relevant to the Services under the Agreement on or before performing such Services. In addition, Service Provider, its employees, agents, consultants and subcontractors will perform the Services in a good and workmanlike manner using	(iv) Poskytovatel služeb je způsobilý poskytovat Služby a případně být školen ohledně produktů AbbVie a jiných konkrétních témat týkajících se Služeb podle této Smlouvy před jejich poskytováním. Mimoto bude Poskytovatel služeb, jeho zaměstnanci, konzultanti a subdodavatelé poskytovat Služby správným způsobem a ve správném provedení za vynaložení přiměřených

<p>reasonable skill and care and diligence and will use sound and professional principles and practices in accordance with normally accepted industry standards in the performance of Services and will be responsible for the quality, technical accuracy and completeness of Services and Materials furnished to AbbVie;</p>	<p>dovedností, péče a pozornosti a bude při plnění Služeb uplatňovat korektní a profesionální metody a postupy v souladu s běžně přijímanými oborovými standardy a bude odpovědný za kvalitu, technickou přesnost a úplnost Služeb a Materiálů dodávaných společností AbbVie;</p>
<p>(v) the Materials provided hereunder will not violate or infringe upon any patent, copyright, trademark, trade secret, or other intellectual property right of any third party and the Material will be delivered free from any security interest or other lien or encumbrance;</p>	<p>(v) Materiály poskytované dle této Smlouvy nebudou v rozporu s jakýmkoliv patentem, autorským právem, ochrannou známkou, obchodním tajemstvím ani jiným právem vyplývajícím z duševního vlastnictví jakékoliv třetí strany ani je nebudou porušovat a Materiál bude doručen bez jakéhokoliv zajišťovacího nároku či jiného věcného břemene nebo zatížení;</p>
<p>(vi) at the time of delivery to AbbVie, no Material supplied by Service Provider will contain any computer virus or other similar harmful, malicious or hidden program;</p>	<p>(vi) v době dodávky společností AbbVie nebude žádný Materiál dodaný Poskytovatelem služeb obsahovat počítačové viry ani jiné podobné škodlivé, nebezpečné či skryté programy;</p>
<p>(vii) neither the Services nor any Materials provided under the Agreement will have any defects in material, design or workmanship and all Services and Materials provider under the Agreement will be free from any security interest or other lien or encumbrance;</p>	<p>(vii) Služby a Materiály dle této Smlouvy budou bez vad materiálu, designu či provedení a veškeré Služby a Materiály poskytované dle této Smlouvy budou prosty jakéhokoliv zajišťovacího nároku či jiného věcného břemene nebo zatížení;</p>
<p>(viii) Service Provider acknowledges that AbbVie is providing compensation under the Agreement based on Service Provider's particular skills and/or experience and is not offering Service Provider this fee on the grounds of Service Provider's official position; and</p>	<p>(viii) Poskytovatel služeb bere na vědomí, že společnost AbbVie poskytuje odměnu dle této Smlouvy na základě specifických dovedností a/nebo zkušeností Poskytovatele služeb a nenabízí tuto odměnu Poskytovateli služeb na základě jeho oficiální pozice; a</p>
<p>(ix) Service Provider, and each employee or agent of Service Provider who is a health care provider and providing Services hereunder: (A) has a current and valid medical license, (B) such license has never been revoked, restricted, or suspended by a medical board, Czech Medical Chamber or other licensing agency, (C) his/her privileges or ability to practice have never been revoked, restricted, or suspended by a health care institution or other provider of health care services, and (D) to the best of Service Provider's knowledge, Service Provider, and each such said employee or agent providing Services hereunder, is not under an investigation that could lead to a revocation, restriction, or suspension of his/her medical license or privileges or ability to practice at a health care institution or other provider of health care services. In the event that any of the foregoing changes during the Term, Service Provider shall immediately notify AbbVie, and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement;</p>	<p>(ix) Poskytovatel služeb a každý jeho zaměstnanec nebo zástupce, který je poskytovatelem zdravotní péče a poskytuje Služby dle této Smlouvy: (A) má účinnou a platnou lékařskou licenci, (B) tato licence nebyla nikdy zrušena, omezena nebo pozastavena lékařskou komisí, Českou lékařskou komorou nebo jiným licenčním orgánem, (C) jeho výhody či schopnost provozovat praxi nebyly nikdy zrušeny, omezeny nebo pozastaveny zdravotnickým zařízením nebo jiným poskytovatelem služeb zdravotní péče a (D) podle nejlepšího vědomí Poskytovatele služeb není on ani žádný z výše uvedených zaměstnanců či zástupců poskytujících Služby dle této Smlouvy předmětem vyšetřování, které by vedlo ke zrušení, omezení či pozastavení jeho lékařské licence nebo možnosti provozovat praxi ve zdravotnickém zařízení či u jiného poskytovatele služeb zdravotní péče. Pokud se výše uvedené během Doby trvání změní, Poskytovatel služeb okamžitě uvědomí společnost AbbVie a společnost AbbVie má právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností.</p>
<p>(x) Service Provider represents and warrants that to the best of it's knowledge neither Service Provider nor Service Provider's employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, "Service Provider Personnel") are Debarred, or, have been Debarred or are the subject of a proceeding that could lead to Service Provider or any Service Provider Personnel becoming Debarred. For purposes of this Agreement, "Debarred" means: (A) debarred by the United States Food and Drug</p>	<p>(x) Poskytovatel služeb ujišťuje a zaručuje, že jeho podle nejlepšího vědomí a svědomí ani Poskytovatel služeb ani zaměstnanci Poskytovatele služeb, jejich smluvní zástupci či zmocněnci provádějící služby vztahující se ke Studii (souhrnně dále jen „Zaměstnanci poskytovatele služeb“) nejsou Vyloučenými osobami, ani nebyly Vyloučenými osobami a ani nejsou předmětem řízení, které by mohlo případně vést k vyloučení Poskytovatele služeb nebo Zaměstnance poskytovatele služeb. Termín „Vyloučený“ pro účely</p>

<p>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 Service Provider receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of itself or any Service Provider Personnel, Service Provider shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. The obligations of this Section 14(b)(x) shall survive termination or expiration of the Agreement for a duration of 10 years.</p>	<p>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 Poskytovatel zdravotních služeb dostane oznámení nebo se jinak dozví o Vyloučení nebo navrhovaném Vyloučení Poskytovatele zdravotních služeb jako takového nebo některého Zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb, ihned to společnosti AbbVie oznámí a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit. Závazek dle tohoto článku 14(b)(x) zůstane v platnosti i po dobu 10 let po ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>During the Term, if any significant changes occur with regard to the circumstances surrounding this Agreement (e.g., change in position of an individual performing Services related to this Agreement or there is a change in a policy or procedure that could reasonably be interpreted to affect the propriety of Service Provider’s involvement in this Agreement), Service Provider agrees to immediately notify AbbVie of any such changes.</p>	<p>Pokud během Doby trvání dojde k jakýmkoliv podstatným změnám okolností této Smlouvy (například ke změně ve funkci osoby poskytující Služby související s touto Smlouvou nebo ke změně předpisu či postupu, která by mohla být důvodně vykládána tak, že ovlivňuje vhodnost účasti Poskytovatele služeb na této Smlouvě), souhlasí Poskytovatel služeb s tím, že bude společnost AbbVie o jakýchkoliv takových změnách neprodleně informovat.</p>
<p>15. <u>Audit; Inspection.</u></p>	<p>15. <u>Audit; Kontrola.</u></p>
<p>(a) Service Provider represents and warrants it will have, maintain and provide AbbVie proof of written management-approved practices and procedures that describe in detail how Service Provider will perform specific tasks, services and functions related to the Services to be performed under this Agreement. Service Provider will not modify its practices (e.g. standard operating procedures) relevant to the conduct of the Services under this Agreement without written notice without undue delay to AbbVie. Service Provider’s notification to AbbVie shall include a brief summary outlining the changes to Service Provider’s practices.</p>	<p>(a) Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že bude mít vedením schválené písemné metody a postupy podrobně popisující, jak Poskytovatel služeb bude plnit konkrétní úkoly, služby a funkce související se Službami, které se mají poskytovat podle této Smlouvy, že bude takové metody a postupy udržovat a doložit je společnosti AbbVie. Poskytovatel služeb své postupy (např. standardní provozní postupy) související s poskytováním služeb podle této Smlouvy nezmění, aniž by to bezodkladně písemně společnosti AbbVie oznámil. Oznámení Poskytovatele služeb společnosti AbbVie bude obsahovat krátké shrnutí nastiňující změny postupů Poskytovatele služeb.</p>
<p>(b) AbbVie, through its authorized employees, representatives, agents, partners and joint venturers, upon giving reasonable notice to Service Provider, will have the right to inspect at reasonable times and at reasonable places, all facilities, equipment, procedures and practices employed by Service Provider in conducting the Services and to examine and audit all records, files, notebooks, relevant operating procedures, and data relating to the Services performed and/or Materials provided, in order to assure the true and accurate recording of data and confirm Service Provider’s compliance with the terms of this Agreement..</p>	<p>(b) Společnost AbbVie bude mít prostřednictvím svých pověřených zaměstnanců, zástupců, zprostředkovatelů, partnerů a společných podniků právo poté, co o tom Poskytovatele služeb v dostatečném předstihu informuje, provést v přiměřené době a na přiměřených místech kontrolu všech zařízení, vybavení, procedur a postupů užívaných Poskytovatelem služeb při poskytování Služeb a prohlédnout a zkontrolovat veškeré záznamy, složky, zápisníky, příslušné provozní postupy a údaje týkající se poskytovaných Služeb a/nebo Materiálů tak, aby zajistila pravdivé a přesné zaznamenávání údajů a potvrdila, že Poskytovatel služeb dodržuje podmínky této Smlouvy.</p>

<p>(c) Any significant non-compliance issues identified during an audit of Service Provider's facilities and operations will be communicated to Service Provider's audit participants during an audit close-out meeting as well as in writing to Service Provider. Service Provider will provide a corrective action plan in writing to AbbVie within thirty (30) days of receipt of a corrective action request letter from AbbVie. Service Provider will provide corrective action status reports to AbbVie at the agreed time interval(s) until all non-compliance items have been addressed and the corrective action plan has been completed. If the audit findings and associated responses are deemed unacceptable by AbbVie, then AbbVie may, at its sole discretion, prohibit Service Provider from (a) bidding on any AbbVie business or (b) completing any AbbVie business involving the unacceptable Services and/or facility until resolution of all such compliance issues is complete to AbbVie's reasonable satisfaction. In the event resolution cannot be reached within a reasonable period of time following such determination, AbbVie may terminate this Agreement.</p>	<p>(c) Jakékoliv podstatné případy nedodržování předpisů zjištěné během kontroly zařízení a provozu Poskytovatele služeb budou sděleny pracovníkům Poskytovatele služeb podílejícím se na kontrole během závěrečné schůzky a písemně Poskytovateli služeb. Poskytovatel služeb předloží společnosti AbbVie písemný plán nápravných opatření do třiceti (30) dnů od obdržení žádosti o provedení nápravných opatření od společnosti AbbVie. Poskytovatel služeb bude společnosti AbbVie v dohodnutých časových intervalech předkládat zprávy o stavu nápravných opatření až do doby, dokud nebudou vyřešeny všechny případy nedodržování předpisů a dokud nebude splněn plán nápravných opatření. Pokud bude společnost AbbVie považovat zjištění kontroly a související reakce za nepřijatelné, může společnost AbbVie na základě svého výhradního uvážení zakázat Poskytovateli služeb, aby (a) předkládal nabídky na jakékoliv zakázky pro AbbVie nebo (b) dokončil jakoukoliv zakázku pro společnost AbbVie, která zahrnuje nepřijatelné Služby a/nebo zařízení, a to až do doby, než budou veškeré takové problémy s dodržováním předpisů vyřešeny k přiměřené spokojenosti společnosti AbbVie. V případě, že určitý problém nebude možné vyřešit v přiměřené lhůtě od jeho zjištění, může společnost AbbVie tuto Smlouvu ukončit.</p>
<p>(d) Upon request by any properly authorized officer or employee of any regulatory authority, Service Provider will permit such officer or employee, at reasonable times to conduct an audit of the Services, including interviewing of key personnel, providing access to, copy and verify documents in Service Provider's possession, related to the Services and/or Materials under the Agreement, and that are required to be maintained under applicable laws and regulations and will submit such documents (or copies thereof) to such regulatory authorities when it is required. Service Provider will notify AbbVie immediately upon receiving a request for such documents and will promptly provide AbbVie with a copy of any documents received from or provided to regulatory authorities. In the event a regulatory citation or notice (e.g. Form FDA 483) is issued which relates to the Services and/or Materials, Service Provider agrees to furnish to AbbVie, within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice, a summary of such regulatory citation or notice that includes an explanation of the issues identified by the regulatory authority, an explanation of any response to the significant issues identified by the regulatory authority, and an explanation of the applicability of such regulatory citation or notice to the Services and/or Materials provided hereunder.</p>	<p>(d) Na žádost jakéhokoliv řádně pověřeného vedoucího pracovníka nebo zaměstnance regulačního orgánu umožní Poskytovatel služeb takovému vedoucímu pracovníkovi nebo zaměstnanci, a to v přiměřené lhůtě, provedení auditu poskytování Služeb včetně pohovoru s klíčovými pracovníky, přístup k dokumentům v držení Poskytovatele služeb, které souvisejí se Službami a/nebo Materiály podle této Smlouvy a jejichž vedení je vyžadováno příslušnými zákony a předpisy, mohl z těchto dokumentů pořizovat kopie a ověřovat je, a v případě, že to bude od Poskytovatele služeb vyžadováno, předloží také dokumenty (nebo jejich kopie) těmto regulačním orgánům. Poskytovatel služeb bude společnost AbbVie okamžitě informovat poté, co obdrží žádost o takové dokumenty, a neprodleně společnost AbbVie poskytne kopii jakýchkoliv dokumentů obdržených od regulačních orgánů nebo těmto orgánům poskytnutých. V případě obdržení regulační obsílky nebo výzvy (například Formuláře FDA 483), která se týká Služeb a/nebo Materiálů, souhlasí Poskytovatel služeb s tím, že společnost AbbVie do patnácti (15) dnů od obdržení takové regulační obsílky nebo výzvy poskytne shrnutí takové regulační obsílky nebo výzvy, které bude obsahovat vysvětlení k záležitostem zjištěným regulačním orgánem, vysvětlení jakékoliv reakce na podstatné záležitosti zjištěné regulačním orgánem a vysvětlení způsobu, jakým se taková regulační obsílka nebo oznámení týká Služeb a/nebo Materiálů poskytovaných podle této Smlouvy.</p>
<p>(e) Upon notification of an impending inspection and the subsequent conduct of an inspection by a regulatory authority or applicable governmental agency to evaluate non-AbbVie services, Service Provider agrees to inform AbbVie of any findings as they relate to the AbbVie Services as they become available. Service Provider may redact such findings and results to the extent required to comply with confidentiality obligations. This provision will survive for a period of one (1) year after termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>(e) Po oznámení očekávané kontroly a následném provedení kontroly regulačním orgánem nebo příslušným státním orgánem za účelem zhodnocení jiných služeb, než jsou služby poskytované společnosti AbbVie, se Poskytovatel služeb zavazuje, že bude společnost AbbVie informovat o jakýchkoliv zjištěních, která souvisejí se Službami pro společnost AbbVie, jakmile budou dostupná. Poskytovatel služeb může tato zjištění a závěry upravit v rozsahu nezbytném k tomu, aby splnil své závazky ve vztahu k důvěrným informacím. Toto ustanovení přetrvává v platnosti</p>

	po dobu jednoho (1) roku po ukončení nebo uplynutí Smlouvy.
16. <u>Independent Contractor.</u> The relationship of the parties under this Agreement is that of independent contractors. Nothing contained in this Agreement is intended or is to be construed so as to constitute the parties as partners, joint venturers, or one party as an agent or employee of the other party. Neither party has any express or implied right under this Agreement to assume or create any obligation on behalf of or in the name of the other party or to bind the other party to any contract, agreement or undertaking with any third party, and no conduct of a party will be deemed to infer such right. To the extent Service Provider engages the services of any individual to support the Services under this Agreement; Service Provider is responsible for compliance with any applicable employment or tax laws.	16. <u>Nezávislý dodavatel.</u> Vztah stran této Smlouvy je vztahem mezi nezávislými dodavateli. Nic z toho, co je obsaženo v této Smlouvě, není zamýšleno ani nemá být vykládáno tak, že ze stran činí partnery, společný podnik nebo z jedné strany zástupce či zaměstnance druhé strany. Žádná ze stran nemá podle této Smlouvy výslovně ani mlčky předpokládané právo přebírat nebo vytvářet závazky za druhou stranu či jejím jménem nebo druhou stranu zavazovat v rámci jakékoliv smlouvy, dohody nebo ujednání s jakoukoliv třetí stranou a toto právo nebude vyvozováno ani z žádného jednání některé ze stran. Pokud Poskytovatel služeb využije služeb jakékoliv jiné osoby k podpoře Služeb podle této Smlouvy, je odpovědný za dodržování veškerých příslušných pracovních nebo daňových předpisů.
17. <u>Assignment; Subcontracting.</u>	17. <u>Postoupení; Subkontrahování.</u>
(a) Service Provider will not assign this Agreement or any part thereof to any third party without AbbVie's prior written consent (which is in its sole discretion to grant or withhold). Any permitted assignee will assume all obligations of Service Provider under this Agreement. Assignment will not relieve Service Provider of responsibility for the performance of any obligation accrued prior to date of assignment.	(a) Poskytovatel služeb nepostoupí tuto Smlouvu ani jakoukoliv její část třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie (který může společnost udělit nebo odmítnout na základě svého výhradního uvážení). Jakýkoliv povolený postupník převezme veškeré závazky Poskytovatele služeb podle této Smlouvy. Postoupení nezproštuje Poskytovatele služeb odpovědnosti za plnění jakéhokoliv závazku vzniklého před datem postoupení.
(b) Service Provider will not subcontract or delegate any right or duty under this Agreement to any third party without AbbVie's prior written consent (which is in its sole discretion to grant or withhold). In the event that Service Provider is permitted to subcontract any duty under the Agreement to any third party, such subcontractor will execute an agreement in a form acceptable to AbbVie (i) obligating such subcontractor to comply with the terms and conditions hereof; and (ii) agreeing that AbbVie will have no direct responsibility for payment of any kind to such subcontractor and no liability for amounts owing by Service Provider to such subcontractor. Service Provider will remain responsible and liable for the acts or omissions of such subcontractor activities as if such activities had been performed by Service Provider.	(b) Poskytovatel služeb nebude žádné právo nebo povinnost z této Smlouvy subkontrahovat nebo delegovat na žádnou třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie (který může společnost udělit nebo odmítnout na základě svého výhradního uvážení). V případě, že je Poskytovateli služeb povoleno subkontrahovat nějakou povinnost z této Smlouvy na jakoukoliv třetí stranu, podepíše takový subdodavatel smlouvu ve formě přijatelné pro společnost AbbVie, (i) která bude takového subdodavatele zavazovat k dodržování podmínek této Smlouvy a (ii) ve které bude takový subdodavatel souhlasit s tím, že společnost AbbVie nebude mít žádnou přímou odpovědnost za platbu jakéhokoliv druhu ve prospěch takového subdodavatele a žádnou odpovědnost za částky dlužné takovému subdodavateli Poskytovatelem služeb. Poskytovatel služeb bude i nadále odpovědný za úkony nebo opomenutí v činnosti takového subdodavatele tak, jako by tyto činnosti prováděl sám Poskytovatel služeb.
18. <u>Notices.</u> Any notices required or permitted under this Agreement will be in writing, will refer specifically to this Agreement, and will be sent by recognized national or international overnight courier, confirmed facsimile transmission (provided that duplicative copy is provided via confirmed electronic mail, registered mail or certified mail), confirmed electronic mail, or registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or delivered by hand to the address as set forth herein. Notices under this Agreement will be deemed to be duly given: (a) when delivered by hand; (b) one day after confirmed electronic mail transmission; (c) two days after deposit with a recognized national or international courier; or (d) on the delivery date indicated in the return receipt for registered or	18. <u>Oznámení.</u> Jakákoliv oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou v písemné podobě, budou konkrétně odkazovat na tuto Smlouvu a budou zaslána renomovanou tuzemskou nebo mezinárodní kurýrní službou s 24-hodinovým provozem, faxovým přenosem s potvrzením o přijetí (s tím, že duplikát bude zaslán elektronickou poštou s potvrzením o přijetí nebo doporučeně poštou), elektronickou poštou s potvrzením o přijetí nebo doporučenou poštou s předplaceným poštovním a doručenkou nebo osobně na adresu uvedenou v této Smlouvě. Oznámení podle této Smlouvy budou považována na řádně podaná: (a) při osobním doručení, (b) jeden den po zaslání elektronickou poštou s potvrzením o přijetí, (c) dva dny po uložení zásilky u renomovaného tuzemského nebo

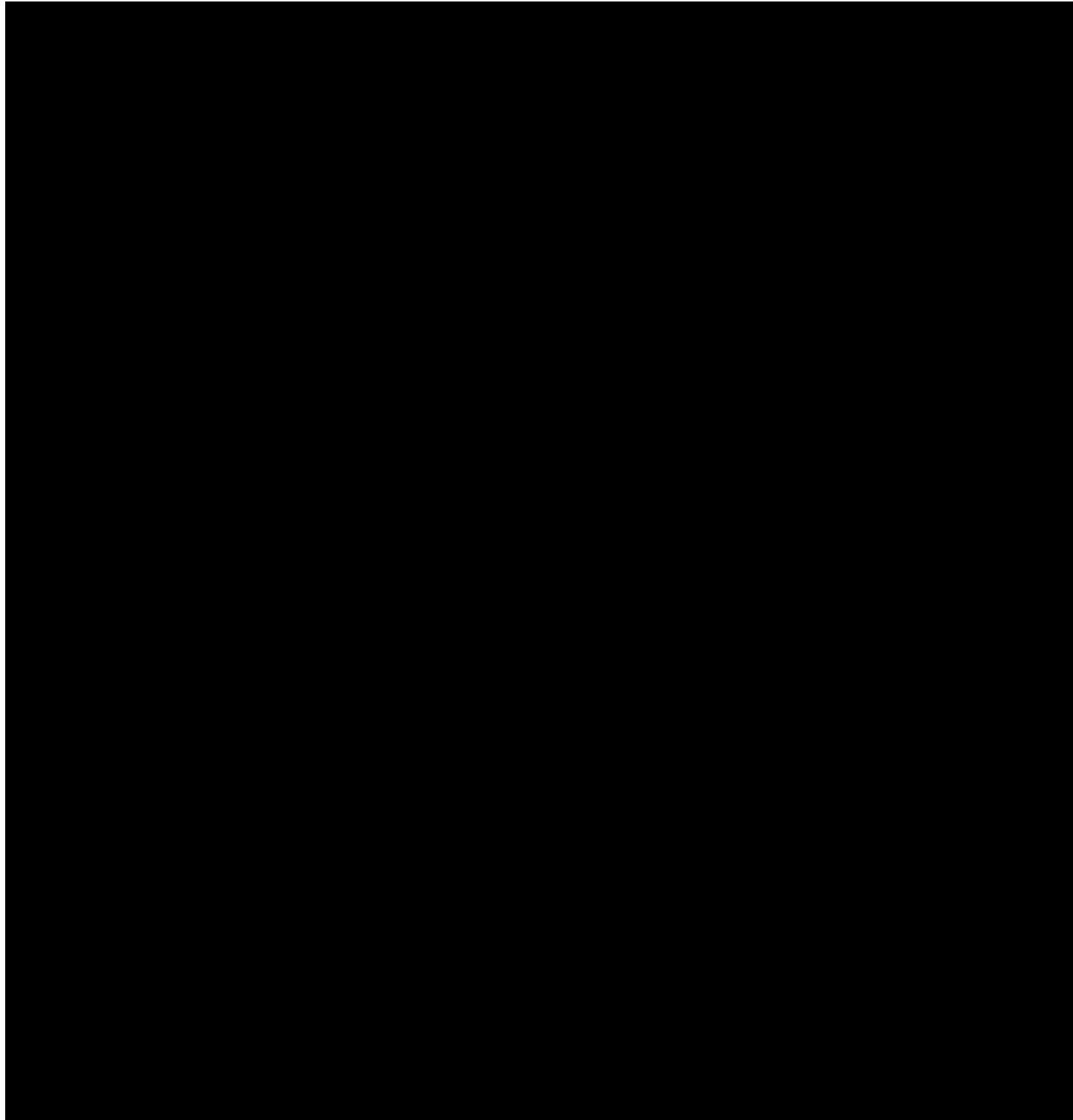
<p>certified mail. A party may change its contact information immediately upon written notice to the other party in the manner provided in this Section 18.</p>	<p>mezinárodního kurýra nebo (d) v den doručení uvedený na doručence u doporučené pošty. Strana může změnit své kontaktní údaje bezprostředně písemným oznámením druhé straně způsobem stanoveným v tomto článku 18.</p>
<p>If to SERVICE PROVIDER, address to:</p> <p>Nemocnice Na Homolce, [REDACTED]</p> <p>With a copy to: [REDACTED]</p>	<p>Oznámení určená POSKYTOVATELI SLUŽEB na adresu:</p> <p>Nemocnice Na Homolce, [REDACTED]</p> <p>s kopií pro: [REDACTED]</p>
<p>If to ABBVIE:</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>Oznámení určená společnosti ABBVIE:</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>with a copy to:</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>S kopií na adresu:</p> <p>[REDACTED]</p>

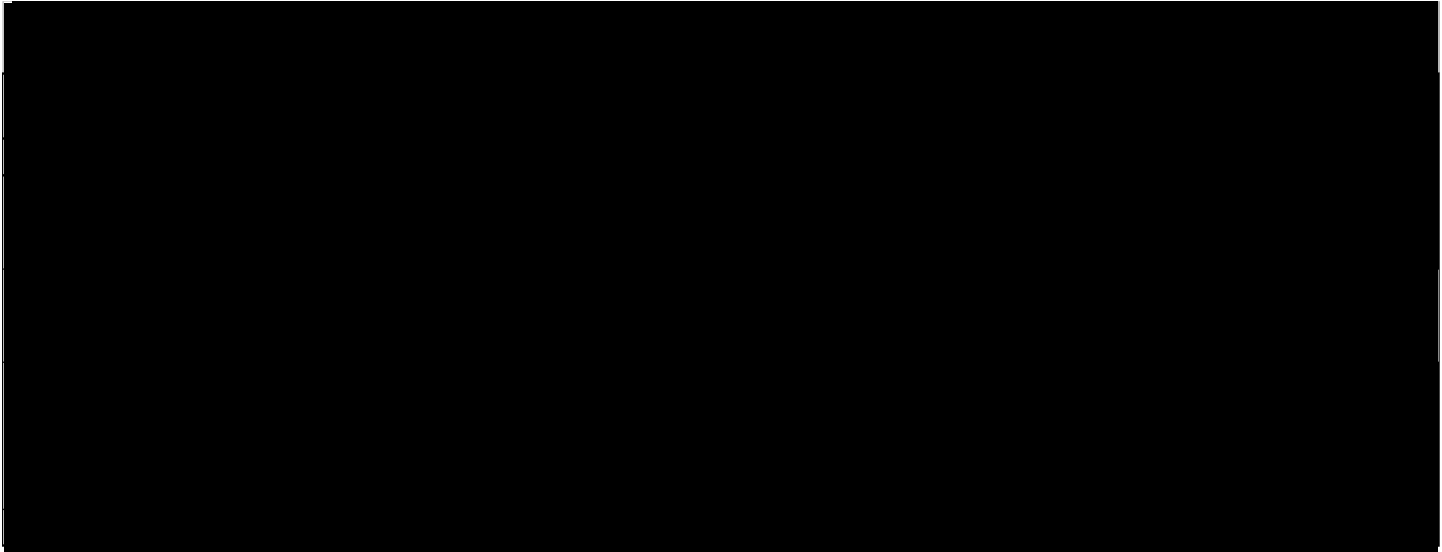
<p>19. <u>Indemnification.</u> Parties agree to indemnify one to each other, and hold each other harmless against any liability, judgment, demand, action, suit, loss, damage, cost and other expense (including but not limited to reasonable attorneys' fees to consider, advise and defend, and court costs) ("Liability") from and against any third party suit or claim made or proceedings brought against other party arising directly or indirectly out of (a) respective party or its /employees or agent's negligence, recklessness, willful misconduct; (b) breach of any term of this Agreement including but not limited to, the representations and warranties set forth in this Agreement; (c) an assertion or allegation that the Materials constitute an infringement of any patent, copyright, trademark, trade dress, or any other intellectual property right; or (d) injury to person (including death) or damage to property caused by respective party, its employees or agents.</p>	<p>19. <u>Odškodnění.</u> Smluvní strany jsou povinny se navzájem odškodnit a ochránit před jakoukoliv odpovědností, rozsudkem, požadavkem, úkonem, žalobou, ztrátou, škodou, nákladem nebo jiným výdajem (zejména přiměřenými náklady právního zastupování za účelem posouzení případu, poradenství a obrany, jakož i soudních výdajů) (dále jen „Odpovědnost“) ve vztahu k žalobě či nároku třetí strany nebo řízení zahájenému proti druhé smluvní straně, které přímo či nepřímo vyplývají z (a) nedbalosti, nezodpovědnosti či záměrně protiprávního jednání příslušné smluvní strany nebo jejich zaměstnanců či zástupců, (b) porušení jakékoliv podmínky této Smlouvy, zejména prohlášení a záruk uvedených v této Smlouvě, (c) tvrzení nebo obvinění, že Materiály zakládají porušení jakéhokoliv patentu, autorského práva, ochranné známky, designu značky nebo jakéhokoliv jiného práva k duševnímu vlastnictví, nebo (d) úrazu osoby (včetně smrti) nebo škody na majetku způsobené smluvní stranou, jejími zaměstnanci nebo zástupci.</p>
<p>20. <u>Insurance.</u> AbbVie shall be responsible to maintain insurance or self insurance for purposes of this Study in accordance with applicable legal regulations. Under this purpose AbbVie shall have for whole duration of performance of the Study contracted coverage of its liability, liability of Investigator and Institution Personnel (including employees of Service Provider) for damages caused to Study Subject in the course and as a result of performance of the Study (including non-material damages), by which is also covered indemnification in case of death or injury of Study Subject as a result of performance of the Study in accordance with Section 58 par. 2 Act on Drugs. To avoid any doubts, parties hereby represent, that insurance coverage set forth in this section does not replace insurance, unrelated to the Study, e.g. standard-of-care medical services performance.</p>	<p>20. <u>Pojištění.</u> Společnost AbbVie odpovídá za zajištění pojištění či interního zajištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem je AbbVie povinna mít po celou dobu provádění Studie sjednané pojištění odpovědnosti své, Hlavního zkoušejícího a Členů studijního týmu (tj. včetně zaměstnanců Poskytovatele služeb) za újmu vzniklou Subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie (včetně nemajetkové újmy), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností smluvní strany prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.</p>
<p>21. <u>Dispute Resolution.</u> 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 by the competent courts of the Czech Republic. Parties, in accordance with section 89a of Act no. 99/1963 Coll., Civil Procedure, agreed that local jurisdiction for matters falling under matter competence of regional court shall have Municipal Court in Prague and in case of matter falling under matter competence of district court shall be District Court for Prague 5.</p>	<p>21. <u>Řešení sporů.</u> 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. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád dohodly, že místně příslušným je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.</p>
<p>22. <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 will not be affected thereby.</p>	<p>22. <u>Oddělitelnost.</u> Pokud soud příslušné jurisdikce shledá kterékoliv ustanovení, právo nebo opravný prostředek stanovený touto Smlouvou nevynutitelným nebo neúčinným, platnost a vynutitelnost ostatních ustanovení tím nebude ovlivněna.</p>
<p>23. <u>Force Majeure.</u> The delay or failure of either party to perform its obligations under this Agreement shall not subject such party to any liability or place it in breach of any term or condition of this Agreement to the other party if such delay or failure in performance is caused by an event beyond such party's reasonable control and occurs without its fault or negligence, including without limitation, acts of God, fire, explosion, flood, drought, war, riot, sabotage, embargo, strikes, civil strife or other similar causes. In the case of such delays or failure, the times</p>	<p>23. <u>Vyšší moc.</u> Prodlení či nemožnost plnění kterékoli ze stran jednat v souladu se závazky, které takové straně vyplývají z této Smlouvy nezavdává vzniku jakékoli odpovědnosti takové strany a takové okolnosti rovněž zabrání výkladu, že taková strana porušila jakékoli ustanovení či podmínku této Smlouvy vůči jakékoli jiné straně, je-li takové prodlení či neplnění povinnosti jednat v souladu s jí uloženými závazky způsobeno událostí, jež je svojí povahou neovlivnitelná takovou stranou, a k níž dojde bez jakéhokoliv pochybení či nedbalostí, zejména včetně, zásahů</p>

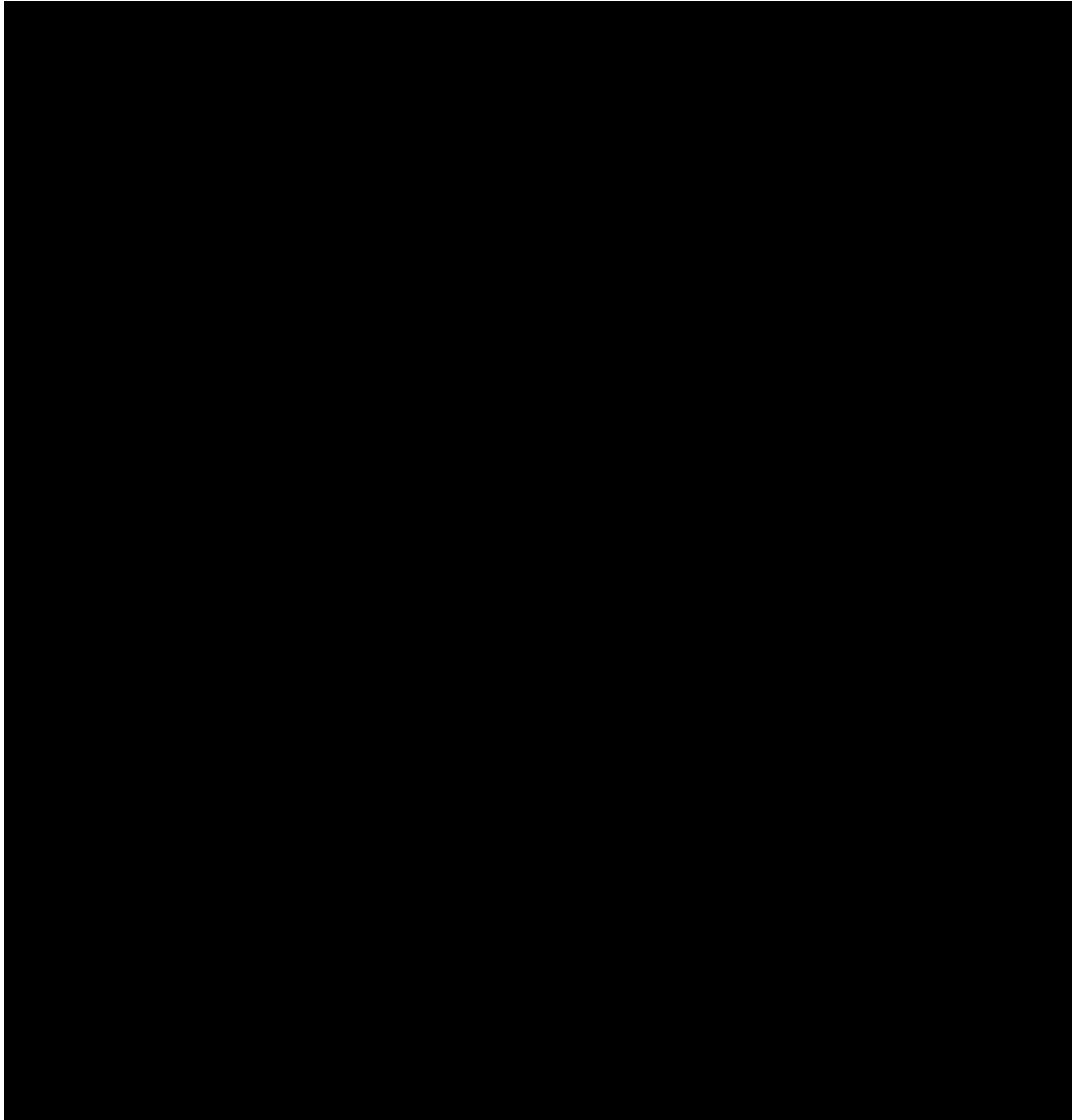
<p>fixed for completion of the affected services or obligations under this Agreement shall be extended for a period of time mutually acceptable by AbbVie and Service Provider.</p>	<p>vyšší moci, ohně, výbuchu, záplav, sucha, válečného stavu, povstání, sabotáže, embarga, stávek, civilních násilných nepokojů či jakýchkoli jiných obdobných důvodů. V případě takových prodlení či nemožností plnění, lhůty určené pro dokončení dotčených služeb či závazků vyplývajících z této Smlouvy budou prodlouženy po takovou dodatečnou časovou lhůtu, jež bude akceptovatelná pro společnost AbbVie a Poskytovatele služeb</p>
<p>24. Waiver. No waiver will be implied from conduct or failure to enforce rights. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement (irrespective whether by active conduct or by any other mean) in one or several cases shall be deemed as another or in perpetuity waiver of such term, provision or condition of this Agreement.</p>	<p>24. <u>Vzdání se práva</u>. Jednání nebo nevymáhání práva nebude vykládáno jako zřeknutí se takového práva. Žádné zřeknutí se jakéhokoliv termínu, ustanovení nebo podmínky této smlouvy (ať už chováním nebo jiným způsobem) v jednom nebo více případech nebude považováno za další nebo trvajících zřeknutí se takového termínu, ustanovení nebo podmínky této Smlouvy.</p>
<p>25. Counterparts. This Agreement will be executed in two counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of which together will constitute one and the same agreement.</p> <p>Publication of this Agreement in Contracts Registry shall be done by Service Provider.</p> <p>This Agreement is made in Czech and English language versions, in the event of any conflict, the Czech language version shall govern.</p>	<p>25. <u>Vyhotovení</u>. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každé bude považováno za originál a všechny dohromady budou tvořit jednu a tutéž smlouvu.</p> <p>Uveřejnění smlouvy v registru smluv zajistí Poskytovatel služeb.</p> <p>Tato smlouva je sepsána v české a anglické jazykové verzi, v případě jejich rozporu má přednost česká verze.</p>
<p>26. <u>Miscellaneous</u>. This Agreement includes all attached exhibits, all of which are herein incorporated by reference. This Agreement contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. This Agreement may be modified only by written agreement signed by the parties. This Agreement will be construed, governed, and interpreted in accordance with the laws of Czech Republic, excluding its conflicts of law provisions.</p>	<p>26. <u>Různé</u>. Tato Smlouva zahrnuje i veškeré připojené přílohy, přičemž všechny tyto přílohy jsou zde zahrnuty odkazem. Tato Smlouva zakládá úplnou dohodu mezi stranami ve vztahu k jejímu předmětu a nahrazuje všechny předchozí dohody a ujednání ohledně tohoto předmětu. Tuto Smlouvu lze upravovat pouze na základě písemné dohody podepsané stranami. Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, s vyloučením ustanovení o kolizních normách.</p>

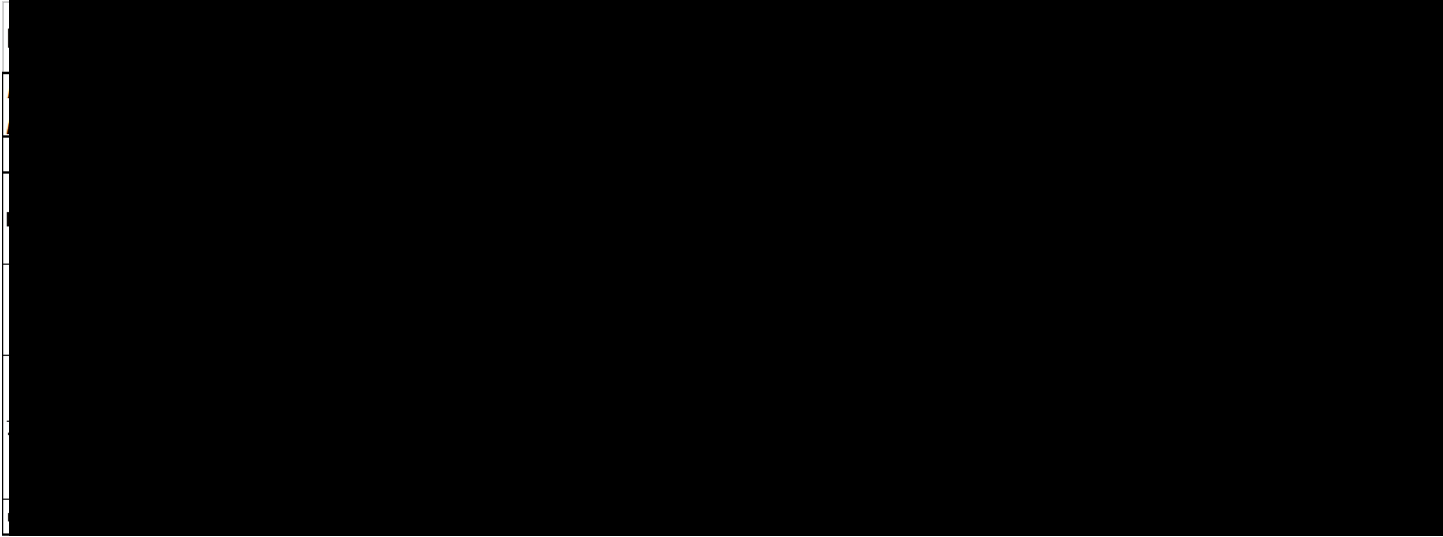
<p>IN WITNESS WHEREOF, each of the parties has caused this Agreement to be executed by its authorized representative in its name and on its behalf.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ zajistila každá ze stran, aby tuto Smlouvu za danou stranu a jejím jménem podepsal její pověřený zástupce.</p>
<p>AbbVie s.r.o.</p>	<p>Nemocnice Na Homolce</p>
<p>By:</p>	<p>Podpis:</p>
<p>Name: Mgr. Jan Balzer</p>	<p>Jméno: MUDr. Petr Polouček, MBA</p>
<p>Title: Country Clinical Operations Manager, upon power of attorney</p>	<p>Funkce: ředitel</p>
<p>Date:</p>	<p>Datum:</p>

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
STATEMENT OF WORK	ROZPIS PRACÍ
1. <u>Scope of Services</u> (detailed description of Services to be performed):	1. <u>Předmět Služeb</u> (podrobný popis Služeb, které mají být poskytovány):
<u>Scope of Work</u>	<u>Rozsah prací</u>
<ul style="list-style-type: none"> Defined by the Protocol M20-638 	<ul style="list-style-type: none"> Definováno Protokolem M20-638
<u>List of Applicable Documents</u>	<u>Seznam příslušných dokumentů</u>
<ul style="list-style-type: none"> Protocol M20-638 	<ul style="list-style-type: none"> Protokol M20-638
<u>Performance Requirements and Deliverables</u>	<u>Požadavky na plnění a výstupy</u>
<ul style="list-style-type: none"> Payment for the Services will be based on the actual number of performed radiology examinations 	<ul style="list-style-type: none"> Úhrada za Služby bude založena na počtu provedených radiologických vyšetření.
<ul style="list-style-type: none"> Payment for the Services will be contingent upon Service Provider providing proof of performance to AbbVie 	<ul style="list-style-type: none"> Úhrada za Služby bude podmíněna předložením dokladu o plnění společnosti AbbVie Poskytovatelem služeb
<u>Responsibilities</u>	<u>Povinnosti</u>
<ul style="list-style-type: none"> The Radiologist shall perform radiology examinations in accordance with requirements of the Protocol and written instructions of Principal Investigator, including but not limited to, report and interpretation of scan and imaging data, handling of imaging data, provision of technical support in connection with assessment of radiology scan and further shall send without undue delay blinded radiology scans to the central reader for central reading to [REDACTED]. 	<ul style="list-style-type: none"> Radiolog se zavazuje provádět radiologická vyšetření dle požadavků Protokolu a písemných pokynů Hlavního zkoušejícího, zejména včetně zprávy, popisu snímku a interpretace obrazových dat, manipulace s obrazovými záznamy, bude poskytovat technickou podporu při vyhodnocení radiologického snímku a dále se zavazuje bezodkladně odeslat zaslepené snímky pro centrální interpretaci společnosti [REDACTED].
2. <u>Payment Terms</u> :	2. <u>Platební podmínky</u> :
Payments shall be made in accordance with the Budget – Service Provider attached hereto as Exhibit B.	Platby budou proplaceny v souladu s Rozpočtem – Poskyvatel služeb, který je zde připojen jako Příloha B.
(invoices must be submitted with all requests for payment)	(zároveň se všemi žádostmi o platbu musí být předložena i faktura)









PŘÍLOHA C	EXHIBIT C
<u>ZÁVAZKY K ELEKTRONICKÉ VÝMĚNĚ DAT</u>	<u>ELECTRONIC DATA OBLIGATIONS</u>
Pro účely této Přílohy C budou mít následující pojmy význam níže stanovený:	As used in this Exhibit C , the following terms shall have the meanings set forth below:
„Plánem obnovy pro případ pohromy“ se rozumí plán, který určuje infrastrukturu, zdroje a zranitelné podnikové součásti, jako je vybavení, elektronická data a dokumenty s rizikem ztráty v případě přírodní nebo člověkem způsobené pohromy, který zahrnuje opatření pro zkrácení času výpadku, minimalizaci ztrát a zajišťuje rychlé a hladké obnovení podnikových procesů a dat.	“Disaster Recovery Plan” shall mean a plan that identifies infrastructure, resources and vulnerable business components such as equipment, electronic data and documents at risk for loss in the event of a natural or man-made disaster that includes steps to reduce down-time, minimize loss and provides for rapid and smooth restoration of business processes and data.
„FDA“ se rozumí Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA, nebo úřady následující a přejímající jeho funkci.	“FDA” shall mean the United States Food and Drug Administration, or any successor entity thereto.
„Pokyny ICH“ se rozumí Tripartitní pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci.	“ICH Guidelines” shall mean the International Conference on Harmonization Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice.
<p>1. <u>Manipulace s elektronickými zkušebními daty a/nebo dálkové systémy pro správu zkušebních dat.</u></p> <p>(a) Poskytovatel služeb musí zajistit a zdokumentovat, že veškeré systémy pro zpracování elektronických dat používané poskytovatelem služeb nebo jeho určenými subdodavateli při poskytování služeb splňují a jsou v souladu s požadavky AbbVie, ve formě předané poskytovateli služeb před podpisem smlouvy, dále pokyny ICH a FDA stanovenými požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost a konzistentní provádění;</p> <p>(b) Poskytovatel služeb musí zachovávat standardní provozní postupy pro používání těchto systémů;</p> <p>(c) Poskytovatel služeb musí zajistit, aby tyto systémy byly navrženy tak, aby umožňovaly změny dat takovým způsobem, že budou změny dat zaznamenány a že nedojde ke smazání zadaných dat (např. vést prověřovací záznam, datový záznam, úpravy záznamů) a že sledování změn dat je pravidelně přezkoumáno na výskyt neoprávněných úprav;</p> <p>(d) Poskytovatel služeb musí udržovat bezpečnostní systém, který zabraňuje neoprávněnému přístupu k datům;</p> <p>(e) Poskytovatel služeb musí vést seznam osob, které jsou oprávněny provádět změny (viz body 4.1.5 a 4.9.3 pokynů ICH);</p> <p>(f) Poskytovatel služeb musí udržovat odpovídající zálohu dat; a</p> <p>(g) Poskytovatel služeb musí zaručit zaslepení, pokud existuje (např. udržení zaslepení během zadávání dat a zpracování).</p> <p>2. <u>Elektronické záznamy; Elektronické podpisy.</u></p> <p>(a) Poskytovatel služeb zaručuje, že jeho systémy, které jsou používány pro vytvoření, úpravu, udržování a/nebo načtení dat nebo elektronických záznamů vytvořených na podporu klinické studie, jsou v souladu s požadavky</p>	<p>1. <u>Electronic Trial Data Handling and/or Remote Electronic Trial Data Systems.</u></p> <p>(a) Service Provider shall ensure and document that any electronic data processing system(s) used by Service Provider or Service Provider’s designated subcontractors in providing Services conforms to and is consistent with AbbVie’s requirements, as provided to Service Provide prior to execution of this Agreement, ICH Guidelines and FDA established requirements for completeness, accuracy, reliability, and consistent intended performance;</p> <p>(b) Service Provider shall maintain standard operating procedures for using these systems;</p> <p>(c) Service Provider shall ensure that the systems are designed to permit data changes in such way that the data changes are documented and that there is no deletion of entered data (i.e., maintain an audit trail, data trail, edit trail) and that the tracking of data modifications is routinely reviewed for unauthorized modifications;</p> <p>(d) Service Provider shall maintain a security system that prevents unauthorized access to the data;</p> <p>(e) Service Provider shall maintain a list of individuals who are authorized to make changes (See sections 4.1.5 and 4.9.3 of the ICH Guidelines);</p> <p>(f) Service Provider shall maintain adequate backup of the data; and</p> <p>(g) Service Provider shall safeguard the blinding, if any (e.g., maintain the blinding during data entry and processing).</p> <p>2. <u>Electronic Records; Electronic Signatures.</u></p> <p>(a) Service Provider warrants that their systems, which are used to create, modify, maintain, and/or retrieve data or electronic records generated in support of a clinical study are in compliance with</p>

<p>standardu (a) veškeré elektronické systémy byly řádně validovány za účelem zajištění jejich přesnosti, spolehlivosti a konsistentnosti zamýšleného užívání a jejich schopnosti rozpoznat vadné či pozměněné záznamy;</p> <p>(b) Elektronické záznamy musí splňovat veškeré platné požadavky uložené příslušnými právními předpisy ve vztahu k tomu, jaké záznamy mají být vedeny, k jejich obsahu, a zda mají být aplikovány elektronické podpisy, jakož i příslušným archivačním dobám takových záznamů;</p> <p>(c) Originální elektronické záznamy musí být archivovány po uložení dobu archivace, ať již na základě požadavku uloženého smlouvou uzavřenou se společností AbbVie, či příslušným právním předpisem, podle toho, která z těchto dob je delší. Společnost AbbVie může, dle svého uvážení, požadovat, aby byly veškeré originální záznamy předány společnosti AbbVie;</p> <p>(d) Kopie originálních elektronických dat byly certifikovány jako přesné a kompletní; a</p> <p>(e) Elektronické postupy používané Poskytovatelem služeb ve vztahu k přenosu elektronických záznamů byly řádně validovány.</p>	<p>the requirements, as applicable All electronic systems shall have been appropriately validated to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records;</p> <p>(b) Electronic Records shall meet all applicable requirements prescribed by law regarding what records are to be maintained, the content of the record, if electronic signatures are employed, and appropriate retention times for the record;</p> <p>(c) Original electronic records shall be archived throughout the retention period as specified, either by AbbVie contract or requirements of applicable law, whichever is longer. AbbVie may, at its option, request that all original records be transferred to AbbVie;</p> <p>(d) Copies of original electronic data shall have been certified as accurate and complete; and</p> <p>(e) Electronic methods used by Service Provider to transmit electronic records shall have been appropriately validated.</p>
<p><u>3) Odpovědnost za integritu dat.</u> Poskytovatel služeb musí zajistit, že je kontrola kvality aplikována na veškerou manipulaci s daty poskytovatele služeb a poskytovatel služeb bude odpovědný za kvalitu a integritu všech dat vytvořených poskytovatelem služeb. Poskytovatel služeb musí zajistit, aby plán obnovy pro případ pohromy mohl být realizován v případech považovaných za nezbytné.</p>	<p><u>3) Responsibility for Integrity of Data.</u> Service Provider must ensure quality control is applied to all of Service Provider's data handling, and Service Provider shall be responsible for the quality and integrity of all data generated by Service Provider. Service Provider shall ensure that a Disaster Recovery Plan can be implemented in cases as deemed necessary.</p>