

## SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

## CLINICAL STUDY AGREEMENT

AbbVie, s. r. o., Hadovka OfficePark, Evropská 2591/33d, 160 00, Praha 6, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725 („AbbVie“) si přeje zapojit Fakultní nemocnici Olomouc, I.P.Pavlova 6, Olomouc, PSČ 77520, Česká republika, IČ 00098892, DIČ CZ00098892, zastoupena doc. MUDr. Romanem Havlíkem, PhD. („Zdravotnické zařízení“) do provádění klinické studie („Studie“) pro výrobek společnosti ABT-888 („Studijní produkt(y)“) s datem účinnosti k datu úplného podpisu této Smlouvy o klinické studii (tato „Smlouva“) („Datum účinnosti“). S ohledem na vzájemné sliby uvedené v této Smlouvě se smluvní strany dohodly následovně:

### 1. Provádění studie.

(a) Zdravotnické zařízení bude provádět Studii podle podmínek této Smlouvy, přičemž bude přísně dodržovat Protokol č. M14-011 s názvem „Randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost přidání Veliparibu a Carboplatinu oproti přidání Carboplatinu ke standardní neoadjuvantní chemoterapii a oproti standardní neoadjuvantní chemoterapii u pacientek s triple negativní rakovinou prsu (TNBC) v raném stádiu“ („Protokol“), který může být čas od času aktualizován společností AbbVie písemnou formou, a jakýkoliv jiný písemný pokyn, který může čas od času poskytnout společnost AbbVie Zdravotnickému zařízení.

(b) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že (i) se jedná o multicentrickou studii, (ii) nábor bude probíhat kompetitivním způsobem, a (iii) jakmile bude dosaženo celkového cílového počtu subjektů ve Studii, bude nábor ukončen ve všech centrech, včetně Zdravotnického zařízení, a to bez ohledu na to, zda Zdravotnické zařízení naplnilo svůj individuální cíl náboru. V takovém případě Zdravotnické zařízení na základě oznámení od společnosti AbbVie okamžitě ukončí nábor nových subjektů.

(c) Instituce uznává a souhlasí s tím, že určité závazky AbbVie vyplývající z této Smlouvy musí být delegovány na: INC Research Czech Republic s.r.o., Zelený pruh 1560/99, 14000, Praha 4, Česká republika, IČ 26186152, DIČ CZ26186152 („CRO“).

2. Zkoušející a Spoluzkoušející; Kontakty. Společnost AbbVie uzavírá tuto Smlouvu se Zdravotnickým zařízením s tím vědomím, že prof. MUDr. Bohuslav Melichar, PhD. („Zkoušející“) bude odpovědný jménem Zdravotnického zařízení za provádění Studie. Pokud nejsou z jakéhokoli důvodu tyto služby dostupné, společnost AbbVie může ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností. Zdravotnické zařízení potvrzuje a souhlasí, že společnost AbbVie uzavře samostatnou smlouvu se Zkoušejícím, která bude specifikovat kompenzaci ze strany společnosti AbbVie vůči Zkoušejícímu a Spoluzkoušejícím (jak jsou definováni níže). Zkoušející použije tuto kompenzaci k odměnění členů studijního týmu za jejich služby poskytované ve vztahu k provádění této Studie. Zkoušející a členové studijního týmu jsou zodpovědní za řádné zdanění svých příjmů plynoucích z této kompenzace. Kontakty pro Zdravotnické zařízení u společnosti AbbVie budou Josef Svoboda, AbbVie, s. r. o. Hadovka OfficePark, Evropská 2591/33d, 160 00, Praha 6, Česká republika, tel.: +420 233 098 186, fax: +420 233 098 141, nebo kohokoli by společnost AbbVie písemně pověřila a v CRO bude Tim Allen, Projektový Manažer,

AbbVie, s. r. o., Hadovka OfficePark, Evropská 2591/33d, 160 00, Prague 6, Czech Republic, ID Number: 24148725, Tax ID no.: CZ24148725 („AbbVie“) desires to retain Fakultní nemocnice Olomouc, I.P.Pavlova 6, Olomouc, ZIP 77520, Czech Republic, Company ID no. 00098892, Tax ID no. CZ00098892, represented by doc. MUDr. Roman Havlík, PhD. („Institution“) to conduct a clinical study (the „Study“) in relation to the product ABT-888 (the „Study Product(s)“) effective as of the date this Clinical Study Agreement (the „Agreement“) is fully executed (the „Effective Date“). In consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:

### 1. Conduct of Study.

(a) Institution will conduct the Study pursuant to the terms of this Agreement and in strict adherence to Protocol No. M14-011 entitled “A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of the Addition of Veliparib Plus Carboplatin Versus the Addition of Carboplatin to Standard Neoadjuvant Chemotherapy Versus Standard Neoadjuvant Chemotherapy in Subjects with Early Stage Triple Negative Breast Cancer (TNBC)” (the “Protocol”), as the same may be amended from time to time in writing by AbbVie, and any other written instruction that may be provided from time to time to Institution by AbbVie.

(b) Institution acknowledges that (i) the Study involves participation of multiple sites; (ii) recruitment is competitive; and (iii) when the enrolment goal for the Study as a whole is reached, enrolment will be closed at all sites, including the Institution, regardless of whether the Institution has reached its individual enrollment goal. In such event, upon notice from AbbVie, Institution shall and shall ensure Investigator immediately stop enrollment of any new subjects.

(c) Institution acknowledges and agrees that certain obligations of AbbVie under this Agreement shall be delegated to: INC Research Czech Republic s.r.o., Zelený pruh 1560/99, 14000, Prague 4, Czech Republic, Company ID no. 26186152, Tax ID no. CZ26186152 (“CRO”).

2. Investigator and Subinvestigators; Contacts. AbbVie is entering into this Agreement with Institution with the understanding that prof. MUDr. Bohuslav Melichar, PhD. (“Investigator”) will be responsible for the conduct of the Study. If such personal services are not available for any reason, AbbVie may terminate this Agreement immediately. Institution acknowledges and agrees that AbbVie will enter into a separate agreement with Investigator, which agreement will call for compensation to be paid by AbbVie to the Investigator and Subinvestigators (as defined below). Investigator shall use this compensation to reimburse Study team members for their services performed in relation to the conduct of the Study. Investigator and Study team members are responsible for the proper taxation of their income earned from this compensation. Institution’s contact(s) at AbbVie will be Josef Svoboda, AbbVie s.r.o. Hadovka OfficePark, Evropská 2591/33d, 160 00, Prague 6, Czech Republic, phone.: +420 233 098 186, fax: +420 233 098 141, or whomever AbbVie may designate in writing, and at CRO will be Tim Allen, Project Manager, INC Research Limited,

### DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

INC Research Limited, River View, Meadows Business Park, Station Approach, Camberley GU17 9AB, UK Tel.: +44 (0)1276 481194, nebo kohokoliv společnost CRO písemně určí. Kontakt/y společnosti AbbVie a CRO u Zdravotnického zařízení budou Mgr. Zuzana Tomčíková, právní oddělení, Fakultní nemocnice Olomouc, I.P.Pavlova 6, Olomouc, PSČ 77520, Česká republika, tel.č.: 00420-588443767, nebo kohokoliv Zdravotnické zařízení písemně určí. Zdravotnické zařízení potvrzuje a zaručuje, že Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Pokud Zkoušející rozváže pracovní poměr se Zdravotnickým zařízením podle podmínek této Smlouvy (jak je uvedeno níže), pak Zdravotnické zařízení okamžitě písemně uvědomí společnost AbbVie a obdrží písemné potvrzení od nového zaměstnavatele Zkoušejícího, že se Zkoušející účastní této Studie podle podmínek této Smlouvy.

River View, Meadows Business Park, Station Approach, Camberley GU17 9AB, United Kingdom Phone: +44 (0)1276 481194, or whomever CRO may designate in writing. AbbVie's and CRO's contact(s) at Institution will be Mgr. Zuzana Tomčíková, Legal Department, Fakultní nemocnice Olomouc, I.P.Pavlova 6, Olomouc, ZIP 77520, Czech Republic, Phone no.: 00420-588443767, or whomever Institution may designate in writing. Institution represents and warrants that Investigator is an employee of Institution. If Investigator leaves Institution's employment during the Term (as defined below), then Institution will promptly notify AbbVie in writing and will obtain a written acknowledgement by Investigator's new employer that Investigator is participating in the Study under the terms of this Agreement.

Kromě toho se smluvní strany dohodly, že následující osoby byly jmenovány Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím, aby jednaly jako spoluzkoušející („Spoluzkoušející“) pro tuto Studii: **MUDr. Hana Študentová, MUDr. Hana Kalábová, PhD., MUDr. Denisa Vitásková, MUDr. Marie Bartoušková.** Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že CRO, jménem společnosti AbbVie, poskytne Spoluzkoušejícím kompenzaci za jejich služby ve vztahu k provádění této Studie, prostřednictvím samostatné smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že každý Spoluzkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Pokud kterýkoliv Spoluzkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení v průběhu doby trvání této Smlouvy, pak Zdravotnické zařízení uvědomí neprodleně CRO o této skutečnosti písemně.

In addition, the parties agree that the following persons have been appointed by Institution and Investigator to act as subinvestigators (“Subinvestigator(s)”) for this Study: **MUDr. Hana Študentová, MUDr. Hana Kalábová, PhD., MUDr. Denisa Vitásková, MUDr. Marie Bartoušková.** Institution acknowledges and agrees that CRO, on AbbVie's behalf, will provide compensation to Subinvestigators for their services in relation to the conduct of the Study through a separate agreement. Institution represents and warrants that each Subinvestigator is an employee of Institution. If any Subinvestigator leaves Institution's employment during the Term, then Institution will promptly notify CRO in writing.

### 3. Dodržování právních předpisů.

(a) Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že provede tuto Studii a bude plnit své závazky podle této Smlouvy v souladu se všemi platnými zákony, nařízeními a směrnicemi, včetně a bez omezení Zákona o léku č. 378/2007 Sb., v aktuálním znění, Zákona o péči o zdravotních službách č. 372/2011 Sb., v aktuálním znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení přípravků, vyhlášky č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi a způsobu předepisování léčivých přípravků a doplňková pravidla a regulační opatření, které mohou být také čas od času upraveny. AbbVie zajistí schválení Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a etické komise („EK“), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony a nařízeními. AbbVie dále ohlásí SÚKL a EK uvedení významných dodatků Protokolu podle požadavků příslušných regulačních nařízení. Zdravotnické zařízení bude plnit směrnice EK přičemž bude respektovat provádění Studie, a oznámí společnosti AbbVie, v jakém rozsahu se kterákoli z těchto směrnic liší od Protokolu. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející dodržoval postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů požadované příslušnými regulačními nařízeními.

### 3. Compliance with Law.

(a) Institution represents, warrants and covenants that it will perform its obligations under this Agreement in compliance with all applicable laws, regulations and guidelines, including but not limited to, including, without limitation, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice and ancillary rules and regulations, as the same may be amended from time to time. AbbVie shall obtain the approval of the State Institute for Drug Control (“SUKL”) and Ethics Committee (“EC”), established and constituted in accordance with applicable laws and regulations. AbbVie shall notify SUKL and EC of the introduction of substantial amendments to the Protocol as required by applicable regulations. Institution will comply with the directives of the EC respecting the conduct of the Study, and will notify AbbVie to the extent any such directives vary from the Protocol. Institution shall cause Investigator to observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations.

(b) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že pokud společnost AbbVie uhradí nebo poskytne nebo budou jejím jménem poskytnuty bezplatně studijní materiály a/nebo služby (jak je definováno níže), Zdravotnické zařízení ani jeho zástupci nebudou samostatně účtovat nebo vyžadovat proplacení těchto studijních materiálů nebo služeb od jakékoliv třetí strany, jakéhokoliv subjektu, jakéhokoliv soukromého poskytovatele pojištění nebo z jakéhokoliv vládního programu nebo od jiného veřejného poskytovatele pojištění. Pokud Studie zahrnuje subjekty, jejichž studijní materiály a/nebo služby jsou kryty globálními platebními systémy, např. Skupiny vztahující se k diagnóze (DRG), Zdravotnické zařízení bude s takovými studijními materiály nebo službami zaplacenými nebo poskytnutými

(b) Institution agrees that if Study Materials (as defined below) and/or services are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie, neither Institution nor its agents shall separately bill or seek reimbursement for such Study Materials or services from any third party including, without limitation, the subject, any private provider of insurance, or any government program or other public provider of insurance. If the Study involves subjects whose Study Materials and/or services are covered under global payment systems, such as Diagnosis Related Groups (“DRGs”), Institution will treat any such Study Materials or services paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie as part of the Study under the billing

### DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

bezplatně společností AbbVie nebo v její prospěch zacházet jako se součástí Studie podle účtovacích postupů vztahujících se na tento platební systém. Zdravotnické zařízení dále oznámí přijetí těchto studijních materiálů do jakéhokoliv vládního, jiného veřejného nebo soukromého pojistného systému, jak případně vyžaduje zákon.

4. Prohlášení o finančních zájmech. Před zahájením Studie Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející a Spoluzkoušející (a) vyplnili a zaslali zpět společnosti AbbVie Prohlášení o finančních zájmech a (b) poskytli společnosti AbbVie veškeré nezbytné zákonné dokumenty, které vyžaduje společnost AbbVie k zajištění plnění vyhlášky federálních orgánů (CFR), kapitola 21, část 54, včetně aktuálního životopisu a zdravotnické licence nebo odpovídajících dokumentů. Zdravotnické zařízení bude plnit veškeré platné požadavky týkající se podávání zpráv a řízení střetu zájmů.

5. Materiální zajištění hodnocení. Společnost AbbVie nebo CRO jménem společnosti AbbVie poskytne dostatečné množství Studijního produktu/produktů a záznamových listů subjektu nebo případně přístup k elektronickému systému záznamu dat („CRF“) a také jakékoli jiné látky, materiály a informace, které uvádí Protokol nebo jiné materiály, které společnost AbbVie považuje za nezbytné k provádění Studie (společně jako „studijní materiály“). Společnost AbbVie nebo CRO jménem společnosti AbbVie dodá tento studijní produkt a látky na Pracoviště nebo do lékárny určené Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí správný příjem, manipulaci a skladování a přidělení studijního produktu a všech dalších látek patřičně kvalifikovaným lékárníkem podle zásad Správné lékařské praxe. Společnost AbbVie poskytne studijní materiály zcela zdarma výlučně pro použití ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího při provádění Studie. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nepoužijí žádné studijní materiály pro jakékoli účely jiné, než je provádění Studie podle Protokolu. Veškeré studijní materiály a jiné informace, které poskytne společnost AbbVie v souvislosti s touto Smlouvou, jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie. Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že:

(a) dodávka studijních materiálů je adekvátní, a že studijní materiály budou skladovány a bude s nimi zacházeno v souladu s písemnými pokyny společnosti AbbVie, jak uvádí značení studijních materiálů, a v souladu s platnými zákonnými požadavky;

(b) studijní materiály nebudou použity po vyznačeném datu expirace; a

(c) po dokončení studie nebo ukončení platnosti této smlouvy, nebo na základě výzvy společnosti AbbVie, bude veškerý nespotebovaný nebo expirovaný studijní materiál vrácen společnosti AbbVie v souladu s Protokolem a v souladu s příslušnými předpisy týkajícími se odesílání takového studijního materiálu. Pokud strany odsouhlasí, že vrácení takového studijního materiálu není proveditelné nebo není dovoleno místními zákony a předpisy, bude veškerý nespotebovaný nebo expirovaný studijní materiál zlikvidován na náklady Zdravotnického zařízení v souladu s místními zákony a předpisy, buď: (i) Zdravotnickým zařízením, za předpokladu, že Zdravotnické zařízení má nezbytné vybavení, kvalifikaci a úřední povolení potřebné pro destrukci studijních materiálů; nebo (ii) třetí stranou nasmlouvanou Zdravotnickým zařízením (schválenou společností AbbVie v přiměřené míře), za předpokladu, že Zdravotnické zařízení je uvedeno jako původce

procedures applicable to such payment system. Institution will further report receipt of such Study Materials to any government, other public or private insurance program as may be required by law.

4. Financial Disclosure Certification. Prior to the initiation of the Study, Institution will ensure that each of Investigator and Subinvestigator(s) (a) complete and return to AbbVie the Financial Disclosure Certification and (b) provide AbbVie with all essential regulatory documents requested by AbbVie to ensure compliance with 21 C.F.R. Part 54, including but not limited to current Curriculum Vitae and medical license or its equivalent. Institution will comply with all applicable requirements regarding reporting and management of conflicts of interest.

5. Study Supplies. AbbVie, or CRO on AbbVie's behalf, will provide sufficient quantity of the Study Product(s) and case report forms or access to an electronic data capture system, as applicable (“CRFs”), as well as any other compounds, materials and information specified by the Protocol or other materials AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the “Study Materials”). AbbVie, or CRO on AbbVie's behalf, will deliver such Study Product and compounds to the Study site or pharmacy designated by the Institution and/or the Investigator. Institution and Investigator will ensure proper receipt, handling and storage, and dispensing of the Study Product and any other compounds by a duly qualified pharmacist according to Good Pharmacy Practice. AbbVie will provide the Study Materials at no cost solely for use by Institution and Investigator in the conduct of the Study. Neither Institution nor Investigator will use any of the Study Materials for any purpose other than to conduct the Study pursuant to the Protocol. All Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and will remain the sole property of AbbVie. Institution represents, warrants and covenants that:

(a) the supply of Study Materials is adequate and that the Study Materials will be stored and handled in accordance with AbbVie's written instructions, as set forth in the labeling of the Study Materials, and in accordance with applicable regulatory requirements;

(b) the Study Materials will not be used past the labeled expiration date;

(c) upon conclusion of the Study or termination of the Agreement or at AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials will be returned to AbbVie in accordance with the Protocol and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials. If the parties agree that the return of such Study Materials is not practicable or is prohibited under local laws or regulations, any remaining or expired Study Materials will be destroyed at Institution's sole costs and expense and in full compliance with applicable laws and regulations by either (i) the Institution, provided that Institution has the necessary facilities, expertise and regulatory approvals required to destroy Study Materials; or (ii) by a third party contracted by the Institution (approved by AbbVie in its reasonable discretion), provided that the Institution is identified as the generator of the Study Materials and further provided that

**DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL**

studijních materiálů a za předpokladu, že Zdravotnické zařízení potvrdí, že třetí strana má nezbytné vybavení, kvalifikaci a úřední povolení potřebné pro destrukci studijních materiálů. Zdravotnické zařízení odškodní, zproští a zajistí bezúhonnost společnosti AbbVie za jakékoliv nároky a řízení proti společnosti AbbVie, včetně, nikoliv pouze, nároky v souvislosti s poškozením životního prostředí, které mohlo nastat v důsledku destrukce studijního materiálu Zdravotnickým zařízením nebo třetí stranou nasmlouvanou Zdravotnickým zařízením. Po jakékoliv takové destrukci Zdravotnickým zařízením nebo třetí stranou, Zdravotnické zařízení obratem poskytne společnosti AbbVie certifikát o destrukci nebo obdobný dokument stvrzující finální likvidaci studijního materiálu.

(d) Zdravotnické zařízení bude dokumentovat takové vrácení nebo destrukci podle pokynů společnosti AbbVie. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou vést odpovídající záznamy o použití studijních materiálů, včetně dat, množství a použití ze strany subjektů.

6. Dodávání průběžných zpráv a poststudijních zpráv. Na žádost společnosti AbbVie nebo CRO předloží Zdravotnické zařízení ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Do čtyřiceti pěti (45) dnů po dokončení a uzavření Studie Zdravotnické zařízení poskytne společnosti AbbVie nebo CRO následující, pokud společnost AbbVie nedá jiné písemné pokyny:

- (a) konečnou zprávu EK o Studii připravenou Zkoušejícím pro EK;
- (b) všechny dokončené, použité nebo nepoužité CRF dříve nedodané do společnosti AbbVie;
- (c) veškeré údaje, zprávy a jiné informace generované v souvislosti se Studií; a
- (d) veškeré jiné materiály a informace, které poskytla společnost AbbVie.

#### 7. Monitorování a audit; Uchování záznamů.

(a) Zdravotnické zařízení umožní společnosti AbbVie a jakékoliv osobě pověřené společností AbbVie, včetně CRO, přístup na pracoviště, kde se provádí Studie, včetně jakékoli lékárny, která přiděluje studijní produkt a/nebo další látky a to během běžné pracovní doby za účelem monitorování provádění Studie, včetně příjmu, manipulace, uchování a přidělování studijního produktu a/nebo dalších látek, a také za účelem auditu záznamů, CRF, zdrojových dokumentů a jiných dat týkajících se Studie za účelem ověření toho, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející plní své povinnosti uvedené v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly údaje subjektu, které požaduje Protokol, vloženy do CRF (ať už v elektronické nebo tištěné formě) do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy subjektu. Zdravotnické zařízení může revidovat tyto záznamy, zdrojové dokumenty a jiné údaje, které se mohou právoplatně vyžadovat za účelem ochrany důvěrnosti v souladu s **Oddílem 10** (Důvěrnost dat subjektu; Ochrana dat) této Smlouvy. Pokud společnost AbbVie nebo CRO jménem společnosti AbbVie vyžaduje opravný a/nebo preventivní krok v důsledku svého monitorování nebo auditních činností, Zdravotnické zařízení bude včas vytvářet a zavádět opravné kroky a/nebo plán preventivních kroků. Právo společnosti AbbVie na provádění auditu bude v platnosti i po vypršení této Smlouvy.

(b) Pokud to nezakazuje zákon, Zdravotnické zařízení bude informovat společnost AbbVie okamžitě poté, co obdrží jakékoliv

the Institution confirms that the third party has the necessary facilities, expertise and regulatory approvals required to destroy Study Materials. Institution will indemnify, release and hold harmless AbbVie for any claims made or proceedings brought against AbbVie including, but not limited to, claims related to environmental contamination that may arise from the destruction of Study Materials by Institution or third parties contracted by Institution. Upon any such destruction by Institution or by a third party, Institution will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials; and

(d) Institution will document such return or destruction pursuant to AbbVie's direction. Institution and/or Investigator shall maintain adequate records of the disposition of Study Materials including dates, quantity and use by subjects.

6. Delivery of Progress and Post-Study Reports. Upon the request of AbbVie or CRO, Institution will submit oral or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following the completion or termination of the Study, Institution will furnish AbbVie with the following, unless AbbVie or CRO direct otherwise in writing:

- (a) the final EC report on the Study prepared by the Investigator for the EC;
- (b) all completed, used and unused CRFs not previously delivered to AbbVie;
- (c) all data, reports and other information generated in relation to the Study; and
- (d) all other materials and information provided by AbbVie.

#### 7. Monitoring and Audits; Record Retention.

(a) Institution will permit AbbVie and any AbbVie designee, including CRO, access to Study sites, including any pharmacy dispensing the Study Product and/or other compounds, during normal business hours to monitor the conduct of the Study, including the receipt, handling, storage and dispensing of the Study Product and/or other compounds, as well as to audit records, CRFs, source documents, and other data relating to the Study to verify Institution's and Investigator's compliance with their obligations herein. Institution will ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of subject visit. Institution may redact such records, source documents, and other data as may be legally required to protect subject confidentiality consistent with **Section 10** (Subject Confidentiality; Data Protection) of this Agreement. If AbbVie, or CRO on AbbVie's behalf, requests corrective and/or preventive action as a result of its monitoring or audit activities, Institution shall comply with the timely creation and implementation of a corrective action and/or preventive action plan. AbbVie's right to audit shall survive the expiration of this Agreement.

(b) Unless prohibited by law, Institution will notify AbbVie immediately upon receiving any requests by any regulatory

#### DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

žádosti z kteréhokoliv zákonného orgánu o kontrolu nebo přístup k dokumentům týkajícím se Studie a okamžitě poskytne společnosti AbbVie kopii takové žádosti a přiloží kopie jakýchkoliv dokumentů, které obdrží od zákonných orgánů nebo které jim poskytne. V případě, že je vydáno zákonné vyjádření nebo oznámení, které se týká služeb prováděných podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že předloží přehled, který obsahuje vysvětlení záležitosti identifikovaných zákonným orgánem, jakoukoliv reakci na významné záležitosti identifikované zákonným orgánem a vysvětlení uplatnitelnosti takového zákonného vyjádření nebo oznámení ke službám poskytovaným na základě této Smlouvy. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne společnosti AbbVie tento přehled do patnácti (15) dnů ode dne, kdy Zdravotnické zařízení obdrží jakékoliv zákonné vyjádření nebo oznámení.

authority to inspect or have access to documents related to the Study and will promptly provide AbbVie with a copy of any such request, to include copies of any documents received from or provided to regulatory authorities. In the event a regulatory citation or notice is issued which relates to the services under this Agreement, Institution agrees to produce a summary that includes an explanation of the issues identified by the regulatory authority, 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 service(s) provided hereunder. Institution agrees to provide AbbVie with such summary within fifteen (15) days of Institution's receipt of any regulatory citation or notice.

(c) Zdravotnické zařízení uchová studijní dokumenty v souladu s platnými zákony a nařízeními nebo Protokolem, a to podle toho, která doba uchování je delší. Na žádost a na náklady společnosti AbbVie Zdravotnické zařízení uchová studijní dokumenty i po dobu delší, než je doba uložení popsána výše. Pro tyto účely Zdravotnické zařízení poskytne společnosti AbbVie minimálně šedesátidenní (60) písemnou výpověď před tím, než odstraní jakékoliv studijní dokumenty ze svých záznamů.

(c) Institution shall retain the Study documents in accordance with the applicable laws and regulations or the Protocol, whichever retention period is longer. At AbbVie's request and expense, Institution shall retain the Study documents for an even longer period than the retention period described above. For these purposes, Institution shall provide AbbVie at least sixty (60) days' written notice before deleting any Study documents from its files.

#### 8. Odměna.

#### 8. Compensation.

(a) Platební povinnosti vyplývající z této Smlouvy společnost AbbVie delegovala na CRO. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zdravotnické zařízení musí nejdříve usilovat o kompenzaci náhrady od CRO. V případě, že CRO neprovede žádnou platbu ve prospěch Zdravotnického zařízení za služby provedené v souladu s touto Smlouvou a ve výši stanovené v rozpočtu Studie („Rozpočet“), který je zde přiložen jako **Příloha A**, společnost AbbVie souhlasí s tím, že odpovědnost za takovou platbu převezme ona.

(a) Payment obligations under this Agreement have been delegated by AbbVie to CRO. The Institution agrees that the Institution shall first seek redress from the CRO for compensation. In the event that CRO does not make any of the payments due to Institution for services performed in accordance with this Agreement and in the amounts set forth in the Study budget (“**Budget**”) attached hereto as **Exhibit A**, AbbVie agrees to assume responsibility for such payment.

(b) Jako protihodnotu za úplnou realizaci služeb podle této Smlouvy společnost AbbVie prostřednictvím CRO uhradí Zdravotnickému zařízení částku podle rozpočtu studie uvedeného v **Příloze A**, která je součástí této smlouvy („**Rozpočet**“). Dále mohou být zaměstnancům Zdravotnického zařízení, včetně Zkoušejícího, proplaceny přiměřené a nezbytné výdaje související s dopravou, v souladu s cestovní politikou společnosti AbbVie (včetně ekonomické třídy v dopravním letadle, přiměřených a obvyklých nákladů na ubytování a stravování podle zeměpisné oblasti cesty) a může jim být poskytnuto jídlo na setkáních Zkoušejících nebo jiných setkáních vyžadovaných společností AbbVie. Smluvní strany souhlasí s tím, že částky plateb uvedené v rozpočtu představují přiměřenou tržní hodnotu služeb, které mají být poskytnuty, a nebyly určeny způsobem, který bere v úvahu objem nebo hodnotu jakýchkoliv doporučení nebo obchodu jinak vytvořeného mezi Zdravotnickým zařízením a společností AbbVie.

(b) In exchange for the full performance of services hereunder, AbbVie, through CRO, shall pay Institution as per the Study budget attached hereto as **Exhibit A** and incorporated herein (the “**Budget**”). In addition, Institution's employees may be reimbursed for reasonable and necessary expenses related to travel, consistent with AbbVie's travel policy (including economy coach air travel, reasonable and customary lodging and meal rates based on the geographic region of travel), and may be provided meals at investigator meetings or other AbbVie required meetings. The parties agree that the amounts for payments set forth in the Budget represents the fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between or among Institution and AbbVie.

(c) V případě ukončení této Smlouvy ze strany společnosti AbbVie z jakéhokoliv důvodu jiného než porušení ze strany Zdravotnického zařízení uhradí společnost CRO Zdravotnickému zařízení částku podle rozsahu poskytnutých služeb a výdajů vzniklých v souladu s částkami uvedenými v **Rozpočtu**.

(c) In the event of termination of this Agreement by AbbVie for any reason other than for Institution's breach, CRO shall pay Institution according to the extent of services performed and expenses incurred in accordance with the amounts set forth in the Budget.

(d) **Rozpočet** je založen na úplném provedení služeb zamýšlených touto Smlouvou a na úplném splnění podmínek této Smlouvy (včetně Protokolu). Ani společnost AbbVie, ani CRO nebude hradit návštěvy subjektu nebo léčení při porušení Protokolu ani nebude platit za údaje obsažené v CRF, které nejsou úplně a přesně. Pokud společnost CRO dříve zaplatila za tyto služby,

(d) The Budget is based on the full performance of services contemplated by this Agreement and full compliance with the terms of this Agreement (including the Protocol). Neither AbbVie nor CRO will be responsible for paying for subject visits or treatments in violation of the Protocol or for the data contained in a CRF which is not complete and accurate. If CRO has

#### DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

přeplatek bude odečten z následující platby (nebo z konečné platby dle popisu v **Oddílu 8(f)** níže).

previously paid for such services, the overpayment will be deducted from the next payment (or the final payment, as described in **Section 8(f)** below).

(e) Všechny platby budou provedeny v souladu s podmínkami v **Příloze A** a pouze poté, co všechny strany podepsaly tuto Smlouvu. Veškeré ceny uvedené ve Smlouvě se rozumí bez DPH. DPH bude účtováno dle platné legislativy. Datum uskutečnění zdanitelného plnění bude den vystavení faktury. Zkoušející poskytne společnosti CRO přehled služeb provedených Zkoušejícím a každým Spoluzkoušejícím na základě návštěv uskutečněných subjekty Studie. Společnost CRO poskytne Zdravotnickému zařízení podklady se souhrnem vyplněných CRF v rámci Studie na základě informací od Zkoušejícího. Tento souhrn bude sloužit jako podklad pro Zdravotnické zařízení pro fakturaci a jako příloha faktury. Zkoušející potvrdí správnost tohoto souhrnu. Platba bude provedena formou bankovního převodu na číslo účtu Zdravotnického zařízení uvedeného v Rozpočtu. Proplacení poplatků EK závisí na provedení posouzení EK a konečném rozhodnutí týkajícím se všech předložených studijních dokumentů, včetně Protokolu a/nebo revizí Protokolu. Ani společnost AbbVie, ani CRO není povinna proplatit Zdravotnickému zařízení realizační náklady, které budou společnosti CRO fakturovány více než sto osmdesát (180) dnů po datu ukončení této Smlouvy.

(e) All payments shall be made in accordance with the terms of **Exhibit A** and only after all parties have signed this Agreement. All prices specified herein do not include VAT. VAT shall be charged in accordance with applicable law. Date of taxable supply shall be the invoice issue date. Investigator shall provide to CRO the detailed services performed by Investigator and each Subinvestigator based on visits completed by Study subjects. CRO will provide supporting documents to Institution summarizing the CRFs received for the Study based on the information from the Investigator. This summary will serve as basis for the Institution to issue the invoice and will be attached to the invoice. The Investigator will confirm the correctness of the summary. The payment will be made by bank transfer to the account number of the Institution set forth in the Budget. Reimbursement of EC fees is contingent upon completion of the EC's review and final decision regarding all submitted Study documents including, but not limited to, the Protocol and/or Protocol revisions. Neither AbbVie nor CRO will be obligated to reimburse Institution for pass-through expenses invoiced to CRO more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.

(f) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že v případě sporu o platbu nebude zdržovat studijní data nebo informace do vyřešení sporu, protože jejich zdržení může způsobit nevratné poškození Studie. V případě pozdní úhrady může Zdravotnické zařízení účtovat úrok z prodlení v zákonné výši, jak je stanovena vyhláškou č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

(f) Institution agrees that in the event of a payment dispute, Institution shall not withhold Study data or information pending resolution of the dispute because such withholding may cause irreparable harm to the Study. In the event of late payment, Institution may charge late payment interest in the amount as stipulated by applicable law, Governmental Decree No. 351/2013 Coll, as may be amended.

(g) Konečná platba Zdravotnickému zařízení podle této Smlouvy bude splatná po provedení všech služeb zamýšlených touto Smlouvou, dodávce všech CRF společností AbbVie a zaslání všech položek popsanych v **Oddílu 6** (Dodávání průběžných zpráv a postudijních zpráv) společnosti AbbVie.

(g) The final payment due to Institution under this Agreement shall be payable upon completion of all services contemplated hereunder, delivery to AbbVie of all CRFs, and return to AbbVie of all items described in **Section 6** (Delivery of Progress and Post-Study Reports).

(h) Konečná platba bude spojena s finančním vyúčtováním, které provede společnost CRO. Pokud je celková částka, kterou uhradila společnost CRO, nižší než částka, na kterou má Zdravotnické zařízení nárok podle této Smlouvy a podle vyúčtování, společnost CRO tuto zbývající částku uhradí. Pokud má společnost CRO nárok na vrácení jakýchkoliv zálohovaných poplatků nebo přeplateků, Zdravotnické zařízení uhradí takovou částku na:

(h) The final payment will be accompanied by a financial reconciliation performed by CRO. If the total amount CRO has paid is less than the amount to which Institution is entitled hereunder as revealed by the reconciliation, CRO shall pay the outstanding amount due. If AbbVie is due a refund for any unearned fees or overpayments, Institution shall remit the amount of such refund to CRO at:

Attn. Grants Department  
INC RESEARCH UK LIMITED  
Riverview, the Meadows Business,  
Park Station Approach  
Blackwater  
Camberley  
Surrey  
GU17 9AB, UK  
Re: Project Code 1003256  
DHP identifikační č.: GB 806 650 142

Attn. Grants Department  
INC RESEARCH UK LIMITED  
Riverview, the Meadows Business,  
Park Station Approach  
Blackwater  
Camberley  
Surrey  
GU17 9AB, UK  
Re: Project Code 1003256  
VAT ID no. GB 806 650 142

Tel: +44 127 648 1012  
Fax: +44 127 635 743

Tel: +44 127 648 1012  
Fax: +44 127 635 743

Jakékoliv platby, které jsou splatné jednou stranou straně druhé podle vyúčtování, budou provedeny do čtyřiceti pěti (45) dnů od

Any payments due from one party to the other under the reconciliation shall be made within forty-five (45) days of the

**DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL**

datumu vystavení faktury na dlužnou částku. K jakýmkoliv částkám vráceným společnosti AbbVie bude přiložena podpůrná dokumentace a bude okopírována pro kontaktní osobu společnosti AbbVie uvedenou v Oddílu 2 (Zkoušející; Kontakty) této Smlouvy.

invoice issue date of invoiced amount due. Any refunds to AbbVie shall be accompanied by supporting documentation and copied to the AbbVie contact set forth in Section 2 (Investigator; Contacts) of this Agreement.

#### 9. Důvěrnost.

(a) Během doby trvání této Smlouvy, včetně jakýchkoliv jejich prodloužení, a po dobu deseti (10) let po vypršení nebo ukončení této Smlouvy Zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci, zástupci, smluvní dodavatelé a pobočky (společně jako „Přijímající strana“) nezveřejní Důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. „Důvěrné informace“ budou zahrnovat jakékoliv informace poskytnuté Přijímající straně ze strany společnosti AbbVie, včetně Protokolů, studijních materiálů a všech materiálů a informací, které se týkají společnosti AbbVie nebo CRO nebo Studie nebo vytvořené v důsledku provádění Studie, kromě jakýchkoliv jejich částí, které:

(i) byly známy Přijímající straně před jejich přijetím, což je podloženo jejími písemnými záznamy;

(ii) byly poskytnuty Přijímající straně třetí stranou, která má právo na takové zveřejnění nedůvěrným způsobem; nebo

(iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo o pochybení Přijímající strany.

(b) Přijímající strana nebude používat Důvěrné informace pro jakýkoliv účel jiný než ten, který je uveden v této Smlouvě, a to bez předchozího písemného schválení společnosti AbbVie.

(c) Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako omezení Přijímající strany zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžaduje zákon nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž v každém případě Přijímající strana podá společnosti AbbVie okamžité písemné oznámení (a v každém případě minimálně pět (5) pracovních dnů předem), aby mohla společnost AbbVie podniknout kroky za účelem ochrany svých Důvěrných informací. V případě, že nebude přijat žádný příkaz ochrany nebo jiné nápravné opatření, nebo pokud se společnost AbbVie vzdá plnění podmínek podle tohoto Oddílu 9, Přijímající strana poskytne pouze tu část Důvěrných informací, které jsou ze zákona požadovány na základě písemného vyjádření právního poradce.

(d) Žádná z přijímacích stran neposkytne společnosti AbbVie ani CRO žádné informace, které jsou důvěrné nebo interní pro třetí stranu, pokud Zdravotnické zařízení neobdrželo předchozí písemné schválení jak třetí strany, tak společnosti AbbVie.

#### 10. Důvěrnost dat subjektů; Ochrana dat.

(a) Smluvní strany budou plnit všechny platné zákony a nařízení týkající se důvěrnosti subjektu Studie a ochrany dat, včetně a bez omezení těch opatření, která byla uložena kontrolory dat podle zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších zákonů. Zkoušející bude odpovědný jménem Zdravotnického zařízení za získání podepsaného formuláře informovaného souhlasu a autorizačního dokumentu („ICF“) od každého subjektu Studie před účastí subjektu ve Studii. ICF musí dovést společnost AbbVie a jeho zástupcům, včetně CRO, zapojeným do Studie nebo hodnotícím Studii, aby měli přístup, zpracovávali, získávali kopie, převáděli a ukládali studijní údaje. Každý ICF musí odpovídat Protokolu a musí být v souladu s: Harmonizovanými tripartitními pokyny pro Správnou klinickou praxi

#### 9. Confidentiality.

(a) During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement, Institution, its employees, agents, subcontractors and affiliates (collectively, "Receiving Party") shall not disclose Confidential Information without AbbVie's prior written consent. "Confidential Information" shall include any information provided to Receiving Party by or on behalf of AbbVie or CRO, including but not limited to the Protocol, Study Materials, and all materials and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study, except any portion thereof which:

(i) is known to the Receiving Party prior to receipt, as evidenced by its written records;

(ii) is disclosed to the Receiving Party by a third party who has a right to make such disclosure in a nonconfidential manner; or

(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of the Receiving Party.

(b) The Receiving Party shall not use Confidential Information for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written approval.

(c) Nothing in this Agreement will be construed to restrict Receiving Party from disclosing Confidential Information as required by law or court order or other governmental order or request, provided in each case Receiving Party shall give AbbVie prompt written notice (and in any case at least five (5) business days notice) to allow AbbVie to take action 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 Section 9, Receiving Party shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required based on the written opinion of legal counsel.

(d) None of Receiving Parties will disclose to AbbVie or CRO any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution has first obtained the prior written approval of both such third party and AbbVie.

#### 10. Subject Confidentiality; Data Protection.

(a) The parties will comply with all applicable laws and regulations regarding Study subject confidentiality and data protection including, without limitation, those imposed on Data Controllers by Act No. 101/2000 Coll. on Protection of Personal Data, as amended from time to time. Investigator will be responsible on behalf of the Institution for obtaining a signed Informed Consent Form and authorization document ("ICF") from each Study subject prior to the subject's participation in the Study. The ICF must permit AbbVie and its representatives, including CRO, involved with or evaluating the Study to access, process, obtain copies, transfer and retain Study data. Each ICF must conform with the Protocol and be compliant with: International Conference on Harmonisation, Harmonised

#### DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

(ICH) Mezinárodní konference pro harmonizaci; všemi platnými zákony a zákonnými nařízeními; a musí být schválen písemnou formou ze strany EK a společnosti AbbVie. Účast subjektu Studie ve Studii bude závislá na podepsání řádného ICF.

Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (ICH); all applicable laws and regulatory requirements; and must be approved in writing by the EC and AbbVie. A Study subject's participation in the Study will be contingent upon execution of a proper ICF.

(b) Pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející shromáždí, uloží, zpracují nebo poskytnou informace, které identifikují nebo v kombinaci s jinými informacemi identifikují žijícího jedince, včetně subjektů Studie a jiných osob účastnících se Studie nebo do ní zapojených („osobní údaje“), učiní tak pouze v souladu s touto Smlouvou, se všemi platnými zákony a s písemnými pokyny společnosti AbbVie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou mít zavedená bezpečnostní opatření k zajištění důvěrnosti a bezpečnosti osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou okamžitě informovat společnost AbbVie o jakémkoliv neoprávněném přístupu nebo poskytnutí osobních údajů („Porušení zabezpečení“), včetně doby a povahy porušení zabezpečení, a podniknou veškeré přiměřené kroky k nápravě porušení zabezpečení. Pokud platné zákony o ochraně dat vyžadují, aby smluvní strany uzavřely dodatečné smlouvy nebo závazky, včetně smluv o mezinárodním přenosu dat, IZdravotnické zařízení zajistí, aby byly všechny nezbytné dohody implementovány a na místě.

(b) Where Institution and/or Investigator collects, retains, processes or discloses information identifying or, in combination with other information, identifiable to a living individual, including Study subjects and others participating in or associated with the Study (“Personal Data”) it shall only do so in accordance with this Agreement, with all applicable laws and with AbbVie's written instructions. Institution shall maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of the Personal Data. Institution shall promptly inform AbbVie about any unauthorized access to or disclosure of Personal Data (“Security Breach”), including the timing and nature of the Security Breach, and take all reasonable measures to remedy the Security Breach. Where applicable data protection laws require that the parties enter into additional agreements or undertakings, including international data transfer agreements, Institution will undertake to ensure that all necessary agreements are implemented and in place.

11. Publicita. Zdravotnické zařízení nebude poskytovat informace o existenci nebo podmínkách této Smlouvy a zajistí, aby informace o existenci nebo podmínkách této Smlouvy neposkytovala Přijímající strana, což se také vztahuje na použití názvu, obchodní známky, servisní známky nebo loga společnosti AbbVie v jakémkoliv publicitě, reklamě nebo informacích, které se poskytují jakémkoliv třetí osobě nebo veřejnosti, bez předchozího písemného schválení společnosti AbbVie. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že podmínky této Smlouvy, včetně částky jakékoli platby provedené na základě této Smlouvy, mohou být poskytnuty a zveřejněny společností AbbVie, jak vyžaduje zákon nebo nařízení nebo tam, kde to společnost AbbVie považuje za vhodné.

11. Publicity. Institution shall not and shall ensure Receiving Party shall not disclose the existence or terms of this Agreement or use the name, trademark, servicemark or logo of AbbVie in any publicity, advertising or information, which is disseminated to any third person or to the general public without AbbVie's prior written approval. Institution understands that the terms and conditions of this Agreement, including 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.

12. Vynálezy. Jakékoliv informace, vynálezy, údaje nebo objevy (ať už patentovatelné nebo způsobilé k zápisu autorského práva či nikoliv), inovace, komunikace nebo zpráva, vypracovaná, zredukovaná pro praxi, vytvořená, generovaná nebo vyvinutá Přijímající stranou, která buďto vychází z použití jakýchkoliv studijních materiálů nebo vyplývá z provedení Studie, bude neprodleně předána společností AbbVie, bude převedena na společnost AbbVie a bude vylučným vlastnictvím společnosti AbbVie. Zdravotnické zařízení souhlasí, že na žádost a na náklady společnosti AbbVie podepíše dokumenty nebo je nechá podepsat a podniknou jiné kroky, které společnost AbbVie považuje za nezbytné nebo vhodné za účelem získání patentu nebo jiné ochrany vlastnictví jménem společnosti AbbVie, pokrývající cokoliv z výše uvedeného.

12. Inventions. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by the Receiving Party that either results from use of any of the Study Materials or results from conduct of the Study will be promptly disclosed to AbbVie, assigned to AbbVie and will be the sole property of AbbVie. Institution agrees, upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, to execute or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing.

### 13. Publikace a prezentace.

### 13. Publications and Presentations.

(a) Požadavky na publikaci. Za účelem zajištění nejvyšší kvality postupů ve vztahu k vědeckým publikacím, včetně rukopisů, souhrnů a plakátových nebo ústních prezentací (společně jako „Publikace“) má společnost AbbVie zájem na transparentnosti a etických publikačních praktikách. Pokud Zkoušející figuruje jako autor jakékoli Publikace vyplývající z této Studie, musí splňovat Požadavky na vědecké publikace připojené k této Smlouvě jako **Příloha B**.

(a) Publication Requirements. To foster the highest standards of conduct related to scientific publications, including manuscripts, abstracts, and poster/oral presentations (collectively, “Publication(s)”), AbbVie is committed to transparency and ethical publication practices. If Investigator serves as an author on any Publication emanating from the Study, Institution shall require Investigator to comply with the Requirements for Scientific Publications attached hereto as **Exhibit B**.

(b) Postupy. Jakožto zadavatel Studie si společnost AbbVie

(b) Procedures. AbbVie retains the first right to disclose the

#### DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL



vyhrazuje první právo zveřejnit výsledky Studie prostřednictvím Publikace nebo jakoukoliv jinou veřejnou publikací (společně „Zveřejnění studijních výsledků“). V této souvislosti podle toho, co nastane dříve, zda (i) Zveřejnění studijních výsledků společností AbbVie nebo zda uplyne (ii) dvanáct (12) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie na všech studijních místech, budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo připravit a předložit k publikaci Zveřejnění studijních výsledků v příslušných vědeckých časopisech nebo jiných profesních publikacích. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející připraví Zveřejnění studijních výsledků, poskytne Zdravotnické zařízení nebo vyžádá od Zkoušejícího, aby poskytl společnosti AbbVie minimálně šedesát (60) dnů před jakýmkoliv předložením práce pro Zveřejnění studijních výsledků jeho návrh ke kontrole a připomínkám ze strany společnosti AbbVie, aby se zjistilo, zda je v nich obsažen jakýkoliv patentovatelný materiál nebo důvěrné informace společnosti AbbVie (jiné než výsledky Studie vytvořené podle této Smlouvy). Společnost AbbVie zašle komentáře zpět Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu do šedesáti (60) dnů po přijetí návrhu Zveřejnění studijních výsledků („Kontrolní období“). Dále Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející odloží jakékoliv Zveřejnění studijních výsledků o dalších šedesát (60) dnů kromě Kontrolního období v případě, že to bude vyžadovat společnost AbbVie, aby mohla společnost AbbVie zajistit patentovou nebo jinou ochranu vlastnictví („Období odkladu“). Zdravotnické zařízení souhlasí a bude po Zkoušejícím požadovat, aby udržel Zveřejnění studijních výsledků v důvěrnosti do vypršení Kontrolního období, pokud se tak společnost AbbVie rozhodne. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že bude po Zkoušejícím požadovat, aby souhlasil s tím, že budou řádně posuzeny poznámky společnosti AbbVie a dále budou Důvěrné informace společnosti AbbVie (jiné než výsledky Studie vytvořené na základě této Smlouvy) vyňaty z jakéhokoliv Zveřejnění studijních výsledků. V případě, že se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející a společnost AbbVie liší ve svém názoru nebo interpretaci dat ve Zveřejnění studijních výsledků, smluvní strany vyřeší tyto rozdíly v dobré víře formou vhodné vědecké debaty.

14. Prohlášení a záruky. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že:

(a) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Zdravotnického zařízení a nejsou v rozporu s jakýmkoliv jiným smluvním nebo právním závazkem, který může Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mít, nebo s politikami Zdravotnického zařízení a postupy nebo politikami a postupy jakéhokoliv zdravotnického zařízení nebo společnosti, se kterou je Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející spojen;

(b) provádění služeb a přijetí odměny Zdravotnickým zařízením, včetně přijetí jakýchkoliv jídel a/nebo náhrad přiměřených výdajů na setkání Zkoušejících nebo jiná setkání požadovaná společností AbbVie, která mohou být poskytována Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení (včetně jeho zaměstnanců a zástupců) podle této Smlouvy, je v souladu se všemi politikami a postupy Zdravotnického zařízení, a že plnění těchto služeb ze strany Zkoušejícího nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Zkoušejícího;

(c) Zkoušející a každý Spoluzkoušející od Zdravotnického zařízení obdržel všechna požadovaná oprávnění v písemné formě nebo jinak, a to pro realizaci služeb Zkoušejícím a pro přijetí jakýchkoliv jídel a/nebo náhrad přiměřených nákladů na setkání Zkoušejících nebo jiná setkání požadovaná společností AbbVie, která mohou být poskytována Zkoušejícímu a Spoluzkoušejícím

results of the Study through a Publication or any other public disclosure (collectively, a “Study Results Disclosure”). Accordingly, following the earliest of: (i) AbbVie’s Study Results Disclosure; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Institution and Investigator shall have the right to prepare and submit for Publication a Study Result Disclosure in appropriate scientific journals or other professional publications. If Institution or Investigator prepares a Study Results Disclosure, Institution shall provide or shall require Investigator to provide AbbVie, at least sixty (60) days prior to any submission of a work for a Study Results Disclosure, with a draft of the same for AbbVie’s review and comment to ascertain whether any patentable subject matter or AbbVie’s Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Institution or Investigator within sixty (60) days after receipt of the draft Study Results Disclosure (“Review Period”). In addition, Institution or Investigator shall delay any proposed Study Results Disclosure an additional sixty (60) days in addition to the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection (“Delay Period”). Institution agrees and shall require Investigator to agree to keep the proposed Study Results Disclosure confidential until the Review Period and, if elected by AbbVie, the Delay Period has expired. Institution agrees and shall require Investigator to agree that due consideration will be given to AbbVie comments; and further, AbbVie Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) shall be deleted from any Study Results Disclosure. In the event that Institution or Investigator and AbbVie differ in their opinion or interpretation of data in the Study Results Disclosure, the parties shall resolve such differences in good faith through appropriate scientific debate.

14. Representations and Warranties. Institution represents and warrants that:

(a) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with any other contractual or legal obligation it or Investigator may have or with Institution’s policies and procedures or the policies and procedures of any institution or company with which each of Institution or Investigator is associated;

(b) Institution’s performance of the services and acceptance of compensation, including the acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator or Institution (including its employees and agents) hereunder, is in compliance with all policies and procedures of Institution, and that Investigator’s performance of such services does not present a conflict of interest with Investigator’s official duties;

(c) Investigator and each Subinvestigator has received any required authorization, written or otherwise, from Institution for Investigator’s performance of the services and acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator or Subinvestigators hereunder;

#### DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

podle této Smlouvy;

(d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, adekvátní populaci subjektů a prostředky, včetně dostatečného personálu a zařízení, k efektivnímu a operativnímu provádění Studie profesionálním a kompetentním způsobem;

(e) všichni další zkoušející, které Zdravotnické zařízení využije pro Studii, budou vybráni na základě zvažování následujícího: (i) školení a kvalifikace v příslušných oblastech; (ii) vhodných výzkumných prostor; (iii) zkušeností s relevantní populací subjektů, aby byla u dalšího zkoušejícího přiměřeně vysoká pravděpodobnost nábora vhodných účastníků výzkumu a průběhu Studie až k jejímu dokončení; (iv) předchozích zkušeností ve vědeckém výzkumu nebo klinické praxi; a (v) schopnosti provádět Studii v souladu s platnými právními a zákonnými požadavky;

(f) (i) Zkoušející a každý Spoluzkoušející má platnou lékařskou licenci v oblasti, ve které je studie prováděna, (ii) licence nebyla odejmuta, omezena nebo suspendována lékařskou radou nebo jinou pověřenou agenturou, (iii) privilegia a povolení k provozování praxe nebyla odejmuta, omezena nebo suspendována úřadem zabývajícím se zdravotní péčí ani jiným úřadem, a (iv) Zdravotnické zařízení si není vědomo, že by ani Zkoušející, ani žádný ze Spoluzkoušejících byl předmětem vyšetřování ani jakéhokoliv disciplinárního řízení, které by mohlo vést k odejmutí, omezení, nebo suspendování lékařské licence nebo povolení k provozování praxe na úřadu zabývajícím se zdravotní péčí nebo u jiného poskytovatele zdravotní péče. V případě, že se vyskytne cokoli z výše uvedeného, bude Zdravotnické zařízení okamžitě informovat společnost AbbVie, a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět; a

(g) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že pokud se objeví jakékoliv významné změny během doby trvání této Smlouvy s ohledem na okolnosti týkající se této Smlouvy (např. dojde ke změně politiky nebo postupu, který by mohl být přiměřeně interpretován tak, že ovlivňuje majetek Zdravotnického zařízení nebo zapojení Zkoušejícího do této Smlouvy), bude okamžitě informovat společnost AbbVie písemnou formou o jakýchkoliv změnách.

#### 15. Platnost smlouvy a výpověď.

(a) Tato Smlouva bude platná od data účinnosti a vyprší nejpozději: (i) jeden (1) rok od data účinnosti; (ii) k datu uzavření studijní databáze, pokud se provádí nábor subjektů podle této Smlouvy nebo (iii) k datu splnění všech závazků smluvních stran podle této Smlouvy („doba platnosti“), pokud není ukončena dříve, jak stanovuje **Oddíl 15(b)** níže.

(b) Tato Smlouva může být vypovězena:

(i) buď společností AbbVie nebo Zdravotnickým zařízením po písemném oznámení druhé smluvní strany, pokud (A) druhá smluvní strana porušila závazným způsobem podmínky této Smlouvy nebo (B) v případě ukončení Studie ze strany Úřadu pro léky a potraviny Spojených států („FDA“) nebo jakéhokoliv jiného vládního nebo zákonného orgánu;

(ii) společností AbbVie okamžitě po podání písemné výpovědi Zdravotnickému zařízení, pokud (A) osobní služby Zkoušejícího nejsou k dispozici; podle **Oddílu 2** (Hlavní zkoušející a

(d) Institution and Investigator have the experience, capabilities, adequate subject population, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner;

(e) any subinvestigators used by Institution for the Study will be selected based upon a consideration of the following: (i) training and expertise in relevant fields; (ii) appropriate research facilities; (iii) experience with the relevant subject population so that the subinvestigator has a reasonably high likelihood of recruiting the appropriate research participants and following through to the completion of the Study; (iv) prior scientific research or clinical experience; and (v) ability to conduct the Study in accordance with applicable legal and regulatory requirements;

(f) (i) Investigator and each Subinvestigator has a current and valid medical license in the jurisdiction in which the Study is being performed, (ii) such license has never been revoked, restricted, or suspended by a medical board or other licensing agency, (iii) his/her privileges or ability to practice have never been revoked, restricted, or suspended by a health care institution or other provider of health care services, and (iv) to the best of Institution's knowledge, neither Investigator nor any Subinvestigator is 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, Institution shall immediately notify AbbVie, and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement.; and

(g) if any significant changes occur during the Term with regard to the circumstances surrounding this Agreement (e.g., there is a change in a policy or procedure that could reasonably be interpreted to affect the propriety of Institution or Investigator's involvement in this Agreement), Institution agrees to immediately notify AbbVie in writing of any such changes.

#### 15. Term and Termination.

(a) This Agreement will be effective on the Effective Date and shall expire on the later of: (i) one (1) year from the Effective Date; (ii) the date of Study database lock if there is subject enrollment under this Agreement; or (iii) the date of completion of all the obligations of the parties hereunder (the "Term"), unless terminated earlier as provided in **Section 15(b)** below.

(b) This Agreement may be terminated:

(i) by either AbbVie or Institution upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; or (B) in the event of termination of the Study by the United States Food and Drug Administration (the "FDA") or any other governmental or regulatory authority;

(ii) by AbbVie immediately upon written notice to Institution if: (A) the personal services of Investigator are not available; pursuant to **Section 2** (Investigator and Subinvestigators;

#### DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

Spoluzkoušející; Kontakty) této Smlouvy (B) podle výhradního posouzení společností AbbVie se z obavy o bezpečnost produktu nedoporučuje pokračovat v testování; (C) Zdravotnické zařízení nesplňuje náborová kritéria, schválení EK, nebo předložení nezbytných dokumentů v rámci časového harmonogramu této Smlouvy; (D) lékařská licence Zkoušejícího nebo kteréhokoliv Spoluzkoušejícího, nebo její ekvivalent, je omezena nebo přerušena nebo se Zkoušející nebo Spoluzkoušející stane předmětem jakéhokoliv vyšetřování nebo disciplinárního řízení ze strany lékařské rady; nebo (E) Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo kterýkoliv Spoluzkoušející se stanou vyloučenou, vyloučenou nebo usvědčenou právníčkou nebo fyzickou osobou, nebo se stanou předmětem řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat, nebo jsou přidáni do rejstříku diskvalifikace/omezení vedeným FDA pro klinické zkoušející; nebo

(iii) společností AbbVie bez důvodu minimálně s třicetidenní (30) písemnou výpovědí podanou Zdravotnickému zařízení.

(c) Vypovězení nebo vypršení této Smlouvy nebude ovlivňovat jakákoliv práva nebo závazky, které vznikly dříve. V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zdravotnické zařízení buďto vhodným způsobem stáhne nebo přeruší všechny v té době zapojené subjekty nebo dokončí Studii pro subjekty zapojené v dané době, pokud to vyžaduje přijatá lékařská praxe.

#### 16. Odškodnění.

(a) Společnost AbbVie odškodní, bude bránit a hájit Zdravotnické zařízení, vedoucí pracovníky Zdravotnického zařízení a všechny jiné kvalifikované zaměstnance Zdravotnického zařízení pracující pod přímým dohledem Zkoušejícího („Příjemci odškodnění“) v rámci provádění této Studie s ohledem na náklady na obhajobu (dokud společnost AbbVie nepřevzme obhajobu) a za případné udělené kompenzační náhrady škody (společně jako „Ztráty“) vyplývající z jakéhokoliv nároku nebo soudního řízení ze strany subjektu Studie, který tvrdí, že mu byla způsobena fyzická újma v důsledku používání jakéhokoliv Studijního produktu během Studie. Povinnost společnosti AbbVie poskytnout odškodnění se uplatňuje pouze tehdy, pokud se Studijní produkt používá během Studie v souladu s Protokolem, s přijatou lékařskou praxí a s jakýmkoliv jinými písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie. Povinnost společností AbbVie poskytnout odškodnění se nebude vztahovat na žádné Ztráty, které jsou přímo či nepřímo přisouditelné nedbalosti, roztržitosti nebo záměrnému nekalému jednání kteréhokoliv z příjemců odškodnění nebo jejich zaměstnanců, zástupců, subdodavatelů, poboček nebo třetích stran.

(b) Výše uvedená dohoda o poskytnutí odškodnění příjemcům odškodnění je podmíněna následujícími povinnostmi příjemců odškodnění:

(i) písemně informovat společnost AbbVie o jakémkoliv nároku nebo soudním řízení na adresy uvedené v části 23 této Smlouvy, a to do patnácti (15) dnů poté, co příjemci odškodnění obdrželi oznámení o daném nároku nebo soudním řízení, nebo do takové doby, aby nebyla ohrožena schopnost a práva společnosti AbbVie hájit se nebo urovnat takový nárok nebo soudní spor podle výsadního rozhodnutí společnosti AbbVie;

(ii) pomoci společností AbbVie a jejím zástupcům ve vyšetřování a obhajobě v jakémkoliv soudním sporu a/nebo nároku, za který se poskytuje odškodnění; a

Contacts) of this Agreement (B) in AbbVie's sole judgment, an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable; (C) Institution does not meet enrollment criteria, EC approval, or essential document submission within the timelines of this Agreement; (D) Investigator's or any Subinvestigator's medical license, or its equivalent, becomes restricted or suspended or Investigator or any Subinvestigator becomes a subject to any investigation or disciplinary action by any medical board; or (E) Institution, Investigator or any Subinvestigator becomes a Debarred, Excluded, or Convicted Entity or Individual or becomes the subject of a proceeding which could lead to that party becoming a Debarred, Excluded, or Convicted Entity or Individual or becomes added to FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators; or

(iii) by AbbVie without cause upon at least thirty (30) days prior written notice to Institution.

(c) Termination or expiration of this Agreement will not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto. In the event of premature termination of this Agreement, Institution will either appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled subjects or complete the Study for then-enrolled Study subjects where required by accepted medical practice.

#### 16. Indemnification.

(a) AbbVie will indemnify, defend and hold harmless Institution, Institution's officers, and all other qualified employees of the Institution working under the direct supervision of the Investigator ("Indemnitees") in the conduct of the Study for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense) and for compensatory damages awarded, if any, (collectively, "Losses") arising from any claim or lawsuit made by a Study subject alleging bodily injury sustained as a result of the use of any Study Product during the Study. AbbVie's indemnification obligation applies only if Study Product is used during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice and with any other written instructions furnished by AbbVie. AbbVie's indemnification obligation will not apply to any Losses attributable, whether directly or indirectly, to the negligence, recklessness or willful misconduct of any of the Indemnitees or their employees, agents, subcontractors, affiliates or third parties.

(b) The foregoing agreement to indemnify Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:

(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing to the addresses stated in Section 23 of this Agreement, within fifteen (15) days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that AbbVie's ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit, as determined in AbbVie's sole discretion, are not prejudiced;

(ii) assist AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit and/or claim for which indemnification is provided; and

#### DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

(iii) neuzavírat dohody ani nijak neurovnávat jakýkoliv takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.

(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.

17. Přímé poškození subjektu. Pokud se v průběhu Studie projeví u subjektu újma v přímém důsledku Studijního produktu nebo řádně prováděných postupů vyžadovaných Protokolem („Přímé poškození subjektu“), společnost AbbVie souhlasí s tím, že uhradí veškeré přiměřené lékařské výlohy nezbytné k léčbě takového přímého poškození subjektu, pokud subjekt Studie (i) plnil pokyny Zkoušejících, a (ii) není mu jiným způsobem uhrzeno odškodnění ze zdravotního pojištění. Výše uvedené se nebude vztahovat na situaci, kdy k Přímému poškození subjektu dojde v důsledku nedbalosti, roztržitosti nebo záměrného nekalého jednání Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, jejich vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců nebo jejich neplnění Protokolu. Přímé poškození subjektu nezahrnuje přirozenou progresi jakékoliv dříve existující choroby nebo jakékoliv výchozí choroby, ať už byla dříve diagnostikována či nikoliv.

17. Subject Direct Injury. If during the course of the Study any injury occurs to a subject as a direct result of the Study Product or properly performed procedures required by the Protocol (“Subject Direct Injury”), AbbVie agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Subject Direct Injury, provided that the Study subject (i) follows the directions of the investigators, and (ii) is not otherwise reimbursed by medical insurance. The foregoing shall not apply where the Subject Direct Injury is due to the negligence, recklessness or willful misconduct of Institution or Investigator, their officers, agents, or employees, or their failure to follow the Protocol. Subject Direct Injury does not include the natural progression of any pre-existing disease or any underlying illness, whether or not previously diagnosed.

18. Pojištění. Každá smluvní strana souhlasí s tím, že bude mít platnou pojistnou smlouvu nebo smlouvy nebo zvláštní fond pro pojistné události, s dostatkem prostředků k pokrytí příslušných povinností a závazků podle této Smlouvy, a to v rozsahu, v jakém jsou tyto povinnosti a závazky komerčně pojistitelné. Každá smluvní strana souhlasí s tím, že poskytne písemný důkaz o takovém pojištění (včetně osvědčení o pojištění nebo jiných důkazů poskytujících přiměřené ujištění) druhé straně do sedmi (7) pracovních dnů po přijetí písemné žádosti druhé smluvní strany.

18. Insurance. Each party agrees to maintain a policy or policies of insurance or self-insurance sufficient to satisfy its respective duties and obligations under this Agreement to the extent such duties and obligations are commercially insurable. Each party further agrees to provide written evidence of such insurance (including certificates of insurance or other evidence providing reasonable assurances) to the other party within seven (7) business days following receipt of written request by the other party therefore.

19. Vyloučení a vyřazení. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani zaměstnanci Zdravotnického zařízení, zástupci a subdodavatelé provádějící služby podle této Smlouvy, včetně dalších zkoušejících, nikdy nebyli a ani v současnosti nejsou vyloučenou právníčkou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právníčkou nebo fyzickou osobou nebo usvědčenou právníčkou nebo fyzickou osobou, ani nejsou předmětem řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat, ani nejsou uvedeni na rejstříku diskvalifikace/omezení vedeným FDA pro klinické zkoušející. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, prohlašuje a zaručuje, že pokud se během doby platnosti této Smlouvy Zdravotnické zařízení nebo kterýkoliv ze zaměstnanců Zdravotnického zařízení, zástupců nebo smluvních dodavatelů, včetně dalších zkoušejících, kteří provádějí služby podle této Smlouvy, stanou vyloučenou právníčkou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právníčkou nebo fyzickou osobou nebo usvědčenou právníčkou nebo fyzickou osobou, nebo budou předmětem řízení, v jehož důsledku by takový statut mohli získat, nebo jsou přidáni do rejstříku diskvalifikace/omezení vedeným FDA pro klinické zkoušející, bude Zdravotnické zařízení okamžitě informovat společnost AbbVie a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět. Ustanovení tohoto paragrafu týkající se oznámení jednání vzniklých během doby platnosti Smlouvy bude v platnosti i po ukončení nebo vypršení této Smlouvy. Pro účely tohoto ustanovení se budou aplikovat následující definice:

19. Debarment and Exclusion. Institution represents and warrants that none of Institution, any Institution employees, agents and subcontractors performing services hereunder, including any subinvestigators, have ever been, are currently, or are the subject of a proceeding that could lead to Institution or such employees, agents or subcontractors becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual or a Convicted Entity or Individual nor are they listed on the FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators. Institution further covenants, represents and warrants that if, during the Term, Institution, or any of Institution's employees, agents or subcontractors, including any subinvestigators, performing services hereunder, becomes or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual or a Convicted Entity or Individual or added to FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators, Institution will immediately notify AbbVie, and AbbVie will have the right to immediately terminate this Agreement. The provision of this paragraph regarding notice of acts occurring during the Term will survive termination or expiration of this Agreement. For purposes of this provision, the following definitions will apply:

(a) „Vyloučená fyzická osoba“ je fyzická osoba, která byla ze strany FDA podle hlavy 21 Kodexu Spojených států (USC), § 335a (a) nebo (b) nebo jakýmkoliv kompetentním orgánem, včetně jakéhokoliv místně kompetentního orgánu, vyloučena z poskytování jakýchkoliv služeb osobě, která má schválenou nebo dosud nevyřízenou žádost o registraci léčivého přípravku.

(a) A “Debarred Individual” is an individual who has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of the United States Code (“USC”) Section 335a (a) or (b) or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority, from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application.

(b) „Vyloučená právnícká osoba“ je společnost, společný

(b) A “Debarred Entity” is a corporation, partnership or

**DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL**

podnik nebo sdružení, která byla ze strany FDA podle hlavy 21 USC, § 335a (a) nebo (b) nebo jakýmkoliv jiným kompetentním orgánem, včetně jakéhokoliv místně příslušného orgánu, vyloučena z podávání nebo asistenci při podávání jakéhokoliv zjednodušené žádosti o registraci léčiva, nebo dceřiná společnost či pobočka Vyloučené právnické osoby.

(c) „Vyřazená fyzická osoba“ nebo „Vyřazená právnická osoba“ je (i) fyzická nebo právnická osoba, která byla vyřazena, vyloučena, suspendována nebo jiným způsobem shledána nezpůsobilou generálním inspektorem (OIG/HHS) U.S. Department of Health and Human Services pro účast ve zdravotních vládních programech jako je Medicare nebo Medicaid; nebo (ii) fyzická nebo právnická osoba, která byla vyřazena, vyloučena, suspendována nebo jinak shledána nezpůsobilou pro účast ve federálních programech, kde se zadávají veřejné zakázky, jakož i programech, kde se veřejné zakázky nezadávají, a to včetně těch, které byly vyhlášeny úřadem U.S. General Services Administration (GSA).

(d) „Usvědčená fyzická osoba“ nebo „Usvědčená právnická osoba“ je fyzická nebo právnická osoba, která byla usvědčena z trestného činu, který spadá pod působnost hlavy 21 USC § 335a(a) nebo pod hlavu 42 USC § 1320a – 7(a), ale nebyla dosud vyřazena, vyloučena, suspendována nebo jinak prohlášena za nezpůsobilou.

(e) „Rejstřík diskvalifikace/omezení vedený FDA“ je seznam klinických zkoušejících, kterým je zamezeno, aby přijímali zkoumaná léčiva, biologické látky nebo zařízení, pokud FDA rozhodla, že Zkoušející opakovaně nebo záměrně neplnili zákonné požadavky pro studie nebo předložili zadavateli studie nebo FDA nepravdivé informace.

20. Nezávislý dodavatel. Vztah Zdravotnického zařízení ke společnosti AbbVie na základě této Smlouvy je vztahem nezávislého dodavatele a Zdravotnické zařízení nemá právo zavazovat společnost AbbVie nebo jednat jejím jménem.

21. Postoupení. Zdravotnické zařízení nemůže postoupit tuto Smlouvu na jakoukoliv jinou stranu ani zadat formou subdodávky své služby podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Jakýkoliv pokus o postoupení bez předchozího písemného souhlasu bude neplatný a neúčinný a bude představovat závažné porušení této Smlouvy. Jakýkoliv povolený postupník na sebe převezme veškeré povinnosti Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy. Postoupení nebude zbavovat Zdravotnické zařízení odpovědnosti za plnění jakékoliv vzniklé povinnosti. Dále v případě, kdy je Zdravotnickému zařízení povoleno zadat jakýkoliv závazek podle podmínek této Smlouvy na jakoukoliv třetí stranu, podepíše subdodavatel smlouvu, která ho zavazuje plnit podmínky této Smlouvy, a Zdravotnické zařízení bude nadále odpovědné a bude zodpovídat za jednání nebo opomenutí těchto subdodavatelských činností do stejné míry, jako by tyto činnosti provádělo Zdravotnické zařízení samo.

22. Další zkoušející. Zdravotnické zařízení nebude pro Studii využívat žádné další zkoušející bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. V tom případě pak pouze po uzavření smlouvy se Zdravotnickým zařízením, aby se zajistilo plnění podmínek této Smlouvy ze strany jakéhokoliv dalšího zkoušejícího.

23. Oznámení. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo jinak provedené podle této Smlouvy bude mít písemnou podobu, bude osobně doručeno nebo zasláno doporučenou poštou s doručenkou

association that has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of USC Section 335a (a) or (b) or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority, from submitting or assisting in the submission of any abbreviated drug application, or a subsidiary or affiliate of a Debarred Entity.

(c) An “Excluded Individual” or “Excluded Entity” is (i) an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal health care programs such as Medicare or Medicaid by the Office of the Inspector General (OIG/HHS) of the U.S. Department of Health and Human Services; or (ii) is an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal procurement and non-procurement programs, including those produced by the U.S. General Services Administration (GSA).

(d) A “Convicted Individual” or “Convicted Entity” is an individual or entity, as applicable, who has been convicted of a criminal offense that falls within the ambit of Title 21 of USC Section 335a(a) or Title 42 of USC Section 1320a – 7(a), but has not yet been excluded, debarred, suspended or otherwise declared ineligible.

(e) “FDA’s Disqualified/Restricted List” is the list of clinical investigators restricted from receiving investigational drugs, biologics, or devices if FDA has determined that the investigators have repeatedly or deliberately failed to comply with regulatory requirements for studies or have submitted false information to the study sponsor or the FDA.

20. Independent Contractor. Institution’s relationship to AbbVie under this Agreement is that of an independent contractor, and Institution has no authority to bind or act on behalf of AbbVie.

21. Assignment. Institution may not assign this Agreement to any other party, or subcontract any of its services hereunder, without AbbVie’s prior written consent. Any attempted assignment without AbbVie’s prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Institution under this Agreement. Assignment shall not relieve Institution of responsibility for the performance of any accrued obligation. Further, in the event that Institution is permitted to subcontract any duty hereunder to any third party, such subcontractor shall execute an agreement obligating such subcontractor to comply with the terms and conditions hereof, and Institution shall remain responsible and liable for the acts or omissions of such subcontractor activities as if such activities had been performed by Institution.

22. Subinvestigators. Institution will not use any subinvestigator for the Study without AbbVie’s prior written consent, and only upon Institution’s agreement to ensure any subinvestigator’s compliance with the terms and conditions of this Agreement.

23. Notices. Any notice required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested, or

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

nebo pomocí uznané kurýrní služby, řádně adresované nebo pomocí faxu s potvrzeným přijetím a bude zasláno na adresu uvedenou níže. Oznámení budou považována za účinná (a) k datu přijetí, pokud jsou osobně doručena nebo zaslána doporučenou poštou nebo uznaným kurýrem, nebo (b) k datu potvrzeného doručení, pokud je zasláno faxem.

**Zásilky pro Zdravotnické zařízení:**

K rukám: Mgr. Zuzana Tomčíková  
Fakultní nemocnice Olomouc,  
I.P.Pavlova 6, Olomouc, PSČ 77520,  
Česká republika  
Tel. č.: 00420-588443767  
Email: [zuzana.tomcikova@fnol.cz](mailto:zuzana.tomcikova@fnol.cz)

**Zásilky pro společnost AbbVie:**

Josef Svoboda M.D., Ph.D.  
AbbVie, s. r. o.  
Hadovka Office Park  
Evropská 2591/33d  
160 00 Praha 6  
Czech Republic  
Tel. č.: +420 233 098 186  
Fax: +420 233 098 141

**kopie pro:**

Viceprezidenta a  
Generálního poradce  
Oddělení obchodního práva  
V323  
AbbVie Inc.  
1 North Waukegan Road  
North Chicago, IL 60064; U.S.A.  
Fax: 847-938-1342

**Pokud pro CRO:**

INC Research, LLC  
3201 Beechleaf Court, Suite 600  
Raleigh, NC 27604-1547 USA  
Site Contracts Department  
Re: Project Code 1003256  
Tel: 919-876-9300

recognized courier service, properly addressed, or by facsimile with confirmed answer-back, to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile.

**If to Institution:**

Attention: Mgr. Zuzana Tomčíková  
Fakultní nemocnice Olomouc,  
I.P.Pavlova 6, Olomouc, ZIP 77520,  
Czech Republic  
Phone: 00420-588443767  
Email: [zuzana.tomcikova@fnol.cz](mailto:zuzana.tomcikova@fnol.cz)

**If to AbbVie:**

Josef Svoboda M.D., Ph.D.  
AbbVie, s. r. o.  
Hadovka Office Park  
Evropská 2591/33d  
160 00 Prague 6  
Czech Republic  
Phone. no.: +420 233 098 186  
Fax: +420 233 098 141

**with a copy to:**

Vice President and  
Associate General Counsel  
Business Legal  
Dept. V323  
AbbVie Inc.  
1 North Waukegan Road  
North Chicago, IL 60064; U.S.A.  
Fax: 847-938-1342

**If to CRO:**

INC Research, LLC  
3201 Beechleaf Court, Suite 600  
Raleigh, NC 27604-1547 USA  
Site Contracts Department  
Re: Project Code 1003256  
Tel: 919-876-9300

24. Přetrvání. Bez ohledu na ukončení platnosti této smlouvy z jakéhokoli důvodu zůstávají práva a povinnosti, jež na základě této smlouvy nejsou dotčena jejím ukončením, plně platná a účinná.

25. Oddělitelnost. Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo nápravné opatření uvedeno v této Smlouvě shledáno soudem kompetentní jurisdikce nevynutitelným nebo neúčinným, nebude platnost a vynutitelnost zbývajících ustanovení tímto ovlivněna.

26. Vyhotovení. Tato Smlouva může být vyhotovena v jakémkoliv počtu vyhotovení, z nichž každé bude považováno za originál, a všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu. Každá smluvní strana bere na vědomí, že originální podpis nebo jeho kopie poslaná faxem nebo v PDF bude představovat originální podpis pro účely této Smlouvy.

24. Survival. Notwithstanding termination of this Agreement for any reason, rights and obligations which by the terms of this Agreement survive termination of the Agreement, will remain in full force and effect.

25. Severability. 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.

26. Counterparts. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. Each party acknowledges that an original signature or a copy thereof transmitted by facsimile or by PDF shall constitute an original signature for purposes of this Agreement.

**DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL**

Fakultní nemocnice Olomouc  
prof. MUDr. Bohuslav Melichar, PhD.  
M14-011  
2.prosince 2014

Fakultní nemocnice Olomouc  
prof. MUDr. Bohuslav Melichar, PhD.  
M14-011  
2-Dec-2014

27. Řešení sporů. Jakýkoliv spor, neshoda nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo vztahující se k této Smlouvě nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, bude rozhodnut před věcně a místně příslušným soudem České republiky. Tento článek zůstává v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.

27. Dispute Resolution. 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 resolved before the competent courts of the Czech Republic. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.

28. Rozhodné právo. Tato Smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu se zákony České republiky, vyjma konfliktů jejich právních ustanovení.

28. Governing Law. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, excluding its conflicts of laws provisions.

29. Celistvost Smlouvy. Tato Smlouva, včetně všech jejích vzorů, obsahuje úplnou dohodu smluvních stran s ohledem na předmět této Smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí dohody a úmluvy v této souvislosti. V případě konfliktu mezi ustanoveními Protokolu a touto Smlouvou nebo jakýmkoliv jejími vzory bude mít přednost Protokol s ohledem na záležitosti vědy, lékařské praxe a bezpečnosti subjektu Studie. Ve všech ostatních záležitostech budou mít převahu ustanovení této Smlouvy. Veškeré spory uvedené níže se budou řídit českou verzí této Smlouvy. Nic v této Smlouvě ani žádné její podmínky, včetně vzoru nebo dodatku k ní, nemohou být měněny, přeformulovány nebo jinak měněny jinak než písemnou dohodou podepsanou smluvními stranami.

29. Entire Agreement. This Agreement, including all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between provisions of the Protocol and this Agreement or any exhibits hereto, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice, and Study subject safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control. The Czech language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder. None of this Agreement or any of its terms, including any attachment or exhibit hereto, may be amended, restated or otherwise altered except by written agreement signed by the parties.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany nechaly tuto Smlouvu o klinické studii podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.

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

ABBVIE S.R.O.

By/Podepsal:

Name/Jméno:

Title/ Pozice:

Date/ Datum:

Ing. Monika Mojžíšová

20-01-2015

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC

By/Podepsal:

Name/Jméno: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

Title/ Pozice: Director / Ředitel

Date/Datum:

Aleš Kotásek, DIS.  
ekonomický náměstek  
zástupce ředitele  
Fakultní nemocnice Olomouc

- 9 - 01 - 2015

Přílohy / Attachments:

PŘÍLOHA A- ROZPOČET

DODATEK 1 K PŘÍLOZE A

PŘÍLOHA B- POŽADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKOVÁNÍ

EXHIBIT A - BUDGET

ATTACHMENT 1 TO EXHIBIT A

EXHIBIT B - REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS

Mgr. Procházková

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

**EXHIBIT A**

BUDGET

INVESTIGATOR	prof. MUDr. Bohuslav Melichar, PhD.		
ADDRESS	Fakultní nemocnice Olomouc, I.P.Pavlova 6, Olomouc, ZIP 77520, Czech Republic		
PHONE NUMBER	00420 - 588 444 295		
DRUG: Veliparib (ABT-888)	PROTOCOL: M14-011		Visits: Screening through Post surgery Follow-up visit 21
Total estimated visits per subject (including follow-up visit, if required)			40 visits (Incl. the follow-up for survival)
Number of subjects at Institution required per Protocol/Study			3 up to 8
Total per subject cost (see Attachment 1 to Exhibit A, per subject breakdown; payments to be made per the Subject Visit Payments schedule, described below)			168,776.47 CZK
<b>Total cost for all subjects</b>			<b>1,350,211.7 CZK</b>
<b>ADDITIONAL STUDY FEES: Payments will be made as follows, in accordance with Section 8 (Compensation) of the Agreement.</b>			
<b>Subject travel reimbursement:</b> Institution will be reimbursed for IRB/IEC approved travel expenses as reflected in the ICF for actual expenses incurred up to a maximum of 2,000 CZK (Two Thousand Czech Crowns) per visit. In the event of a conflict between subject reimbursement in this Agreement and the ICF, the subject reimbursement in the ICF will prevail. Payment shall be made within thirty (30) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO. Patient travel reimbursement will be paid on Institution's bank account based on invoices. CRO will provide supporting documents to the Investigator/Institution. Investigator will confirm the data are correct. Institution will reimburse Study subjects retrospectively, upon receipt of funds from the CRO.			640,000 CZK
<b>Screen Failures:</b> Reimbursement of Screen Failures will be limited to 1 for every 3 subject(s) randomized into the Study. CRO will pay Eight Thousand Fourty Three Czech Crowns (8,043 CZK) per each Screen Failure within the number above, not to exceed Sixteen Thousand Eighty Six Czech Crowns (16,086 CZK). "Screen Failure" means a subject has, at a minimum, signed the informed consent and authorization document for the Study, but does not randomize into the Study. Screen Failure payments will be made along with Subject Visit Payments, as described below.			16,086 CZK
<b>Certificate "OKB" – Certificate of Department for Clinical Biochemistry (in Czech language "Oddělení Klinické Biochemie"),</b> one OKB certificate needed per Study			5,000 CZK
<b>Certificate "HO" – Certificate of Hematoma Oncology Department,</b> one HO certificate needed per Study			5,000 CZK
<b>Study Start-up (max. frequency 1x per Study):</b> Study start up fee 30,000 CZK will be paid to Institution for study start-up related activities, including but not limited to, completion of regulatory documents, review of Protocol and Investigator's Brochure, and training of internal staff on Study related activities.			30,000 CZK
<b>TOTAL COMPENSATION (Not to Exceed)</b>			<b>2,046,297.7 CZK</b>
<b>SUBJECT VISIT AND ADDITIONAL STUDY FEES PAYMENT SCHEDULE: Payments will be made as follows, in accordance with Section 8 (Compensation) of the Agreement:</b>			
<b>Subject Visit Payments:</b> Payments for subject visits will be made quarterly following enrollment of the first subject. Payments will be made after data is entered by Institution into the CRFs and reviewed by CRO, and will correspond to amounts listed in Attachment 1 to Exhibit A. Institution understands that such payments are subject to subsequent verification by CRO and will be adjusted per Section 8(c) (Compensation) of the Agreement if necessary.			
<b>ADDITIONAL STUDY FEES:</b> Payment for Additional Study Fees shall be made within forty five (45) days after the invoice issue date and approval of an itemized invoice by CRO.			

**DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL**



<b>PAYMENT INFORMATION:</b>	
Payments shall be made payable to:	<b>Fakultní nemocnice Olomouc</b> I.P.Pavlova 6 775 20 Olomouc Czech Republic  Company ID no.: 00098892 Tax ID no.: CZ00098892
Payee's bank account no.:	2934392/0800
Payee's bank name and address:	Česká spořitelna, a.s. Olbrachtova 1929/62, 140 00 Praha 4 Czech Republic
IBAN:	CZ10 0800 0000 0000 0293 4392
SWIFT:	GIBACZPX
Variable symbol:	invoice number
Reference pro payment identification (Specific symbol)	1003256
Individual's Name and e-mail Address at site to receive detailed payment information:	Eva Frühaufová <a href="mailto:eva.fruhafova@fnol.cz">eva.fruhafova@fnol.cz</a> phone no.: 00420-588442204
Invoice will be issued in the name of and sent to:	Attn. Grants Department INC RESEARCH UK LIMITED Riverview, the Meadows Business, Park Station Approach Blackwater Camberley Surrey GU17 9AB, UK Re: Project Code 1003256  Phone no.: +44 127 648 1012 Fax: +44 127 635 743  VAT ID no.: GB 806 650 142
<b>(Information must be accurate for FDA purposes)</b>	

**DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL**

PŘÍLOHA A

ROZPOČET

ZKOUŠEJÍCÍ	prof. MUDr. Bohuslav Melichar, PhD.		
ADRESA	Fakultní nemocnice Olomouc, I.P.Pavlova 6, Olomouc, PSČ 77520, Česká republika		
TELEFONNÍ ČÍSLO	00420 - 588 444 295		
LÉČIVO: Veliparib (ABT-888)	PROTOKOL: M14-011	Návštěvy: Skrining do následné sledování po chirurg. zákroku – návštěva 21	
Odhad celkového počtu návštěv na jeden subjekt (včetně následné návštěvy, je-li třeba)		40 návštěv (včetně následného sledování – survival)	
Počet subjektů ve Zdravotnickém zařízení požadovaných podle Protokolu/Studie		3 až 8	
Celkové náklady na jeden subjekt (viz Dodatek 1 k Příloze A, položky na jeden subjekt; platby, které budou provedeny podle ceníku Plateb za návštěvu subjektu, viz popis níže)		168,776.47 CZK	
Celkové náklady na všechny subjekty		1,350,211.7 CZK	
<b>DODATEČNÉ STUDIJNÍ POPLATKY: Platby budou provedeny následovně, v souladu s § 8 (Odměna) této Smlouvy.</b>			
Cestovní náhrady subjektům hodnocení: Zdravotnickému zařízení budou proplaceny cestovní výdaje schválené Etickou komisí, jak jsou uvedeny v informovaném souhlasu (ICF), podle skutečných vynaložených výdajů až do maximální výše 2,000 CZK (slovy: dva tisíce korun českých) za návštěvu. V případě nesrovnalostí mezi náhradou subjektů podle této Smlouvy a ICF budou mít ustanovení o úhradě subjektům hodnocení v ICF přednost. Platba bude provedena do třiceti (30) dnů od obdržení a schválení detailní faktury s výčtem položek společností CRO. Cestovní náklady subjektům hodnocení budou propláceny na účet Zdravotnického zařízení na základě fakturace. Podkladovou dokumentaci zašle Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu CRO. Správnost podkladů potvrdí Zkoušející. Zdravotnické zařízení bude vyplácet subjektům hodnocení náhrady zpětně až po obdržení finančních prostředků od CRO.		640,000 CZK	
Selhání subjektu ve studii (Screen failure): Platba za Selhání subjektu ve studii bude omezena na 1 z každých 3 subjektů randomizovaných do Studie. Společnost CRO uhradí osm tisíc čtyřicet tři korun českých (8,043 CZK) za každé Selhání subjektu ve studii v rámci počtu uvedeného výše, který nepřekročí šestnáct tisíc osmdesát šest korun českých (16,086 CZK). „Selhání subjektu ve studii“ znamená, že subjekt minimálně podepsal informovaný souhlas a autorizační dokument pro Studii, ale nebyl randomizován do Studie. Platby za Selhání subjektů ve studii budou provedeny spolu s Platbami za návštěvy subjektů tak, jak jsou popsány níže.		16,086 CZK	
Certifikát "OKB" – Certifikát Oddělení klinické biochemie, po dobu Studie bude třeba jeden certifikát OKB		5,000 CZK	
Certifikát "HO" – Certifikát Hematom onkologického oddělení, po dobu Studie bude třeba jeden certifikát HO		5,000 CZK	
Administrativní poplatek za zpracování klinického hodnocení (maximálně 1x za Studii) / Zahájení studie: Poplatek za zahájení Studie 30,000 CZK bude uhrazen Zdravotnickému zařízení za činnosti související se zahájením Studie, včetně zajištění regulačních dokumentů, revize Protokolu a Investigátorské Brožury, a školení interního personálu ohledně činností souvisejících se Studii.		30,000 CZK	
<b>CELKOVÁ ODMĚNA (která nebude překročena)</b>			<b>2,046,297.7 CZK</b>
<b>CENÍK PLATEB ZA NÁVŠTĚVY SUBJEKTŮ A DODATEČNÉ STUDIJNÍ POPLATKY: Platby budou provedeny následovně, v souladu s § 8 (Odměna) této Smlouvy:</b>			
Platby za návštěvy subjektů: Platby za návštěvy subjektů budou prováděny čtvrtletně po zapsání prvního subjektu. Platby budou provedeny poté, co Zdravotnické zařízení vloží data do CRF a poté, co je společnost CRO prověřila a budou odpovídat částkám uvedeným v Dodatku 1 k Příloze A. Zdravotnické zařízení si je vědomo, že tyto platby podléhají následnému ověření ze strany společnosti CRO a budou podle potřeby upraveny podle § 8(c) (Odměna) této Smlouvy.			
Platby za dodatečné studijní poplatky: Platby budou provedeny do čtyřiceti pěti (45) dnů ode dne vystavení faktury a schválení faktury s rozpisem položek ve spol. CRO.			

DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL

<b>INFORMACE O PLATBĚ:</b>	
Příjemce platby:	<b>Fakultní nemocnice Olomouc</b> I.P.Pavlova 6 775 20 Olomouc Česká republika  IČ: 00098892 DIČ: CZ00098892
Číslo bank.účtu Příjemce platby:	2934392/0800
Název a adresa banky:	Česká spořitelna, a.s. Olbrachtova 1929/62, 140 00 Praha 4 Česká republika
IBAN:	CZ10 0800 0000 0000 0293 4392
SWIFT:	GIBACZPX
Variabilní symbol:	Číslo faktury
Reference pro identifikaci platby (Specifický symbol)	1003256
Jméno jednotlivce a e-mailová adresa v daném místě pro přijímání detailních informací o platbě:	Eva Frühaufová <a href="mailto:eva.fruhaufova@fnol.cz">eva.fruhaufova@fnol.cz</a> tel: 00420-588442204
Faktura bude vystavena na a zasílána na adresu:	Attn. Grants Department INC RESEARCH UK LIMITED Riverview, the Meadows Business, Park Station Approach Blackwater Camberley Surrey GU17 9AB, UK Re: Project Code 1003256  Tel: +44 127 648 1012 Fax: +44 127 635 743  DHP identifikační číslo: GB 806 650 142
<b>(Informace musí být přesné pro účely FDA)</b>	

**DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL**

**Dodatek 1 k Příloze A/ Attachment 1 to Exhibit A**  
 Rozpis podle subjektu/Per Subject Breakdown

**Individual Visits Cost Schedule / Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy**

Study cycles / Studijní cykly	Scoring for examination during the visit (points) / Bodové ohodnocení za vyšetření při návštěvě	Costs associated with the study (CZK) 2:20 CZK per point / Náklady spojené se studií (Kč) 2:20Kč/bod	Profit FN Olomouc 65% (CZK) / Zisk FN Olomouc 65% (Kč)	Profit inv. Team 35% (CZK) / Zisk invest. tým 35% (Kč)	Total cost of visit (CZK) / Náklady na návštěvu (Kč)
<b>Screening</b>	<b>1258</b>	<b>CZK 2,767.60</b>	<b>CZK 5,179.46</b>	<b>CZK 2,788.94</b>	<b>CZK 10,736.00</b>
P1 Visit / Návštěva P1	620	CZK 1,364.00	CZK 2,861.95	CZK 1,541.05	CZK 5,767.00
P1 Visit / Návštěva P1 - pharmacy / lékárna (Veliparib/placebo)	NA	CZK 100.00	CZK 371.43	CZK 200.00	CZK 671.43
P1 Visit / Návštěva P1 - pharmacy / lékárna (Carboplatin/placebo)	NA	CZK 305.00	CZK 928.57	CZK 500.00	CZK 1,733.57
P4 Visit / Návštěva P4	620	CZK 1,364.00	CZK 2,754.05	CZK 1,482.95	CZK 5,601.00
P4 Visit / Návštěva P4 - pharmacy / lékárna (Veliparib/placebo)	NA	CZK 100.00	CZK 371.43	CZK 200.00	CZK 671.43
P4 Visit / Návštěva P4 - pharmacy / lékárna (Carboplatin/placebo)	NA	CZK 305.00	CZK 928.57	CZK 500.00	CZK 1,733.57
P7 Visit / Návštěva P7	620	CZK 1,364.00	CZK 2,754.05	CZK 1,482.95	CZK 5,601.00
P7 Visit / Návštěva P7 - pharmacy / lékárna (Veliparib/placebo)	NA	CZK 100.00	CZK 371.43	CZK 200.00	CZK 671.43
P7 Visit / Návštěva P7 - pharmacy / lékárna (Carboplatin/placebo)	NA	CZK 305.00	CZK 928.57	CZK 500.00	CZK 1,733.57
P10 Visit / Návštěva P10	620	CZK 1,364.00	CZK 2,754.05	CZK 1,482.95	CZK 5,601.00
P10 Visit / Návštěva P10 - pharmacy / lékárna (Veliparib/placebo)	NA	CZK 100.00	CZK 371.43	CZK 200.00	CZK 671.43
P10 Visit / Návštěva P10 - pharmacy / lékárna (Carboplatin/placebo)	NA	CZK 305.00	CZK 928.57	CZK 500.00	CZK 1,733.57
AC1 Visit / Návštěva AC1	620	CZK 1,364.00	CZK 2,648.41	CZK 1,426.06	CZK 5,438.47
AC2 Visit / Návštěva AC2	604	CZK 1,328.80	CZK 1,922.18	CZK 1,035.02	CZK 4,286.00
AC3 Visit / Návštěva AC3	604	CZK 1,328.80	CZK 1,922.18	CZK 1,035.02	CZK 4,286.00
AC4 Visit / Návštěva AC4	604	CZK 1,328.80	CZK 1,922.18	CZK 1,035.02	CZK 4,286.00
Final visit	717	CZK 1,577.40	CZK 3,400.85	CZK 1,831.22	CZK 6,809.47
Pre-Op Visit	717	CZK 1,577.40	CZK 4,298.61	CZK 2,314.64	CZK 8,190.65
Post Surgery Visit 1 + Survival	249	CZK 547.80	CZK 2,544.54	CZK 1,370.13	CZK 4,462.47
Post Surgery Visit 2 + Survival	249	CZK 547.80	CZK 2,426.24	CZK 1,306.43	CZK 4,280.47
Post Surgery Visit 3 & 4 + Survival	498	CZK 1,095.60	CZK 4,349.37	CZK 2,341.97	CZK 7,786.94
Post Surgery Visit+Survival (up to 17 visits /až 17 návštěv) - Visits 5 to 21 / Návštěvy 5 až 21	4233	CZK 9,312.60	CZK 43,362.41	CZK 23,348.99	CZK 76,024.00
<b>Total per patient and visits / Celková částka na pacienta</b>	<b>12833</b>	<b>CZK 29,852.60</b>	<b>CZK 90,300.52</b>	<b>CZK 48,623.35</b>	<b>CZK 168,776.47</b>
<b>Other Procedures / Ostatní procedury</b>					
CT Chest and ABD / CT hrudník a břicho	2719	CZK 5,981.80	CZK 15,471.43	CZK 8,330.77	CZK 29,784.00
Bone Scintigraphy / Scintigrafie kostí	1292	CZK 2,842.40	CZK 2,874.69	CZK 1,547.91	CZK 7,265.00
ECHO	414	CZK 910.80	CZK 5,703.88	CZK 3,071.32	CZK 9,686.00
MRI - Brest / MRI - prsu	5186	CZK 11,409.20	CZK 25,497.90	CZK 13,729.64	CZK 50,636.74
Diag. Mammography - analysis of scan data / Diag. Mamografie - analýza dat digitálního snímku	313	CZK 688.60	CZK 195.98	CZK 105.53	CZK 990.10
Screening Mammography / Screening Mamografie	655	CZK 1,441.00	CZK 243.75	CZK 131.25	CZK 1,816.00
Mammography / Mamografie	313	CZK 688.60	CZK 732.81	CZK 394.59	CZK 1,816.00
<b>Total with Other Procedures / Celkem s ostatními procedurami</b>	<b>23726</b>	<b>CZK 53,815.00</b>	<b>CZK 141,020.95</b>	<b>CZK 75,934.36</b>	<b>CZK 270,770.31</b>

**DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL**

	Scoring for examination during the visit (points) / Bodové ohodnocení za vyšetření při návštěvě	Costs associated with the study (CZK) / 2,20 CZK per point / Náklady spojené se studií (Kč) / 2,20Kč/bod	Profit FN Olomouc 65% (CZK) / Zisk FN Olomouc 65% (Kč)	Profit Inv. Team 35% (CZK) / Zisk invest. tým 35% (Kč)	Total cost of visit (CZK) / Náklady na návštěvu (Kč)
<b>Other possible payments / Další možné platby:</b>					
Tumor Biopsy / Biopsie tumoru (87613 - Technicko - administrativní komponenta biopsie + 51231 - biopsie)	537	CZK 1,181.40	CZK 5,982.98	CZK 3,221.61	CZK 10,385.99
Control visit at follow up / Kontrolní návštěva follow-up	163	CZK 358.60	CZK 707.46	CZK 380.94	CZK 1,447.00
Whole body PET and CT / Celotělové PET a CT	14336	CZK 31,539.20	CZK 11,330.88	CZK 6,101.25	CZK 48,971.33
MUGA	1670	CZK 3,674.00	CZK 3,907.80	CZK 2,104.20	CZK 9,686.00
Breast ultrasound / UZ prsu	245	CZK 539.00	CZK 1,673.56	CZK 901.15	CZK 3,113.71
pharmacy / lékárna (paclitaxel) - Visits P1 to P12 / návštěvy P1 až P12	NA	CZK 435.00	CZK 928.57	CZK 500.00	CZK 1,863.57
pharmacy / lékárna (doxorubicin) - Visits AC1, AC2, AC3 and AC4 / návštěvy AC1, AC2, AC3 a AC4	NA	CZK 305.00	CZK 928.57	CZK 500.00	CZK 1,733.57
pharmacy / lékárna (cyklofosfamid) - Visits AC1, AC2, AC3 and AC4 / návštěvy AC1, AC2, AC3 a AC4	NA	CZK 355.00	CZK 928.57	CZK 500.00	CZK 1,783.57
Pharmacy fee / Poplatek lékárně - for the first subject to be paid per first screened subject and after for each enrolled subject (during P1 visit) / za prvního screenovaného pacienta a následně až za každého zařazeného pacienta (v rámci P1 visit)	NA	CZK 2,100.00	CZK 5,200.00	CZK 2,800.00	CZK 10,100.00
Screening failure (max.2) / Selhání subjektu ve studii (max.2)	1258	CZK 2,767.60	CZK 3,429.01	CZK 1,846.39	CZK 8,043.00

**DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL**

## PŘÍLOHA B

### POŽADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKOVÁNÍ

1. Kritéria pro autorství. Na základě směrnic z října 2007 Mezinárodního výboru vydavatelů zdravotnických časopisů (ICMJE) musí být uvedení autora založeno na:

- a. významných příspěvcích ke koncepci a designu, nebo získání dat, nebo na analýze a interpretaci dat;
- b. vytvoření nebo revizi článku pro důležitý intelektuální obsah;
- c. konečném schválení verze, která má být publikována.

Osoba musí splňovat všechna tři výše uvedená kritéria k zaručení autorství.

2. Poděkování zdravotnickým autorům a jiným přispívatelům. Ty osoby, které významným způsobem přispěly ke Studii nebo Publikaci, ale nespĺňují kritéria autorství uvedená výše, musí být uvedeny v části poděkování, včetně zveřejnění zdrojů jakékoliv finanční podpory těchto přispívatelů. Veškeré osoby musí poskytnout písemné svolení s uvedením v poděkování.

3. Střet zájmů. V zájmu transparentnosti a zachování nejvyšších možných standardů jednání budou autoři splňovat požadavky každého časopisu nebo kongresu s ohledem na střet zájmů v Publikaci. Tyto požadavky na střet zájmů v souvislosti se zveřejněním mohou zahrnovat mimo jiné zveřejnění přijetí výzkumných grantů ze strany autora, přijetí plateb ze strany autora za konzultační nebo řečnické služby a/nebo autorovo vlastnictví akcií.

4. Sponzorování. Autoři musí poděkovat společnosti AbbVie jakožto zdroji financování Studie a musí také splňovat další požadavky na zveřejnění sponzorování ze strany časopisu nebo kongresu.

5. Přístup k údajům. Společnost AbbVie poskytne všem autorům konečný protokol, plán statistické analýzy, relevantní statistické tabulky generované z plánu, čísla a zprávy potřebné k přípravě plánované Publikace. Společnost AbbVie poskytne kopie protokolu klinické zkoušky a plán pro statistickou analýzu, pokud to požaduje zdravotnický časopis s ohledem na předložený rukopis k publikaci, s potvrzením, že dokumenty jsou důvěrné, majetkem společnosti AbbVie. Tyto nesmí být poskytnuty žádné třetí straně bez předchozího písemného povolení společnosti AbbVie.

6. Nadbytečná publikace. Duplikátní nebo nadbytečná publikace studijních výsledků v časopisech s recenzemi kolegů není povolena. Druhotné publikace, které prezentují významné a vědecky podložené dodatečné analýzy nebo seskupení dat jsou povoleny. Publikace cizojazyčných překladů originálního rukopisu v souladu s politikami zapojených časopisů je povoleno. Opakovaná prezentace dat je povolena, pokud je povolena politikou vědeckého kongresu.

## EXHIBIT B

### REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS

1. Criteria for Authorship. Based on the October 2007 guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), authorship credit must be based on:

- a. Substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and
- b. Drafting or revising the article for important intellectual content; and
- c. Final approval of the version to be published.

A person must meet all three of the above criteria to warrant authorship.

2. Acknowledgement of Medical Writers and Other Contributors. Those individuals who have made a significant contribution to the Study or Publication, but do not meet the criteria for authorship noted above, must be listed in an acknowledgments section, including disclosure of the source of any financial support given to such contributors. All persons must give written permission to be acknowledged.

3. Conflict of Interest. In the interest of transparency and maintaining the highest possible standards of conduct, authors will comply with each journal's or congress's requirements for conflict of interest disclosure in the Publication. Such conflict of interest disclosure requirements may include, but are not limited to, disclosure of an author's receipt of research grants, author's receipt of payments for consultant or speaker services, and/or author's ownership of stock.

4. Sponsorship. Authors must acknowledge AbbVie as the funding source of a Study, and must also comply with additional sponsorship-related disclosures required by the journal or congress.

5. Access to Data. AbbVie will provide all authors with the final protocol, statistical analysis plan, relevant statistical tables generated from the plan, figures, and reports needed to prepare the planned Publication. AbbVie will provide a copy of the clinical trial protocol and plan for statistical analysis when requested by a medical journal considering a submitted manuscript for publication, with the understanding that the documents are confidential, the property of AbbVie, and should not be disclosed to any third party without AbbVie's prior written permission.

6. Redundant Publication. Duplicate or redundant publication of the Study results in peer-reviewed journals is not permitted. Secondary Publications that present significant and scientifically sound additional analyses or groupings of data are permitted. Publication of foreign language translations of the original manuscript, in accordance with the policies of the journals involved is permitted. Encore presentation of data, when permitted by scientific congress policy, is permitted.

#### DŮVĚRNÉ/CONFIDENTIAL



### Avízo klinického hodnocení

hlavní zkoušející v elektronické podobě vyplňuje a v originále předkládá ke schválení vedení FNOL  
(přílohu tvoří Kalkulační list = ekonomická rozvaha KH)

**Obchodní Název a sídlo zadavatele (vč. IČ a DIČ):** AbbVie, s. r. o.  
Hadovka OfficePark, Evropská 2591/33d  
160 00 Praha 6, Česká republika  
IČ: 24148725  
DIČ: CZ24148725

**Protokol č.** M14-011

**Hodnocený Lék:** Veliparib

**Nákladové středisko (81xx)** 8121  
tj. pracoviště, kde bude KH prováděno

**Hlavní zkoušející KH:**  
**členové týmu KH:**  
vč. označení pracoviště

prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.  
MUDr. Hana Študentová - onkologie  
MUDr. Hana Kalábová, Ph.D. - onkologie  
Kamila Šichová - oddělení vědy a výzkumu  
Mgr. Lenka Kňourková - onkologie  
Alena Gronovská - onkologie  
MUDr. Vladimír Benýšek - radiologie  
MUDr. Radim Kovář - radiologie  
MUDr. Lucia Veverková - radiologie  
doc. MUDr. Pavel Koranda - nukleární medicína  
prof. MUDr. Milan Kamínek, Ph.D. - nukleární medicína  
PharmDr. Andrea Ovčáčiková - lékárna  
Mgr. Blanka Štěrbová - lékárna  
MUDr. Barbara Kraisová - ústav klinické a molekulární patologie  
MUDr. David Vindiš - I. IK  
MUDr. Ondřej Moravec - I. IK  
Irena Kyjanková - laboratoř OKB  
Eva Opichalová - laboratoř HO

**Předpokládaný počet pacientů:** 5  
**Předpokládaná doba trvání KH:** 1

**Náklady na 1 subjekt KH + ostatní náklady celkem v Kč:** 53 815,00 Kč + 8 000,-  
vč. ost. pracovišť FNOL (certifikáty, RTG, Lék, ...) - viz kalk. list

**Výnosy na 1 subjekt KH + ostatní platby celkem v Kč:** 270 770,31 Kč + 8 000,-  
(cena se rozumí bez DPH - viz rozpis odměny  
za jednotlivé návštěvy vč. dalších plateb)

**Předpokládaný zisk za 1 subjekt KH:** 216 955,31 Kč  
(výnosy mínus náklady)

**Průměr na 1 subjekt KH**  
35 % tým KH 75 934,36 Kč  
65 % FNOL 141 020,95 Kč

**Datum a podpis hl. zkoušejícího:** 14 -11- 2014

**Podpis nadřízeného hl. zkoušejícího:**  
Podpisy vedení pracovišť FNOL spolupracujících  
na KH vyjadřující souhlas:

I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 442 540  
Lékárna

21/123  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC  
I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 443 561  
Onkologická klinika  
Oddělení klinických studií  
Přednosta: prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.

34/55  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC  
Radiologická klinika  
I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 441 111  
Přednosta: Prof. MUDr. Miroslav HERMAN, Ph.D.

**Vyjádření komise VaV:**  
17/187  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC  
I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 443 430  
Oddělení vědy a výzkumu  
Vedoucí oddělení: Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc.

33/101  
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC  
I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 444 231  
Přednosta: Prof. MUDr. Miroslav HERMAN, Ph.D.

**Pravidla pro provádění klinických hodnocení**  
(směrnice č. Sm-G006, 1. vydání ze dne 1.10.2012)



**Příloha č. 1b) Sm-G006-1b**

**Kalkulační list KH**

(vypřijíže hl. zkoušející v elektronické podobě a originál přikládá k Avízu KH)

nákladové střed., které výkon provádí (vč.lab,RTG,...)	kód výkonu dle aktuál. sazebníku	název výkonu	počet bodů	počet výkonů	hodnota celkem v Kč bod = 2,20 Kč
2121 - Onkologická klinika - ambulance	42022	cílené vyšetření klinickým onkologem	330	1	726,00 Kč
2121 - Onkologická klinika - ambulance	42023	kontrolní vyšetření klinickým onkologem	163	31	11 116,60 Kč
2121 - Onkologická klinika - ambulance	9127	12-ti svodové EKG	113	3	745,80 Kč
2121 - Onkologická klinika - ambulance	9511	minimální kontakt lékaře s pacientem	35	21	1 617,00 Kč
2121 - Onkologická klinika - ambulance	9119	odběr krve ze žíly u dospělého	35	32	2 464,00 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	97111	Separace séra nebo plazmy	16	30	1 056,00 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	9123	Analýza moči chemicky	36	10	792,00 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	93159	Choriogonadotropin (HCG)	186	1	409,20 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81329	Albumin	15	11	363,00 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81337	ALT	18	11	435,60 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81357	AST	18	11	435,60 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81421	ALP	18	11	435,60 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81625	Vápník	19	11	459,80 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81499	Kreatinin	17	11	411,40 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81435	GMT	21	11	508,20 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81393	Draslík	22	11	532,40 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81439	Glukóza	15	11	363,00 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81465	Magnézium	20	11	484,00 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81593	Sodík	20	11	484,00 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81365	Bílkoviny celkové	15	11	363,00 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81361	Bilirubin celkový	16	11	387,20 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81621	Urea	18	11	435,60 Kč
3341 - odd. klinické biochemie a imunogenetiky - laboratoř	81521	LDH	53	11	1 282,60 Kč
3241 - odd. hemato-onkologie - laboratoř	96167	Stanovení kompletního hemogramu	65	11	1 573,00 Kč
3241 - odd. hemato-onkologie - laboratoř	96621+96623	Koagulační panel - INR + pTT	160	1	352,00 Kč
3451 - Radiologie, přístrojové pracoviště	89715	MR	5186	1	11 409,20 Kč
3451 - Radiologie, přístrojové pracoviště	89221	Screeningová mamografie	655	1	1 441,00 Kč
3451 - Radiologie, přístrojové pracoviště	89179	Diag.mamografie	313	1	688,60 Kč
3451 - Radiologie, přístrojové pracoviště		Diag.mamografie-analýza dat dig. Snímku	313	1	688,60 Kč
3451 - Radiologie, přístrojové pracoviště	89615	CT vyšetření s větším počtem skenů	1999	1	4 397,80 Kč
		Ultrasound	720	1	1 584,00 Kč
0121 - I. IK - ambulance	17260	Základní echokardiografické vyšetření	414	1	910,80 Kč
2121 - Klinika nukleární medicíny, ambulance	47241	Scintigrafie skeletu	1292	1	2 842,40 Kč
<b>Celkem body v Kč:</b>					<b>52 195,00 Kč</b>
Další náklady na 1 subjekt KH spojené s KH v Kč:					
8148 - Klinická hodnocení - Lékárna		Kompletní zajištění příjmu, uschování, ředění a výdeje léčiv			1 620,00 Kč
Náklady KH ve FNOL na 1 subjekt					53 815,00 Kč
Předpokládaný počet subjektů KH:					5
Celkem za všechny subjekty KH:					269 075,00 Kč
Předpokládaná doba trvání (počet let) KH:					1
Pausální náklady bez ohledu na počet pacientů:					
		NS 3341 - Certifikát OKB			5 000,00 Kč
		NS 3221 - Certifikát HO			5 000,00 Kč
<b>Předpokládané náklady celkem během celého KH:</b>		Administrativní poplatek za zpracování klinického hodnocení			30 000,00 Kč
<b>aktuální kurz ČNB použitý pro přepočty</b>					<b>270 770,31 Kč</b>
Zadavatelem garantovaná cena bez DPH v Kč celkem za 1 subjekt KH:					1 353 851,55 Kč
Cena bez DPH za předpokládaný počet subjektů:					40 000,00 Kč
Ostatní platby zadavatele (pausální platby) celkem:					1 393 851,55 Kč
<b>Předpokládané výnosy během celého KH</b>					<b>1 393 851,55 Kč</b>
<b>Předpokládaný zisk FNOL v Kč:</b>					<b>1 084 776,55 Kč</b>
ij. celková cena zadavatele bez DPH minus náklady FNOL (všech pracovišť vč. certifikátů)					
<b>Rozdělení zisku mezi hl. zkoušejícíhořtým KH a FNOL:</b>					
35 % tým KH:					379 671,79 Kč
65 % FNOL:					705 104,76 Kč

Hlavní zkoušející prohlašuje, že uvedl veškeré náklady související s KH a konzultoval je s vedením pracovišť FNOL, kterých se náklady týkají.  
Datum a podpis hl. zkoušejícího:

14 -11- 2014

21/123  
**FAKULTNÍ NEMOCNICE OLMOUC**  
I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 443 561  
Onkologická klinika  
Oddělení klinických studií  
Přednosta: prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.

17/11  
**FAKULTNÍ NEMOCNICE OLMOUC**  
I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 443 413, 400  
Oddělení vědy a výzkumu  
vedoucí oddělení: Prof. MUDr. Petr Křadinský, CSc.



Finanční příloha – nedílná součást smlouvy



Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy/ Individual Visits Cost Schedule

Studijní cyklus	Scoring for examination during the visit (points) / Bodové ohodnocení za vyšetření při návštěvě	Costs associated with the study (CZK) / Náklady spojené se studií (Kč) 2.20Kč/bod	Profit FN Olomouc (CZK)/ Zisk FN Olomouc 65% (Kč)	Profit inv. Team (CZK)/ Zisk invest. tým 35% (Kč)	Total (CZK) Náklady na návštěvu (Kč)
Screening	1258	2 767,60 Kč	5 179,46 Kč	2 788,94 Kč	10 736,00 Kč
P1 Visit	620	1 364,00 Kč	2 861,95 Kč	1 541,05 Kč	5 767,00 Kč
P1 Visit - lékárna (Veliparib/placebo)	NA	100,00 Kč	371,43 Kč	200,00 Kč	671,43 Kč
P1 Visit - lékárna (Carboplatin/placebo)	NA	305,00 Kč	928,57 Kč	500,00 Kč	1 733,57 Kč
P4 Visit	620	1 364,00 Kč	2 754,05 Kč	1 482,95 Kč	5 601,00 Kč
P4 Visit - lékárna (Veliparib/placebo)	NA	100,00 Kč	371,43 Kč	200,00 Kč	671,43 Kč
P4 Visit - lékárna (Carboplatin/placebo)	NA	305,00 Kč	928,57 Kč	500,00 Kč	1 733,57 Kč
P7 Visit	620	1 364,00 Kč	2 754,05 Kč	1 482,95 Kč	5 601,00 Kč
P7 Visit - lékárna (Veliparib/placebo)	NA	100,00 Kč	371,43 Kč	200,00 Kč	671,43 Kč
P7 Visit - lékárna (Carboplatin/placebo)	NA	305,00 Kč	928,57 Kč	500,00 Kč	1 733,57 Kč
P10 Visit	620	1 364,00 Kč	2 754,05 Kč	1 482,95 Kč	5 601,00 Kč
P 10 Visit - lékárna (Veliparib/placebo)	NA	100,00 Kč	371,43 Kč	200,00 Kč	671,43 Kč
P10 Visit - lékárna (Carboplatin/placebo)	NA	305,00 Kč	928,57 Kč	500,00 Kč	1 733,57 Kč
AC1 Visit	620	1 364,00 Kč	2 648,41 Kč	1 428,06 Kč	5 438,47 Kč
AC2 Visit	604	1 328,80 Kč	1 922,18 Kč	1 035,02 Kč	4 286,00 Kč
AC3 Visit	604	1 328,80 Kč	1 922,18 Kč	1 035,02 Kč	4 286,00 Kč
AC4 Visit	604	1 328,80 Kč	1 922,18 Kč	1 035,02 Kč	4 286,00 Kč
Final visit	717	1 577,40 Kč	3 400,85 Kč	1 831,22 Kč	6 809,47 Kč
Pre-Op Visit	717	1 577,40 Kč	4 298,61 Kč	2 314,64 Kč	8 190,65 Kč
Post Surgery Visit+Survival	249	547,80 Kč	2 544,54 Kč	1 370,13 Kč	4 462,47 Kč
Post Surgery Visit+Survival	249	547,80 Kč	2 426,24 Kč	1 306,43 Kč	4 280,47 Kč
Post Surgery Visit+Survival (3,4)	498	1 095,60 Kč	4 349,37 Kč	2 341,97 Kč	7 786,94 Kč
Post Surgery Visit+Survival (až 17 návštěv)	4233	9 312,60 Kč	43 362,41 Kč	23 348,99 Kč	76 024,00 Kč
<b>Celková částka na pacienta</b>	<b>12833</b>	<b>29 852,60 Kč</b>	<b>90 300,62 Kč</b>	<b>48 623,35 Kč</b>	<b>168 776,47 Kč</b>
<b>Ostatní procedury</b>					
CT /hrudník + břicho	2719	5 981,80 Kč	15 471,43 Kč	8 330,77 Kč	29 784,00 Kč
Scintigrafie kostí	1292	2 842,40 Kč	2 874,69 Kč	1 547,91 Kč	7 265,00 Kč
ECHO	414	910,80 Kč	5 703,88 Kč	3 071,32 Kč	9 686,00 Kč
MRI - prsu	5186	11 409,20 Kč	25 497,90 Kč	13 729,64 Kč	50 636,74 Kč
Screening. Mamografie	655	1 441,00 Kč	243,75 Kč	131,25 Kč	1 816,00 Kč
Diag. Mamografie - analýza dat digitálního snímku	313	688,60 Kč	195,98 Kč	105,53 Kč	990,10 Kč
Mamografie	313	688,60 Kč	732,81 Kč	394,59 Kč	1 816,00 Kč
<b>Celkem s ostatními procedurami</b>	<b>23725</b>	<b>53 815,00 Kč</b>	<b>141 020,95 Kč</b>	<b>75 934,36 Kč</b>	<b>270 770,31 Kč</b>
<b>Další platby:</b>					
Certifikát OKB					5 000,00 Kč
Certifikát HO					5 000,00 Kč
Administrativní poplatek za zpracování klinického hodnocení					30 000,00 Kč
<b>Další možné platby:</b>					
Biopsie tumoru (87613 - Technicko - administrativní komponenta biopsie + 51231 - biopsie)	537	1 181,40 Kč	5 982,98 Kč	3 221,61 Kč	10 385,99 Kč
Kontrolní návštěva/follow-up	163	358,60 Kč	707,46 Kč	380,94 Kč	1 447,00 Kč
Celotělové PET a CT	14336	31 539,20 Kč	11 330,88 Kč	6 101,25 Kč	48 971,33 Kč
MUGA	1670	3 674,00 Kč	3 907,80 Kč	2 104,20 Kč	9 686,00 Kč
UZ prsu	245	539,00 Kč	1 673,56 Kč	901,15 Kč	3 113,71 Kč
pharmacy / lékárna (pacifitaxel) - Visits P1 to P12 / návštěvy P1 až P12	NA	435,00 Kč	928,57 Kč	500,00 Kč	1 863,57 Kč
pharmacy / lékárna (doxorubicin) - Visits AC1, AC2, AC3 and AC4 / návštěvy AC1, AC2, AC3 a AC4	NA	305,00 Kč	928,57 Kč	500,00 Kč	1 733,57 Kč
pharmacy / lékárna (cyklofosfamid) - Visits AC1, AC2, AC3 and AC4 / návštěvy AC1, AC2, AC3 a AC4	NA	355,00 Kč	928,57 Kč	500,00 Kč	1 783,57 Kč
Pharmacy fee / Poplatek lékárně - for the first subject to be paid per first screened subject and after for each enrolled subject (during P1 visit) / za prvního screenovaného pacienta a následně až za každého zařazeného pacienta (v rámci P1 visit)	NA	2 100,00 Kč	5 200,00 Kč	2 800,00 Kč	10 100,00 Kč
Screening failure max.2	1258	2 767,60 Kč	3 429,01 Kč	1 846,39 Kč	8 043,00 Kč

1.0 Title Page

**Clinical Study Protocol M14-011**

**A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind,  
Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of the  
Addition of Veliparib Plus Carboplatin Versus the  
Addition of Carboplatin to Standard Neoadjuvant  
Chemotherapy Versus Standard Neoadjuvant  
Chemotherapy in Subjects with Early Stage Triple  
Negative Breast Cancer (TNBC)**

**Incorporating Amendments 1 and 2**

AbbVie Investigational Product: Veliparib (ABT-888)  
Date: 01 April 2014  
Development Phase: 3  
EudraCT Number: 2013-002377-21  
Study Design: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of the Addition of Veliparib Plus Carboplatin Versus the Addition of Carboplatin to Standard Neoadjuvant Chemotherapy Versus Standard Neoadjuvant Chemotherapy in Subjects with Early Stage Triple Negative Breast Cancer (TNBC).  
Investigators: Multicenter Trial: Investigator information is on file at AbbVie.  
Sponsor: AbbVie Inc.\*  
Sponsor/Emergency Contact: Mark D. McKee, MD Senior Medical Director  
AbbVie Dept. R47K, Bldg. AP30-3  
1 North Waukegan Road  
North Chicago, IL 60064  
Phone: +1-847-937-2828  
Cell: +1-224-531-3952  
Fax: +1-847-937-8460

\*The specific contact details of the AbbVie legal/regulatory entity (person) within the relevant country are provided within the clinical trial agreement with the Investigator/Institution and in the Clinical Trial Application with the Competent Authority.

This study will be conducted in compliance with the protocol, Good Clinical Practice and all other applicable regulatory requirements, including the archiving of essential documents.


**Confidential Information**

**No use or disclosure outside AbbVie is permitted without prior written authorization from AbbVie.**

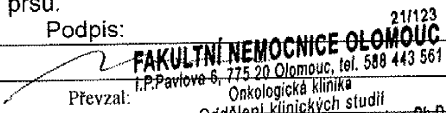

**Table 1. Study Activities**  
Previously read:

Activity	SCR	P1	P4, P7, P10	AC1	AC2, AC3, AC4	Final Visit <sup>a</sup>	Pre-Op Visit <sup>b</sup>	Post-Surgery Follow-Up
Informed Consent	X							
Medical/Oncology History	X							
Physical Exam (including weight)	X <sup>c</sup>	X	X	X <sup>c</sup>	X	X <sup>c</sup>	X <sup>c</sup>	X <sup>d</sup>
Vital Signs	X	X	X	X	X	X	X	
ECOG Performance Status	X	X	X	X	X	X	X	
Document Non-Childbearing Status/ Pregnancy Test	X (s)	X (u)						
Hematology and Chemistry	X	X	X*	X*	X*	X	X	
Urinalysis	X			X*		X	X	
APTT, INR	X							
BRCA Germline Mutation Test	X <sup>e</sup>							
PG/PD/PK Sample Collection <sup>f</sup>	X	X	X	X				X <sup>g</sup>
Breast Tumor Biopsies/Surgical Specimen	X							X <sup>g</sup>
12-Lead ECG	X					X	X	
MUGA or Echocardiogram	X							
Breast Mammogram	X <sup>h</sup>							X <sup>d</sup>
Tumor Assessment (MRI or US) <sup>i</sup>	X			X <sup>j</sup>				
CT + Bone Scan or PET-CT	X <sup>k</sup>							
Axillary Assessment <sup>l</sup>	X							
Surgical Assessment	X						X	
QoL (QLQ-C30, QLQ-BR23, EQ-5D 5L)	X	X <sup>m</sup>		X		X	X	X <sup>m</sup>
AE Assessment		X <sup>n</sup>	X <sup>n</sup>	X	X	X	X	X <sup>n</sup>
Randomization		X						
Dispense Veliparib/Placebo		X	X					
Administer Carboplatin/Placebo		X	X <sup>o</sup>					
Administer Paclitaxel <sup>p</sup>		X	X					
Administer Doxorubicin and Cyclophosphamide				X	X			
Survival								X <sup>q</sup>


SCR = Screening; S = Serum; U = Urine; \* = May be collected up to 72 hours prior to dosing.

 <b>FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC</b> I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc Tel. 588 441 111, E-mail: fn@fnol.cz IČO: 00098892	<b>Průvodka k návrhu smlouvy o klinickém hodnocení č. 1431/2014</b>	Fm-G012-PRUVOD-002	
		Verze č. 3	Strana: 1/2

(Příprava smlouvy – Fáze 1.2. před vznikem nároku nebo závazku)

<b>NÁZEV SMLOUVY</b> (dodatku ke smlouvě) : Smlouva o klinické studii, protokol č. M14-011.	
<b>SMLUVNÍ STRANA</b> (Jméno/název organizace) AbbVie, s. r. o. Hadovka OfficePark, Evropská 2591/33d 160 00 Praha 6, Česká republika	
Jméno, tel. kontakt, e-mail kontaktní osoby/předkladatele (zaměstnanec FN, klinika, oddělení, jiné pracoviště FNOL) *Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D., Onkologická klinika	
<b>Vyjádření předkladatele smlouvy - stručný popis: o co se jedná, důvody a účel pořízení, výhody pro FNOL, náklady provozní (i na zaměstnance), kde bude umístěno/odebíráno, u přístrojů náklady na instalaci, na spotřební materiál, způsob úhrady apod.</b> Randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost Veliparibu plus Karboplatiny versus přidání Karboplatiny na standardní neoadjuvantní chemoterapie u pacientu s počátečním stádiem rakoviny prsu.	
Datum pořízení: 08-09-2014	Podpis:  21/123 FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 443 561 Onkologická klinika Oddělení klinických studií Přednosta: prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.
Počet příloh: 08-09-2014, včetně	
<b>Datum předání na právní útvar:</b>	
(označte způsob úhrady): 1. Investice 2. Neinvestiční prostředky a) účelová b) z vlastních prostředků c) z darů, sdružené	
<b>Vyjádření právního oddělení-advokátní kanceláře</b> (posouzení z právního hlediska včetně případných rizik): S návrhem smlouvy: <input checked="" type="checkbox"/> Souhlasím <input type="checkbox"/> Souhlasím s připomínkami <input type="checkbox"/> Nesouhlasím	
Datum: 11. 11. 2014	Podpis:  Mgr. Zuzana Tomčíková 63506
<b>Vyjádření a potvrzení odborných útvarů</b> - Název/jméno, datum, podpis	
• NLP 10-11-2014 MUDr. Eleni Mikušková náměstkyně léčebné péče Fakultní nemocnice Olomouc	•
•	•
<b>VYJÁDŘENÍ PŘÍKAZCE OPERACE V RÁMCI PŘEDBĚŽNÉ ŘÍDÍCÍ KONTROLY</b>	
I. Schvalovací postup byl zaměřen v souladu s § 11 a 13 vyhl. č. 416/2004 Sb., na prověření:	
1. pro plnění stanovených úkolů je tato operace nezbytná	ANO NE
2. podklady k připravované operaci jsou úplné a věcně správné	ANO NE
3. byla dodržena kritéria:	ANO NE
	ANO NE
	ANO NE
4. je soulad mezi připravovanou operací a právními předpisy	ANO NE
5. jsou nebo mohou se vyskytnout nějaká rizika ,	ANO NE

10/11 2x k předání

 <b>FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ</b> I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc Tel. 588 441 111, E-mail: <a href="mailto:fn@fnol.cz">fn@fnol.cz</a> IČO: 00098892	<b>Průvodka k návrhu smlouvy o klinickém hodnocení č. 1439/2014</b>	Fm-G012-PRUVOD-002	
		Verze č. 3	Strana: 2/2

v případě, že ANO - jaká: - opatření:	
6. určení závazku	
- na individuální příslib	ano ne ve výši:
- na limitovaný příslib	ano ne ve výši:
<b>Převzato dne:</b>	
<b>Předáno správci rozpočtu dne:</b>	Potvrzení, že připravovaná operace je oprávněná, nezbytná a správná. Příkazce operace (jméno) <b>FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ</b> 17/107 I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 443 413, 400 Oddělení vědy a výzkumu Vedoucí oddělení: Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc.
<b>Vráceno zpět dne:</b>	
<b>Důvody:</b>	
<b>Podpis:</b>	

### VYJÁDRĚNÍ SPRÁVCE ROZPOČTU V RÁMCI PŘEDBĚŽNÉ ŘÍDÍCÍ KONTROLY

<b>I. Schvalovací postup byl ve smyslu § 11 a 13 vyhl. č. 416/2004 Sb., zaměřen na dodržení:</b>	
1. pravidel stanovených zvláštními právními předpisy	ANO (NE)
2. rozsahu oprávnění příkazce operace a porovnání jeho podpisu s podpisovým vzorem	ANO NE
3. rozpočtové skladby	ANO NE
4. schváleného, případně upraveného rozpočtu, jeho rozpisu a závazných ukazatelů pro příslušnou položku rozpočtové skladby	ANO NE
5. souladu operace se schválenými programy, projekty nebo jinými rozhodnutími o nakládání s finančními prostředky	ANO NE
6. a posouzení finančního dopadu operace na zdroje použitelné v příslušném rozpočtovém roce, případně zda budou zajištěny zdroje pro navazující rozpočtové období	ANO NE
<b>7. zajištění finančního krytí závazku:</b>	
a) individuální příslib: - název věřitele	
- výše závazku:	
- termín plnění závazku:	
b) limitovaný příslib - období limitu příslibu:	
- výše limitu celkem:	
- nevyčerpaná část limitu:	
<b>Převzato od příkazce operace dne:</b>	Schválení, že připravovaná operace je prověřena. Správce rozpočtu (jméno): Ing. Zdeněk Havlíček Oddělení ekonomiky a financí Oddělení ekonomických činností vedoucí oddělení Fakultní nemocnice Olomouc
<b>Předáno na ekonomický úsek dne:</b>	
<b>Vráceno zpět příkazci operace dne:</b>	
<b>Důvody:</b>	
<b>Podpis:</b>	<b>Podpis:</b>
<b>Předáno na Právní oddělení dne:</b>	

**Upozornění:** Teprve vyplněnou a podpisy potvrzenou průvodku se všemi přílohami a smlouvou lze postoupit řediteli FNOL. Do textu (i návrhu) smlouvy není možno vpisovat!

**Okruh osob posuzujících a stvrzujících vznik závazku nebo nároku je uveden chronologicky za sebou.**