

## SMLOUVA O POSTMARKETINGOVÉ OBSERVAČNÍ STUDII

## POST-MARKETING OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT

**AbbVie s.r.o.**, se sídlem Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 Nové Butovice, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená jednatelem Antoniem Della Croce, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 183123 („**AbbVie**“) si tímto zajišťuje služby poskytovatele zdravotních služeb **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, číslo jednací: KH 80/2023, nákladové středisko: 21041, zastoupeného MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem („**Poskytovatel zdravotních služeb**“) v souvislosti s postmarketingovou observační studií („**Studie**“), kterou provádí **MUDr. Jan Matouš**, [REDACTED]

[REDACTED] („**Zkoušející**“) v souvislosti s produktem společnosti AbbVie **RINVOQ (Upadacitinib)** („**Produkt**“) za následujících podmínek a náležitostí:

- Datem platnosti této Smlouvy o postmarketingové observační studii je datum jejího podpisu všemi smluvními stranami a datem účinnosti této Smlouvy je den uveřejnění této Smlouvy v souladu s příslušnými ustanoveními práva České republiky, ve smyslu níže definovaném v článku 10 („**Datum účinnosti**“).
- AbbVie jedná v České republice jako oprávněný zástupce společnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Německo, zadavatele studie v Evropské Unii ve smyslu definice uvedené v Nařízení (EU) č. 536/2014 a Nařízení č. 2001/20/EC („**Zadavatel**“);
- Jak AbbVie, tak i Zadavatel jsou členy skupiny společností AbbVie, jež jsou přímo či nepřímo vlastněné společností AbbVie Inc. (souhrnně se společností AbbVie Inc., dále jen „**Skupina AbbVie**“)

1. Vypracování Studie. Zkoušející provede studii v souladu s podmínkami této smlouvy o postmarketingové observační studii („**Smlouva**“) a za přísného dodržení protokolu **P22-921** s názvem „**Prospektivní studie z reálné praxe hodnotící upadacitinib u ulcerózní kolitidy (PROFUNDUS)**“ („**Protokol**“), který však AbbVie může občas písemně novelizovat.

2. Zkoušející; kontaktní osoby ve společnosti AbbVie. Kontaktní osobou ve společnosti AbbVie bude [REDACTED], nebo kdokoliv, koho AbbVie písemně určí. Kontaktní osobou pro společnost AbbVie u Poskytovatele zdravotních služeb bude **MUDr. Jan Matouš**, [REDACTED].

3. Splnění zákona. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že Zkoušející zajistí, že Zkoušející, spoluzkoušející a zaměstnanci Poskytovatele zdravotních

**AbbVie s.r.o.**, located at Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 Nové Butovice, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by Antonio Della Croce, General Manager and Executive, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Insert No. 183123, („**AbbVie**“) hereby retains provider of medical services **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, Šrobárova 1150/50, Praha 10, zipcode 100 34, Czech Republic, ID: 00064173, VAT ID: CZ00064173, reference number: KH 80/2023, cost center: 21041, represented by MUDr. Jan Votava, MBA, Director („**Provider of Medical Services**“) to provide services in relation to the conduct by **MUDr. Jan Matouš**, [REDACTED]

[REDACTED] („**Investigator**“) of a Post-Marketing Observational Study (the „**Study**“) in relation to **RINVOQ (Upadacitinib)** (the „**Product**“) on the following terms and conditions:

- This Post-Marketing Observational Study Agreement shall be valid on the date it is signed with all parties and effective on the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Czech law as stated below in Section 10 (the „**Effective Date**“)
- AbbVie is acting as an authorized agent in the Czech Republic of AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germany, the Study sponsor in the European Union as defined in the Regulation (EU) No. 536/2014 respectively Directive 2001/20/EC („**Sponsor**“);
- Each of AbbVie and Sponsor is a member of the AbbVie group of companies that is directly or indirectly owned by AbbVie Inc. (together with AbbVie Inc., „**AbbVie Group**“);

1. Conduct of Study. Investigator conducts the Study pursuant to the terms of this Post Marketing Observational Study Agreement (the „**Agreement**“) and in strict adherence to the Protocol **P22-921** entitled „**Prospective real-world study of upadacitinib in ulcerative colitis (PROFUNDUS)**“ (the „**Protocol**“), as the same may be amended from time to time in writing by AbbVie.

2. Investigator; AbbVie Contacts. Provider of Medical Services's contact at AbbVie will be [REDACTED], or whomever AbbVie may designate in writing. AbbVie's contact at Provider of Medical Services will be **MUDr. Jan Matouš**, [REDACTED].

3. Compliance with Law. Provider of Medical Services acknowledges and agrees, that Investigator, shall ensure, that Investigator, subinvestigator(s) and

CONFIDENTIAL

služeb a případně další smluvně pověřeni zástupci a zmocněnci Poskytovatele zdravotních služeb provádějící služby vztahující se ke Studii (souhrnně dále jen „**Personál poskytovatele zdravotních služeb**“) provedli Studii v souladu s: (i) touto Smlouvou; (ii) Protokolem; (iii) veškerými písemnými pokyny poskytnutými jménem či v zastoupení společnosti AbbVie; a (iv) všemi příslušnými právními předpisy a prováděcími předpisy platnými pro dané průmyslové odvětví (společně dále jen „**Zákony**“), zejména zákony proti úplatkům a korupci, pokyny pro Správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv E6 („**ICH-GCP**“), směrnicemi a pravidly, včetně avšak bez omezení místní legislativy zavádějící směrnice EU 2001/20/EC o klinickém hodnocení, která může být občas novelizována, Všeobecným nařízením EU o ochraně osobních údajů (2016/679) a související právní předpisy na ochranu osobních údajů („**Právní předpisy na ochranu osobních údajů**“), jakož i se všemi ostatními závaznými pravidly, předpisy a směrnicemi, které mohou být vydány v budoucnosti, přičemž každý z těchto předpisů může v čase podléhat novelizacím. Provedení Studie odsouhlasila oprávněná nezávislá Etická komise („**IEC**“). Zkoušející zajistí získání od subjektu léčeného ve studii („**Subjekt**“) před zahájením jeho účasti ve Studii schválení Subjektu („**Souhlas**“) pro použití/zveřejnění údajů doprovázených příslušnou dokumentací, a to vše v podobě vyžadované směrnicemi společnosti AbbVie, které jsou vyloženy v Protokolu a v podobě, kterou odsouhlasila IEC, je-li to vyžadováno („**Informovaný souhlas**“). Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že Zkoušející ohlásí (i) okamžitě (ne více než 24 hodin) všechny závažné nežádoucí příhody společnosti AbbVie a (ii) během jednoho (1) pracovního dne všechny ostatní nežádoucí příhody specifikované Protokolem, které se mohou vyskytnout během Studie. Je-li to vyžadováno příslušným zákonem, nahlásí to rovněž příslušným orgánům. Bude-li to společnost AbbVie vyžadovat, Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že AbbVie bez zbytečného odkladu zpřístupní ty záznamy, které mohou být nezbytné a relevantní pro vyšetření vzniklých nežádoucích příhod. Zkoušející dále ohlásí během dvaceti čtyř hodin (24) společnosti AbbVie veškeré případy otěhotnění Subjektu, které by nastaly během Studie. Zkoušející oznámí společnosti AbbVie veškeré stížnosti týkající se Produktu, a to v souladu s Protokolem.

Provider of Medical Services's other employees, as well as any potential subcontractors and agents of Provider of Medical Services performing services related to the Study (collectively, „**Provider of Medical Services Personnel**“) conduct the Study in accordance with: (i) this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) all written instruction provided by or on behalf of AbbVie; and (iv) all applicable laws and regulations and industry codes of practice (collectively, „**Laws**“), including, without limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice („**ICH-GCP**“), guidelines and rules, including, without limitation, local legislation implementing EU Clinical Trial Directive 2001/20/EC as the same may be amended from time to time, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws („**Data Protection Law(s)**“), as well as all other applicable mandatory rules, regulations and guidelines that might be enacted in the future, as each may be amended from time to time. Independent Ethics Committee („**IEC**“) agreed to the conduct of the Study. Investigator shall ensure to obtain from each subject treated during the Study („**Subject**“), prior to the Subject's participation in the Study, Subject Authorization („**Consent**“) for Use/Disclosure of Data accompanied by appropriate documentation, all in a form required by AbbVie's guidelines therefor set forth in the Protocol and in a form approved by the IEC, if required, („**Informed Consent**“). Provider of Medical Services acknowledges and agrees, that Investigator reports (i) immediately (no later than 24 hours) all serious adverse events, and (ii) within one (1) working day all other adverse events as applicable to the Protocol, that may occur in the course of the Study to AbbVie and, if required by the applicable law, to the competent authorities. Provider of Medical Services agrees to make available to AbbVie such records as may be necessary and pertinent to investigate any such adverse events, if requested by AbbVie. In addition, Investigator shall report within twenty-four (24) hours to AbbVie all Subject pregnancies that may occur in the course of the Study. Investigator shall report to AbbVie all product complaints in accordance with the Protocol.

4. Předkládání zpráv o postupu. Na vyžádání společnosti AbbVie musí Zkoušející v přiměřené lhůtě předložit ústní případně písemné zprávy o postupu Studie. Do čtyřiceti pěti (45) dnů po ukončení nebo předčasném ukončení Studie musí Zkoušející všechny čitelné vyplněné CRF („**CRF**“), použité i nepoužité CRF a všechny údaje, které doposud společnosti AbbVie nebyly předány, a všechny údaje, zprávy a další informace vzniklé ve spojení se Studií, jakož i další materiály a informace, které poskytla společnost AbbVie, pokud AbbVie písemně neurčí jinak. AbbVie poskytne Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu kopii závěrečné zprávy o Studii během jednoho (1) roku od data poslední návštěvy Subjektu studie.
4. Delivery of Progress Reports, Etc. Upon the request of AbbVie, Investigator shall submit within reasonable period oral and/or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following the completion or premature termination of the Study, Investigator shall furnish AbbVie with all appropriately completed, readable case report forms („**CRFs**“), used and unused CRFs, and all data, reports and other information generated in relation to the Study, as well as all other materials and information provided by AbbVie, unless AbbVie directs otherwise in writing. AbbVie will provide Provider of Medical Services and Investigator with a copy of a final Study report within one (1) year of the date of last Subject's final Study visit.
5. Audit Studie, uchování záznamů. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že na základě písemné výzvy během Studie umožní společnosti AbbVie přiměřený přístup k auditovaným záznamům a údajům vztahujícím se ke Studii, a dále poskytne přiměřenou součinnost k ověření bezpečnostních opatření
5. Auditing of Study, Record Retention. During the Study, Provider of Medical Services shall based on written notification permit AbbVie reasonable access to audit records and data relating to the Study, and shall further provide reasonable assistance to verification of security

CONFIDENTIAL

technické a organizační povahy, aplikovaná v praxi Poskytovatelem zdravotních služeb za účelem ochrany Osobních údajů. Nehledě na závazky uchovávat lékařské záznamy vyplývající ze zákona, musí Poskytovatel zdravotních služeb uchovat všechny podstatné dokumenty alespoň [REDACTED] let od dokončení Studie a nesmí vymazat podstatné dokumenty z evidence Poskytovatele zdravotních služeb, aniž by k tomu společnost AbbVie předem poskytla písemný souhlas. Pro účely této Smlouvy bude pojem „Essentials documents“ znamenat jakýkoliv dokument nebo soubor v materiální nebo nemateriální podobě, který obsahuje data a informace vztahující se ke Studii. Pokud společnost AbbVie při monitorování Studie identifikuje nějaké významné zjištění auditora, a toto zjištění nebude na výzvu AbbVie Poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo Zkoušející včas napraveno (v případě jakéhokoliv porušení **Článku 8** ve lhůtě pěti (5) dnů) nebo nebude moci být včas napraveno, AbbVie je oprávněno tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit.

## 6. Náhrada.

- a. Se zřetelem k plně vykonaným službám Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího dle této Smlouvy musí AbbVie zaplatit Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu a Personálu Poskytovatele zdravotních služeb částku dle platební tabulky níže („**Rozpočet**“), která je uvedena v **Příloze A1 – Poskytovatel zdravotních služeb** a v **Příloze A2 - Zkoušející a Personál Poskytovatele zdravotních služeb** a je nedílnou součástí této Smlouvy. Veškeré platby budou provedeny v souladu s podmínkami **Přílohy A1 – Poskytovatel zdravotních služeb a Přílohy A2 - Zkoušející a Personál Poskytovatele zdravotních služeb** a to pouze po podepsání této Smlouvy všemi zúčastněnými stranami. Strany očekávají, že Zkoušející zahrne do studie nejvýše [REDACTED] pacientů.
- b. K závěrečné platbě bude přiloženo finanční odsouhlasení provedené společností AbbVie. Jestliže z odsouhlasení vyplyne, že celková částka, kterou zaplatila společnost AbbVie je nižší než částka, na kterou má Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející nárok dle této Smlouvy, musí AbbVie uhradit nezaplacenou splatnou částku bez zbytečného prodlení. Jestliže má AbbVie právo na vrácení předem zaplacených odměn nebo přeplatků, musí Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející, po předchozí výzvě AbbVie, příslušnou částku vrátit společnosti AbbVie na její účet: [REDACTED]. Jestliže z odsouhlasení vyplynou jakékoliv platby splatné jednou stranou straně druhé, musí být uhrazeny během čtyřiceti pěti (45) dnů od vyrozumění a vystavení faktury na splatnou částku. Jakékoliv úhrady společnosti AbbVie musí být opatřeny průvodní dokumentací.
- c. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že v případě sporu ohledně odsouhlasení dokumentace doprovodných nákladů vzniklých podle této Smlouvy ze strany společnosti AbbVie nemůže Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející během dosud nevyřešeného sporu neposkytovat údaje a informace, protože neposkytnutí údajů by mohlo způsobit nenapravitelnou škodu na Studii.
- d. Strany souhlasí s tím, že částka na platby uvedená v této

measures of technical and organizational nature, applied by Provider of Medical Services in order to protect Personal Data. Notwithstanding the statutory obligations under the law to retain medical files, Provider of Medical Services shall retain all essential documents for at least [REDACTED] years after the completion of the Study and shall not delete essential documents from Provider of Medical Services's files without AbbVie's prior written consent. For the purposes of this Agreement the term "essential documents" shall mean any document or file in tangible or intangible form containing data and information related to the Study. If, as a result of Study monitoring, AbbVie identifies a significant audit finding that is not timely cured by Provider of Medical Services and/or Investigator at the AbbVie's request (in case of any breaches of **Section 8** within five (5) days) or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement.

## 6. Compensation.

- a) In consideration for full performance of Provider of Medical Services and Investigator's services hereunder, AbbVie shall pay to Provider of Medical Services and Investigator and Provider of Medical Services Personnel as per the Study budget (the "**Budget**") attached hereto as **Exhibit A1 – Provider of Medical Services** and **Exhibit A2 – Investigator and Provider of Medical Services Personnel** and incorporated herein. All payments will be made according to the terms of **Exhibit A1 – Provider of Medical Services** and **Exhibit A2 – Investigator and Provider of Medical Services Personnel** only after all parties have signed this Agreement. It is the parties' expectation that Investigator will enroll at most [REDACTED] patients into the study.
- b) The final payment will be accompanied by a financial reconciliation performed by AbbVie. If the total amount AbbVie has paid is less than the amount to which Provider of Medical Services and/or Investigator is entitled hereunder as revealed by the reconciliation, AbbVie shall pay the outstanding amount due without undue delay. If AbbVie is due a refund for any unearned fees or overpayments, Provider of Medical Services and/or Investigator, after AbbVie's appeal shall remit the amount of such refund to AbbVie at: account no.: [REDACTED]. Any payments due from one party to the other pursuant to the reconciliation shall be made within forty-five (45) days of the notice and invoice of amount due. Any refunds to AbbVie shall be accompanied by supporting documentation.
- c) Provider of Medical Services and Investigator agree that in the event of a dispute regarding AbbVie's approval of documentation supporting costs incurred under this Agreement, data and information from Provider of Medical Services and Investigator cannot be withheld pending resolution of the dispute because withholding of data may cause irreparable harm to the Study.
- d) The parties agree that the amount for payments

CONFIDENTIAL

Smlouvě představuje objektivní tržní cenu za služby, s jejichž poskytnutím Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, a že tato částka nebyla stanovena způsobem, který by bral v úvahu objem nebo hodnotu pacientů nebo obchodních případů uzavřených jinak mezi Poskytovatelem zdravotních služeb, Zkoušejícím a společností AbbVie.

- e. Společnost AbbVie, Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb tímto pro účely zveřejnění této Smlouvy, a to v souladu s ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, souhlasí, že celková očekávaná odměna za provedení Studie pro Poskytovatele zdravotních služeb činí: 142 800 Kč.

**7. Důvěrnost.** Během účinnosti této Smlouvy a po dobu [REDACTED] let po jejím ukončení, Zkoušející, zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb, zástupci, subdodavatelé a pobočky („Zúčastněné strany“) nesmějí zveřejnit důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie s výjimkou případů, kdy to vyžaduje zákon. Závazky důvěrnosti a nepoužití týkající se výzkumu, vývoje nebo výrobních procesů, které byly označeny jako obchodní tajemství společnosti AbbVie, přetrvávají na neurčitou dobu bez ohledu na výše uvedené. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející musí přijmout veškerá vhodná a přiměřená opatření na ochranu Důvěrných informací před neoprávněným zveřejněním Zúčastněnými stranami a Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovídat za jakékoliv porušení závazků důvěrnosti podle této Smlouvy těmito osobami. „Důvěrné informace“ zahrnují veškeré informace poskytnuté společností AbbVie Zúčastněným stranám včetně a nikoli pouze Protokolu, CRF (včetně Osobních údajů získaných od Subjektů), a všech informací týkajících se společnosti AbbVie a Studie, které společnost AbbVie zpřístupnila Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu nebo které vznikly jako výsledek provádění Studie. V případech, kdy je zveřejnění vyžadováno ze zákona, musí Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející včas informovat společnost AbbVie a vynaložit veškeré přiměřené úsilí na to, aby omezili toto zveřejnění a aby zachovali v maximální možné míře důvěrnost těchto Důvěrných informací. Kromě toho musí Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející společnosti AbbVie umožnit, aby se pokusila omezit toto zveřejnění pomocí příslušných právních prostředků. Zúčastněné strany nesmí použít Důvěrné informace pro jakýkoliv jiný účel, než je stanoveno v této Smlouvě. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb bude povinen zveřejnit jakoukoli část této Smlouvy, zavazuje se, že vyrozumí společnost AbbVie před jakýmkoli takovým zveřejněním a umožní společnosti AbbVie, aby redigovala jakékoli citlivé informace obchodní povahy, zejména informace považované smluvními stranami za obchodní tajemství.

#### 8. Důvěrnost Subjektu, Ochrana údajů.

- a. Pokud AbbVie nebo někdo z Personálu poskytovatele zdravotních služeb bude Zpracovávat (jak je definováno níže) Osobní údaje Subjektů, smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými Zákony včetně požadavků případných smluv na přenos dat a písemnými pokyny společnosti AbbVie. Pojmy „Zpracování“, „Osobní údaje“, „Správce údajů“ a „Porušení zabezpečení osobních údajů“ budou pro účely této Smlouvy vykládány ve smyslu, který je těmto výrazům určen Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

discussed herein represents the fair market value for the services that Provider of Medical Services and Investigator have agreed to render and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between Provider of Medical Services, Investigator and AbbVie.

- e) AbbVie, Investigator and Provider of Medical Services hereby agree that for purposes of publication of this Agreement in accordance with 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts, the anticipated total compensation for the Study for Provider of Medical Services is the following: CZK 142 800.

**7. Confidentiality.** During the term of this Agreement and for a period of [REDACTED] years thereafter, Provider of Medical Services, Provider of Medical Services's employees, agents, subcontractors and affiliates (collectively, „Receiving Party“) shall not disclose Confidential Information without AbbVie's prior written consent, except as required by law. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to research, development, or manufacturing processes, identified as trade secret by AbbVie will survive indefinitely. Provider of Medical Services and Investigator shall take all appropriate and adequate measures to protect Confidential Information from unauthorized disclosure by Receiving Party and Provider of Medical Services shall be responsible for any breach of confidentiality obligations under this Agreement by such entities. „Confidential Information“ shall include any information provided to Receiving Party by or on behalf of AbbVie, including but not limited to the Protocol, CRFs, (including Personal Data collected from Study Subjects), and all information concerning AbbVie and the Study disclosed to Provider of Medical Services and Investigator by AbbVie or developed as a result of conducting the Study. Where disclosure is required by law, Provider of Medical Services and/or Investigator shall timely inform AbbVie and use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent possible. In addition, Provider of Medical Services and Investigator shall permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means. Receiving Party shall not use the Confidential Information for any purpose other than that indicated in this Agreement. Should Provider of Medical Services be required to publish any part of this Agreement, Provider of Medical Services shall notify AbbVie prior to any such publication and shall permit AbbVie to redact any business sensitive information, including but not limited to, any information considered by the parties to be a business secret.

#### 8. Subject Confidentiality; Data Protection.

- a. Where AbbVie or any Provider of Medical Services Personnel Processes (as defined below) Personal Data of Subjects, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms „Processing“, „Personal Data“, „Data Controller“ and „Personal Data Breach“ shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law.

CONFIDENTIAL

- b. Rozsah v jakém společnost AbbVie zpracovává Osobní údaje členů Personálu poskytovatele zdravotních služeb je uveden ve sdělení společnosti AbbVie o pravidlech na ochranu osobních údajů, zejména včetně popisu kategorií Osobních údajů, jež jsou shromažďovány, popisu účelu jejich Zpracování, práv subjektů údajů a převod takových dat přes hranice, je uloženo na <https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html>. Zkoušející prohlašuje a potvrzuje, že vyrozumí o rozsahu, v jakém předává či zpřístupňuje Osobní údaje o Personálu poskytovatele zdravotních služeb vůči společnosti AbbVie Personálu poskytovatele zdravotních služeb. Zkoušející bude informovat Personál poskytovatele zdravotních služeb o sdělení společnosti AbbVie o pravidlech na ochranu osobních údajů uvedeném v tomto **Odstavci 8 (b)**.
- c. Smluvní strany souhlasí, že Abbvie bude jednat jako Správce dat s ohledem na kódované Osobní údaje Subjektů hodnocení získané v souladu s ICF a Osobní údaje Zkoušejícího a Personálu poskytovatele zdravotních služeb získané na základě této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb bude jednat jako Správce dat ve vztahu k jakýmkoli záznamům zdravotnické dokumentace, jež budou získány od Subjektů a veškerých jiných osobních údajů jím získaných či vygenerovaných v průběhu Studie pro účely zajištění nezávislého lékařského uvážení v souladu s požadavky Protokolu Studie.
- d. Smluvní strany budou zajišťovat dostatečnou úroveň technických a organizačních opatření za účelem ochrany Osobních údajů. Smluvní strany souhlasí, že budou provádět pravidelnou kontrolu a vyhodnocení účinnosti takových uplatněných bezpečnostních opatření.
- e. Smluvní strany se zavazují, že si vzájemně odešlou oznámení nejpozději do třiceti šesti (36) hodin od zjištění jakéhokoli potenciálního Zásahu do osobních údajů. V případě takové situace se smluvní strany zavazují, že budou spolupracovat v dobré víře za účelem určení, zda je zapotřebí odeslat oznámení subjektům údajů a/nebo příslušným správním úřadům, a v kladném případě, dohodnout se na tom, jak budou taková oznámení provedena a jak budou aplikována sjednaná nápravná opatření. Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědný za poskytnutí takových oznámení. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že nezveřejní, nepřístupní, neposkytne či nesdělí bez předchozího písemného souhlasného stanoviska společnosti AbbVie, jakoukoli informaci týkající se Zásahu do osobních údajů jakékoli třetí straně odlišné od poskytovatele smluvního plnění sjednaného za účelem prošetření / zmírnění následků takového Zásahu do osobních údajů a bude vázán povinností zachovávat důvěrný režim takových skutečností, kromě případů, kdy je odlišný postup požadován na základě příslušných právních předpisů.
- f. Smluvní strany souhlasí, že společnost AbbVie je oprávněna požadovat po Poskytovateli zdravotních služeb organizovat odpovědi na žádosti Subjektů studie ve vztahu k přístupu, změně, přenosu, blokování či odstranění Osobních údajů. Společnost AbbVie může postoupit jakékoli žádosti Subjektů studie týkající se Osobních údajů, jež obdrží společnost AbbVie, na Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že za účelem zachování integrity Studijních výsledků, možnost změnit, blokovat či odstranit Osobní údaje může být omezena, a to v souladu s Příslušnými právními
- b. The extent of AbbVie Processes Personal Data of Provider of Medical Services Personnel is listed in notification of AbbVie's privacy practices, including but not limited to a description of the categories of Personal Data collected, the purposes of Processing, data subject rights, and cross-border transfers, are described at <https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html>. Principal Investigator represents and warrants that to the extent Personal Data about Provider of Medical Services Personnel is disclosed or made available to AbbVie. Principal Investigator shall inform Provider of Medical Services Personnel about the AbbVie privacy notice referenced in this **Section 8(b)**.
- c. Parties agree that AbbVie acts as Data Controller with regard to coded Personal Data of Study subjects collected in accordance with ICF and Personal Data of Principal Investigator and Provider of Medical Services Personnel collected under this Agreement. Provider of Medical Services act as Data Controller with respect to any medical records they obtain from Subjects and any other personal data collected or generated by them in the course of the Study for the purpose of exercising their independent medical judgment in accordance with the Study Protocol.
- d. Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.
- e. Parties shall notify each other within thirty-six (36) hours of discovery of any potential Personal Data Breach. In such case parties will cooperate in good faith to decide whether notification to data subjects and/or government authorities is required and if so agree on how such notices should be given and any remedial actions to be taken. Where the parties decide that notification is required, Provider of Medical Services shall be responsible for providing such notifications. Provider of Medical Services shall not disclose, without AbbVie's prior written approval, any information related to the Personal Data Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Personal Data Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable Law.
- f. Parties agree that AbbVie may request Provider of Medical Services to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects received by AbbVie to Provider of Medical Services. Provider of Medical Services acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable Law.

CONFIDENTIAL

předpisy.

g. Smluvní strany se budou vzájemně písemně informovat odesláním oznámení ohledně jakéhokoli požadavku či stížnosti od jakéhokoli správního úřadu či jiné třetí strany v souvislosti se Zpracováním osobních údajů a budou v dobré víře spolupracovat a neprodleně zpřístupní ostatním smluvním stranám, a jakémukoli příslušnému správnímu úřadu veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s tímto **Článkem 8**.

**9. Publicita.** Žádná ze stran nesmí použít jméno druhé strany v žádné propagaci, reklamě nebo oznámení bez předchozího písemného souhlasu této druhé strany. Shora uvedené omezení se bude aplikovat rovněž na případy použití názvu, jména, obchodní značky a/nebo loga jakékoli třetí strany se společností AbbVie spolupracující na Studii ("**Subjekty spolupracující se společností AbbVie**") ze strany Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího. V souladu s předcházející úpravou, Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí, že na základě podmínek uvedených v **článku 7** této Smlouvy, uveřejní tuto Smlouvu v Registru smluv na **smlouvy.gov.cz** v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("Zákon"), a to do pěti (5) pracovních dnů od podpisu této Smlouvy její poslední smluvní stranou, a že bez zbytečného odkladu vyrozumí společnost AbbVie o zveřejnění. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nezveřejní tuto Smlouvu ve lhůtě (30) dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, společnost AbbVie si tímto vyhrazuje právo zveřejnit tuto Smlouvu, po předchozím ověření jejího neuveřejnění, v souladu s požadavky definovanými v Zákoně. Společnost AbbVie a Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí, že: (i) Příloha C, jež je k této Smlouvě jako její příloha připojena představuje: (i) redigovanou verzi této Smlouvy, upravenou v souladu s podmínkami Zákonu, a to formou odstranění všech ustanovení a příloh, které zahrnují důvěrné údaje, osobní údaje a obchodní tajemství; a (ii) že redigovaná verze Smlouvy, zde připojená jako Příloha C bude představovat verzi této Smlouvy, která bude zveřejněna v souladu s příslušnými ustanoveními Zákonu. Pro účely přesnosti a jasnosti, přílohy jako Rozpočet, Protokol, pojistné certifikáty a údaje týkající se patientských náhrad nebudou obsaženy v redigované verzi Smlouvy, která bude podléhat zveřejnění na základě příslušných ustanovení Zákonu.

**10. Vydání a prezentace.** Během platnosti této Smlouvy a po jejím ukončení bude mít AbbVie právo vydat výsledky této Studie. Pokud není ze zákona povoleno jinak, Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející nesmí vydat nebo prezentovat výsledky této Studie, aniž by k tomu společnost AbbVie dala předem písemný souhlas. V případě, že příslušný zákon povoluje Poskytovateli zdravotních služeb případně Zkoušejícímu vydat nebo prezentovat výsledky Studie, aniž by k tomu společnost AbbVie předem dala písemný souhlas, Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející musí přesto poskytnout společnosti AbbVie úplnou kopii takového vydání nebo prezentace alespoň šedesát (60) dnů před předložením k vydání nebo prezentaci a Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející přiměřeně zváží všechny připomínky, které AbbVie předloží ohledně tohoto vydání nebo prezentace. Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející musí vyjmout ze všech vydání a prezentací všechny důvěrné informace a Poskytovatel zdravotních služeb případně Zkoušející musí na žádost společnosti AbbVie odložit vydání nebo prezentaci až o šedesát (60) dnů, aby společnost AbbVie mohla podat patentovou přihlášku nebo žádat o jinou ochranu vlastnictví k jakýmkoliv vynálezům nebo objevům v nich uvedených.

g. Parties shall notify each other of any requests or complaints from any governmental authority or other third party related to Processing of Personal Data and will in good faith cooperate with and promptly assist each other, and any relevant government authority and make available all information necessary to demonstrate compliance with this **Section 8**.

**9. Publicity.** Neither party shall use the name of the other party in any publicity, advertising or announcement without the other party's prior written approval. The foregoing restriction shall also apply to Provider of Medical Services' and Investigator's use of the name and/or trademark of any third parties collaborating with AbbVie on the Study ("**AbbVie Collaborators**"). In accordance with the foregoing, Provider of Medical Services agrees, subject to the terms of **Section 7** of the Agreement, to publish this Agreement in the Registry of Agreements at **smlouvy.gov.cz** in accordance with the terms of 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts (the "**Act**") within five (5) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication. Should Provider of Medical Services fail to publish this Agreement within thirty (30) days of fully execution of the Agreement, AbbVie reserves the right to publish this Agreement, after prior verification of its non-disclosure, as required under the Act. AbbVie and Provider of Medical Services hereby agree that: (i) Exhibit C attached hereto represents: (i) a redacted version of the Agreement, amended in accordance with the Act by removing all sections and exhibits which include confidential information, personal details and trade secrets; and (ii) the redacted Agreement attached hereto as Exhibit C shall be the version of the Agreement to be published in accordance with the Act. For purposes of clarity, exhibits such as the Budget, the Protocol, insurance certificates and information regarding patient reimbursement shall not be included in the redacted version of the Agreement to be published in accordance with the Act.

**10. Publications and Presentations.** During the term of this Agreement and thereafter, AbbVie shall have the right to publish the results of this Study. Unless otherwise permitted by law, Provider of Medical Services and/or Investigator shall not publish or present the results of the Study without AbbVie's prior written consent. In the event that applicable law permits Provider of Medical Services and/or Investigator to publish or present Study results without AbbVie's prior written consent, Provider of Medical Services and/or Investigator shall nevertheless provide AbbVie with a complete copy of such publication or presentation at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation and Provider of Medical Services and/or Investigator shall reasonably consider all comments which AbbVie may provide regarding such publication or presentation. Provider of Medical Services and/or Investigator shall remove from all publications and presentations all Confidential Information and Provider of Medical Services and/or Investigator shall postpone publication or presentation, at AbbVie's request, for up to sixty (60) additional days to permit AbbVie to file patent applications or seek other proprietary protection on any inventions or discoveries disclosed therein.

CONFIDENTIAL

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

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

11. Zajištění a záruky. Poskytovatel zdravotních služeb zajišťuje a zaručuje, že:

11. Representations and Warranties. Provider of Medical Services represents and warrants that:

- a) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Poskytovatele zdravotních služeb a nejsou v rozporu s jakýmkoliv jinými smluvními případně právními závazky, které Poskytovatel zdravotních služeb může mít nebo se zásadami jakékoliv společnosti nebo Poskytovatele zdravotních služeb, se kterými je Poskytovatel zdravotních služeb sdružen,
- b) poskytování služeb Poskytovatelem zdravotních služeb a přijetí náhrad včetně přijetí pohoštění a případně náhrady přiměřených výdajů spojených se schůzkou zkoušejících nebo jiných jednání vyžadovaných společností AbbVie, které mohou být poskytnuty Zkoušejícímu nebo Poskytovateli zdravotních služeb (včetně jeho zaměstnanců a zástupců) dle této Smlouvy, je ve shodě se všemi zásadami a postupy Poskytovatele zdravotních služeb, a poskytování těchto služeb Zkoušejícímu nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Zkoušejícího,
- c) Zkoušející obdržel od Poskytovatele zdravotních služeb veškerá požadovaná písemná nebo jiná oprávnění pro poskytování služeb a přijímání jakéhokoliv pohoštění případně náhrady přiměřených nákladů spojených se schůzkou zkoušejících nebo jiných jednání vyžadovaných společností AbbVie, které mohou být Zkoušejícímu poskytnuty dle této Smlouvy,
- d) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, odpovídající soubor Subjektů a zdroje, zahrnující dostatečný personál a vybavení, aby mohli Studii provádět efektivně profesionálním a kvalifikovaným způsobem,
- e) všichni spoluzkoušející zvolení Zkoušejícím pro spolupráci na Studii budou vybíráni při zvážení následujících bodů: (i) zaškolení a odbornost v příslušných oblastech, (ii) vhodné pracoviště pro výzkum, (iii) zkušenost s odpovídajícím souborem subjektů, která spoluzkoušejícímu umožní s přiměřeně vysokou pravděpodobností provádět nábor vhodných účastníků výzkumu a sledovat je do ukončení Studie, (iv) předchozí vědecko-výzkumné nebo klinické zkušenosti a (v) schopnost provádět Studii ve shodě s příslušnými zákonnými a regulačními požadavky,
- f) (i) Zkoušející má platnou lékařskou licenci v oblasti, ve které je Studie prováděna, (ii) licence nebyla odejmuta, omezena nebo suspendována lékařskou radou nebo jinou pověřenou agenturou, (iii) privilegia a povolení k provozování praxe nebyla odejmuta, omezena nebo suspendována úřadem zabývajícím se zdravotní péčí ani

- a) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Provider of Medical Services, and are not inconsistent with any other contractual and/or legal obligations Provider of Medical Services may have or the policies of any company or Provider of Medical Services with which Provider of Medical Services is associated.
- b) Provider of Medical Services's performance of the services and acceptance of compensation, including the acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator or Provider of Medical Services (including its employees and agents) hereunder, is in compliance with all policies and procedures of Provider of Medical Services, and that Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Investigator's official duties;
- c) Investigator has received any required authorization, written or otherwise, from Provider of Medical Services 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 hereunder;
- d) Provider of Medical Services and Investigator have the experience, capabilities, adequate subject population, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner;
- e) any subinvestigators used by Investigator for cooperation in 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 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

CONFIDENTIAL

jiným úřadem, a (iv) Zkoušející si není vědom, že by byl předmětem vyšetřování ani jakéhokoliv disciplinárního řízení, které by mohlo vést k odejmutí, omezení, nebo suspendování lékařské licence nebo povolení k provozování praxe na úřadu zabývajícím se zdravotní péčí nebo u jiného poskytovatele zdravotní péče. V případě, že se vyskytne cokoliv z výše uvedeného, bude Poskytovatel zdravotních služeb bez zbytečného prodlení informovat společnost AbbVie, a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět;

- g) Zkoušející nebude žádným způsobem měnit svou běžnou praxi předepisování léků pacientům a nebude v důsledku provádění této Studie nebo plateb jakýchkoliv náhrad Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícímu od společnosti AbbVie za provádění této Studie žádným způsobem ovlivňován k tomu, aby předepisoval produkty společnosti AbbVie místo jakékoliv jiné léčby; a
- h) jestliže nastanou během platnosti jakékoliv významné změny týkající se okolností této Smlouvy (např. změny se zásady nebo postupy, u kterých lze důvodně předpokládat, že ovlivní náležitosti Poskytovatele zdravotních služeb nebo účast Zkoušejícího v této Smlouvě), Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že společnost AbbVie tyto změny bez zbytečného prodlení písemně oznámí.

12. Vynálezy. Veškeré informace, vynálezy, data nebo objevy (ať již mohou být předmětem patentu nebo autorského práva či nikoliv), inovace, sdělení a zprávy, které Zúčastněná strana koncipovala, uvedla do praxe, vypracovala nebo vyvinula užitím jakéhokoliv Produktu společnosti AbbVie nebo v důsledku provádění Studie, musí být bez zbytečného prodlení zpřístupněny společnosti AbbVie, která bude jejich univerzálním vlastníkem. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že na žádost společnosti AbbVie a na její náklady vypracuje takové dokumenty a uskuteční jménem společnosti AbbVie takové činnosti, které AbbVie považuje ve výše uvedené souvislosti za nezbytné nebo vhodné pro získání patentu nebo jiné ochrany vlastnictví.

13. Platnost a ukončení. Tato Smlouva bude účinnou do dokončení této Studie s podmínkou, že AbbVie může tuto Smlouvu okamžitě ukončit doručením písemného oznámení Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu;

14. Nevyloučení. Poskytovatel zdravotních služeb zajišťuje a zaručuje, že Poskytovatel zdravotních služeb, zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb včetně Zkoušejícího, zástupců a subdodavatelů vystupujících v rámci této Smlouvy, včetně spoluzkoušejících, nikdy nebyli a v současnosti nejsou vyloučenou právnickou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právnickou nebo fyzickou osobou, usvědčenou právnickou nebo fyzickou osobou nebo nejsou uvedeni na seznamu Úřadu pro potraviny a léky Spojených států („**Food and Drug Administration – FDA**“), který uvádí nezpůsobilé nebo omezené způsobilé klinické zkoušející, ani nejsou předmětem řízení, které by k takovým skutečnostem mohlo vést. Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje, zajišťuje a zaručuje, že pokud se během platnosti Smlouvy Poskytovatel zdravotních služeb, jakýkoliv z jeho zaměstnanců, včetně Zkoušejícího, zástupců nebo subdodavatelů, spoluzkoušejících konajících dle této Smlouvy,

revoked, restricted, or suspended by a health care Provider of Medical Services or other provider of health care services, and (iv) to the best of his/her knowledge, Investigator is not under an investigation that could lead to a revocation, restriction, or suspension of his/her medical license, or equivalent, or privileges or ability to practice at a health care Provider of Medical Services or other provider of health care services. In the event that any of foregoing occurs, Investigator shall without undue delay notify AbbVie, and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement;

- g) Investigator shall not alter in any way Investigator's normal practice for prescribing medications to patients or be influenced in any way to prescribe an AbbVie product in place of any other therapy due to the conduct of this Study or payment to Provider of Medical Services and/or Investigator of any compensation from AbbVie for conducting this Study; and
- h) 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 Provider of Medical Services or Investigator's involvement in this Agreement), Provider of Medical Services agrees to notify AbbVie without undue delay in writing of any such changes.

12. Inventions. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication and report, conceived, reduced to practice, made generated or developed by Receiving Party that either results from use of any of Product or results from conduct of the Study will be disclosed without undue delay to AbbVie and will be the sole property of AbbVie. Provider of Medical Services and Investigator each agree, 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. Term and Termination. This Agreement shall be effective until completion of the Study, provided that AbbVie may immediately terminate this Agreement upon delivering written notice to Provider of Medical Services and Investigator.

14. Non-debarment. Provider of Medical Services represents and warrants that none of Provider of Medical Services, any Provider of Medical Services employees, including Investigator, 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 Provider of Medical Services or such employees, agents or subcontractors becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual, a Convicted Entity or Individual, nor are they listed on the U.S. Food and Drug Administration's ("**FDA**") Disqualified/Restricted List for clinical investigators. Provider of Medical Services further covenants, represents and warrants that if, during the Term, Provider of Medical Services, or any of Provider of Medical Services's employees, including Investigator, agents or subcontractors, including

CONFIDENTIAL



stane vyloučenou právnickou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právnickou nebo fyzickou osobou, usvědčenou právnickou nebo fyzickou osobou nebo bude přidán na seznam nezpůsobilých nebo omezeně způsobilých klinických zkoušejících úřadu FDA nebo bude předmětem řízení, které by k takovým skutečnostem mohlo vést, Poskytovatel zdravotních služeb to bez zbytečného prodlení oznámí společnosti AbbVie a ta bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit. Toto ustanovení platí i po ukončení nebo vypršení této Smlouvy. Pro účely tohoto ustanovení budou platit následující definice:

- a) „Vyloučená fyzická osoba“ je osoba, která byla úřadem FDA v souladu s právním titulem 21 Zákoníku Spojených států („**USC**“) Oddíl 335a (a) nebo (b) nebo jakýmkoliv jiným příslušným orgánem, zahrnující jakýkoliv místní příslušný úřad bez omezení, vyloučena z poskytování služeb v jakékoliv funkci osoby, která má schválenou nebo dosud projednávanou žádost osoby pracující s léky.
- b) „Vyloučená právnická osoba“ je společnost, sdružení nebo spolek, která byla úřadem FDA v souladu s právním titulem 21 Zákoníku Spojených států USC Oddíl 335a (a) nebo (b) nebo jakýmkoliv jiným příslušným orgánem zahrnující jakýkoliv místní příslušný úřad bez omezení, vyloučena z předkládání nebo pomoci při předkládání jakékoliv zjednodušené lékové žádosti nebo je dceřiná či přidružená společnost vyloučené právnické osoby.
- c) Za „Vyřazenou fyzickou nebo právnickou osobu“ se považuje (i) entita vyřazená, vyloučená, pozastavená nebo je jinak nezpůsobilá v účasti na programech federálního zdravotnického systému Medicare nebo Medicaid, které spadají pod Úřad generálního inspektora Ministerstva zdravotnictví USA (ii) dále se považuje entita vyřazená, vyloučená nebo je jinak nezpůsobilá v účasti ve federálních programech se státní účastí včetně programů vytvořených GSA.
- d) Za „Usvědčený subjekt“ se považuje entita, která byla usvědčená z trestného činu, který spadá do oblasti Titulu 21 Zákoníku USA §335a(a) nebo Titulu 42 Zákoníku USA §1320a-7(a), ale prozatím nebyla vyřazená, vyloučená, pozastavená nebo jinak prohlášená za nezpůsobilou.
- e) „Seznam nezpůsobilých nebo omezeně způsobilých úřadu FDA“ je seznam klinických zkoušejících s omezením při získávání hodnocených léků, biologických přípravků nebo prostředků, jestliže úřad FDA stanoví, že zkoušející opakovaně nebo úmyslně neplnili regulační požadavky týkající se studií nebo předložili zadavateli studie nebo FDA nesprávné informace.

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, a Convicted Entity or Individual, or added to FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators, Provider of Medical Services will immediately notify AbbVie, and AbbVie will have the right to terminate without undue delay 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) 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) A “Debarred Entity” is a corporation, partnership or 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 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.
- 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.

**15. Postoupení.** Poskytovatel zdravotních služeb nesmí postoupit tuto Smlouvu jakékoliv třetí straně a ani nemůže zadat dílčí smlouvou jakékoliv závazky Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího dle této Smlouvy, aniž by předem získalo písemný

**15. Assignment.** Provider of Medical Services may not assign this Agreement to any other party, nor may Provider of Medical Services subcontract any of Provider of Medical Services's or Investigator's obligations

CONFIDENTIAL

souhlas společnosti AbbVie.

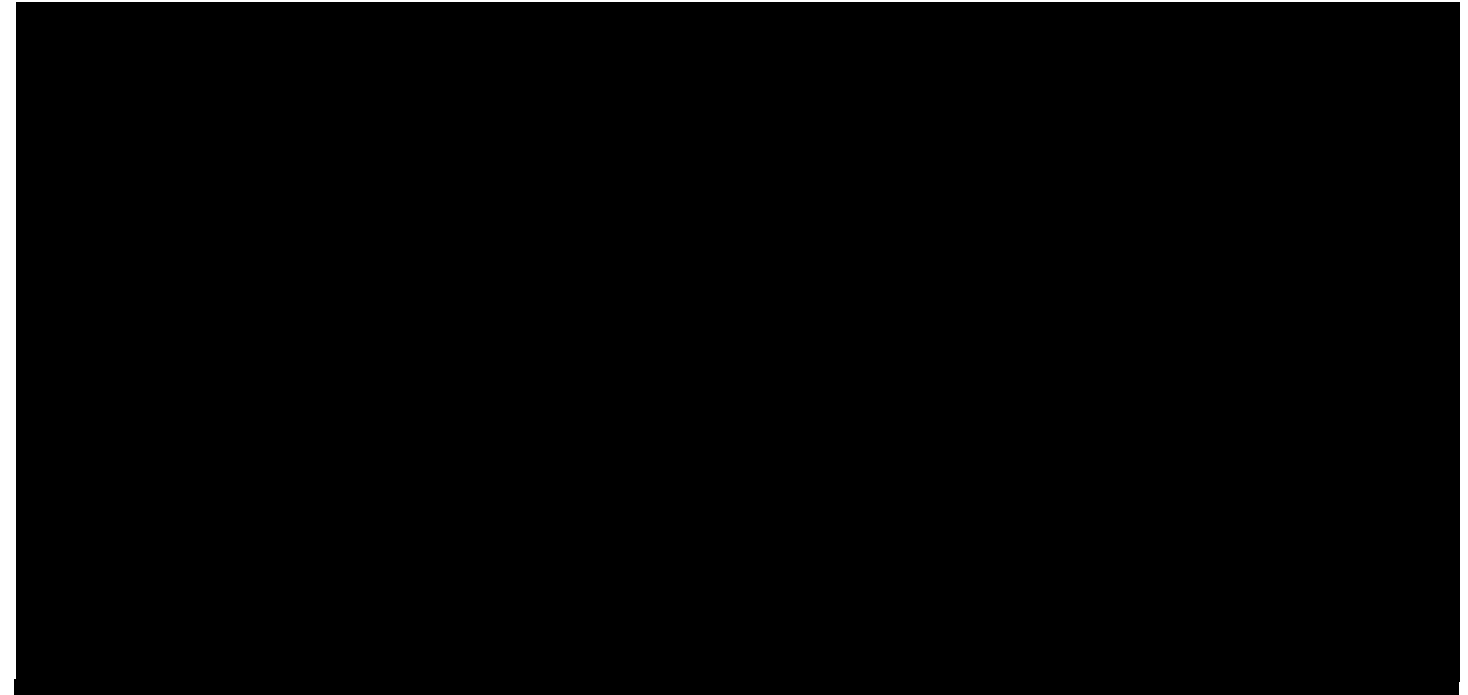
hereunder, without AbbVie's prior written consent.

**16. Oznámení.** Jakékoliv oznámení vyžadované nebo jinak nezbytné v souladu s touto Smlouvou musí být učiněno písemně, opatřeno řádnou adresou a doručeno druhé straně na níže uvedenou adresu, a to osobně, poštovní zásilkou s vyžádáním návratné doručky nebo jejím ekvivalentem (je-li k dispozici) nebo uznávanou kurýrní službou. Oznámení se budou považovat za uskutečněná datem přijetí při osobním doručení, doručení poštovní zásilkou s doručenkou nebo doručení uznávaným kurýrem.

**16. Notices.** Any notice required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested or equivalent (if available) or recognized courier service, properly addressed to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier.

**Poskytovateli zdravotnických Zkoušejícímu:  
služeb:**

**If to Provider of Medical to Investigator:  
Services:**



**17. Přetrvání platnosti smluvních práv a povinností.** Bez ohledu na ukončení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu zůstávají práva a povinnosti, jež na základě této Smlouvy nejsou dotčena jejím ukončením, plně platná a účinná.

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

**18. Rozhodné právo a řešení sporů.** Tato Smlouva se bude řídit zákony České republiky a bude vykládána v souladu s nimi. Každý spor, neshodu nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešit příslušné soudy České republiky.

**18. Governing Law and Dispute Resolution.** This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties shall be settled before the competent courts of the Czech Republic.

**19. Plná závaznost smlouvy.** Tato Smlouva včetně všech příloh představuje plně závazné ujednání smluvních stran ve vztahu k předmětu smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí dohody a závazky vztahující se k těmto. Žádná z částí této Smlouvy či smluvních podmínek včetně příloh nemůže být doplněna, pozměněna či jinak upravena bez písemného souhlasu smluvních stran. Všechny spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou se budou rozhodovat na základě české verze této smlouvy.

**19. Entire Agreement.** This Agreement, including all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. None of this Agreement or any of its terms, including any attachment or exhibit hereto, may be amended, restated or otherwise altered except by written agreement signed by the parties. The Czech language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder.

CONFIDENTIAL

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

**AbbVie s.r.o.**

**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

By / podpis: \_\_\_\_\_

By / podpis: \_\_\_\_\_

Name / jméno: **Antonio Della Croce**

Name / jméno: **MUDr. Jan Votava, MBA**

Title / funkce: General manager and Execvutive / jednatel

Title / funkce: Director / Ředitel

Date / datum: \_\_\_\_\_

Date / datum: \_\_\_\_\_

**Zkoušející**

By / podpis: \_\_\_\_\_

Name / jméno: **MUDr. Jan Matouš**

Title / funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

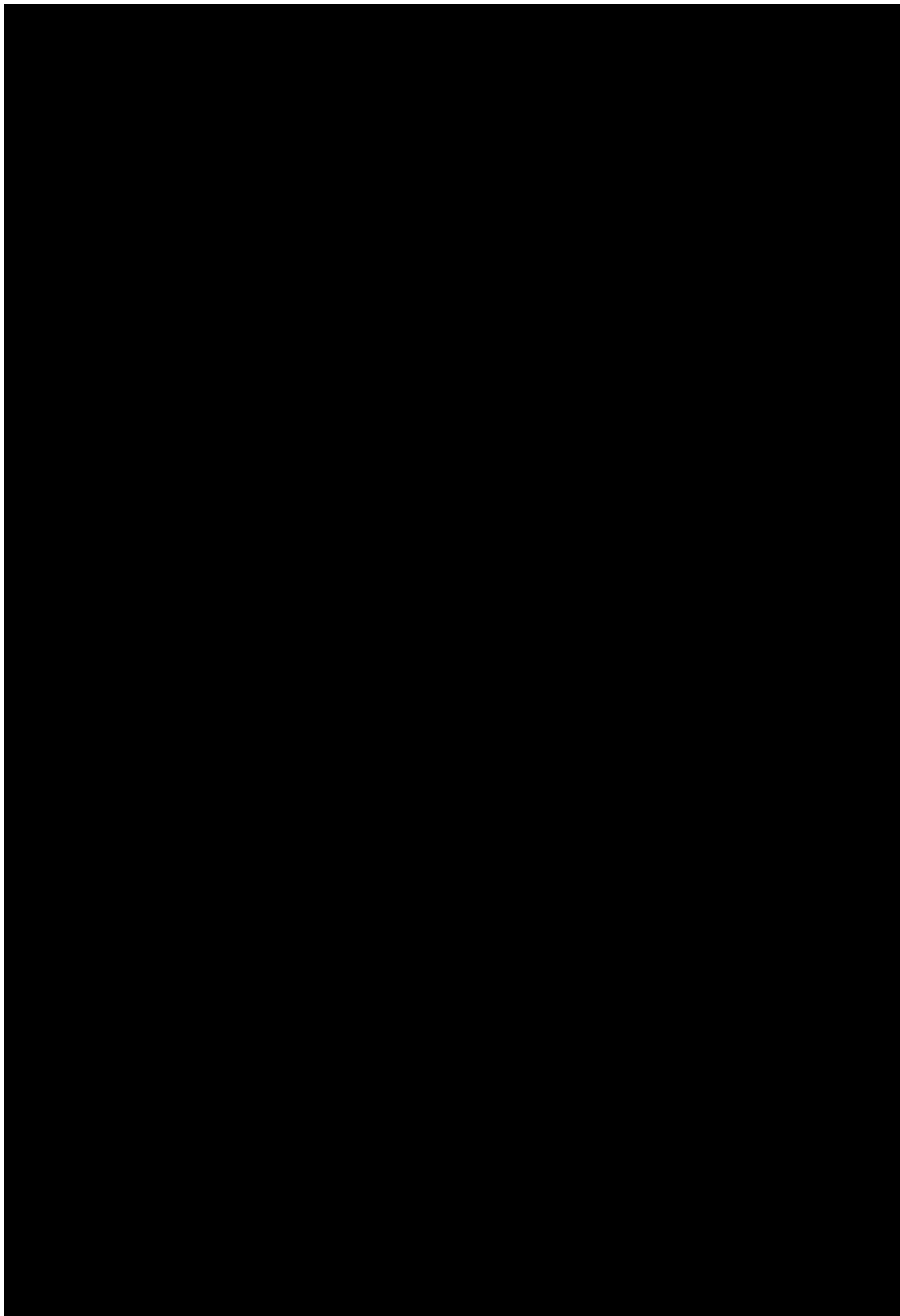
Date / datum: \_\_\_\_\_

CONFIDENTIAL

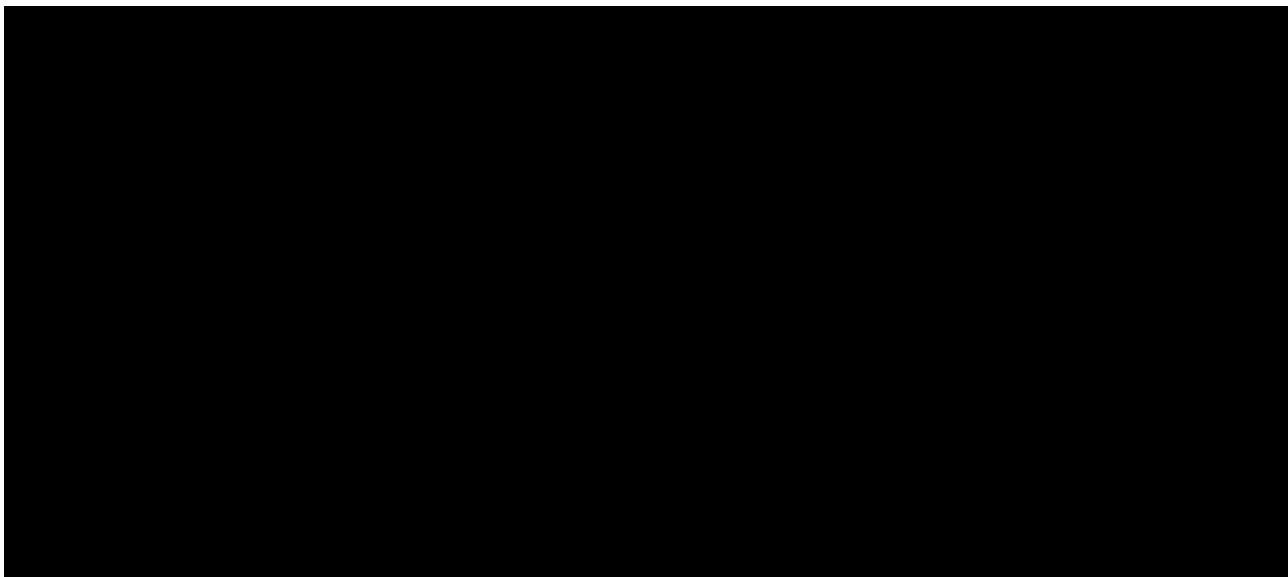
EXHIBIT A1 BUDGET – PROVIDER OF MEDICAL SERVICES  
ATTACHMENT 1 TO EXHIBIT A1  
EXHIBIT A2 BUDGET - INVESTIGATOR AND PROVIDER OF MEDICAL SERVICES PERSONNEL  
ATTACHMENT 1 TO EXHIBIT A2  
EXHIBIT B REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS  
EXHIBIT C REDACTED VERSION OF AGREEMENT FOR PUBLISHING

PŘÍLOHA A1 ROZPOČET – POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB  
DODATEK 1 K PŘÍLOZE A1  
PŘÍLOHA A2 ROZPOČET – ZKOUŠEJÍCÍ A PERSONÁL POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB  
DODATEK 1 K PŘÍLOZE A2  
PŘÍLOHA B POŽADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKOVÁNÍ  
PŘÍLOHA C REDIGOVANÁ VERZE SMLOUVY K UVEŘEJNĚNÍ

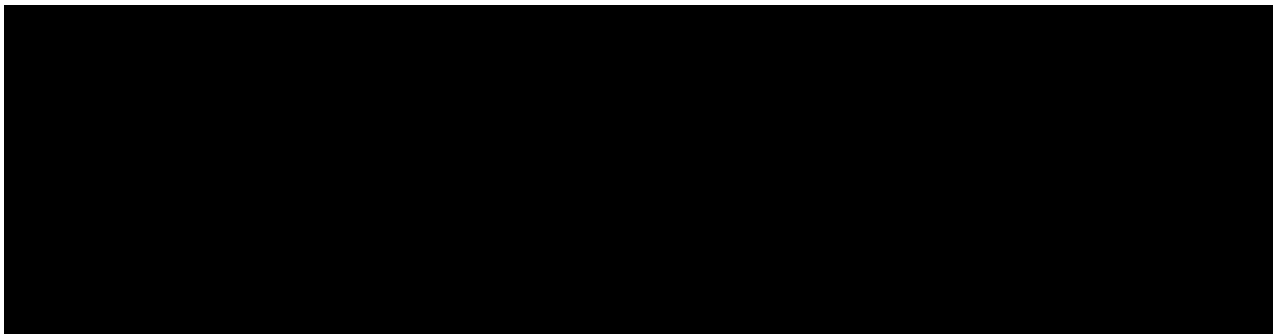
CONFIDENTIAL



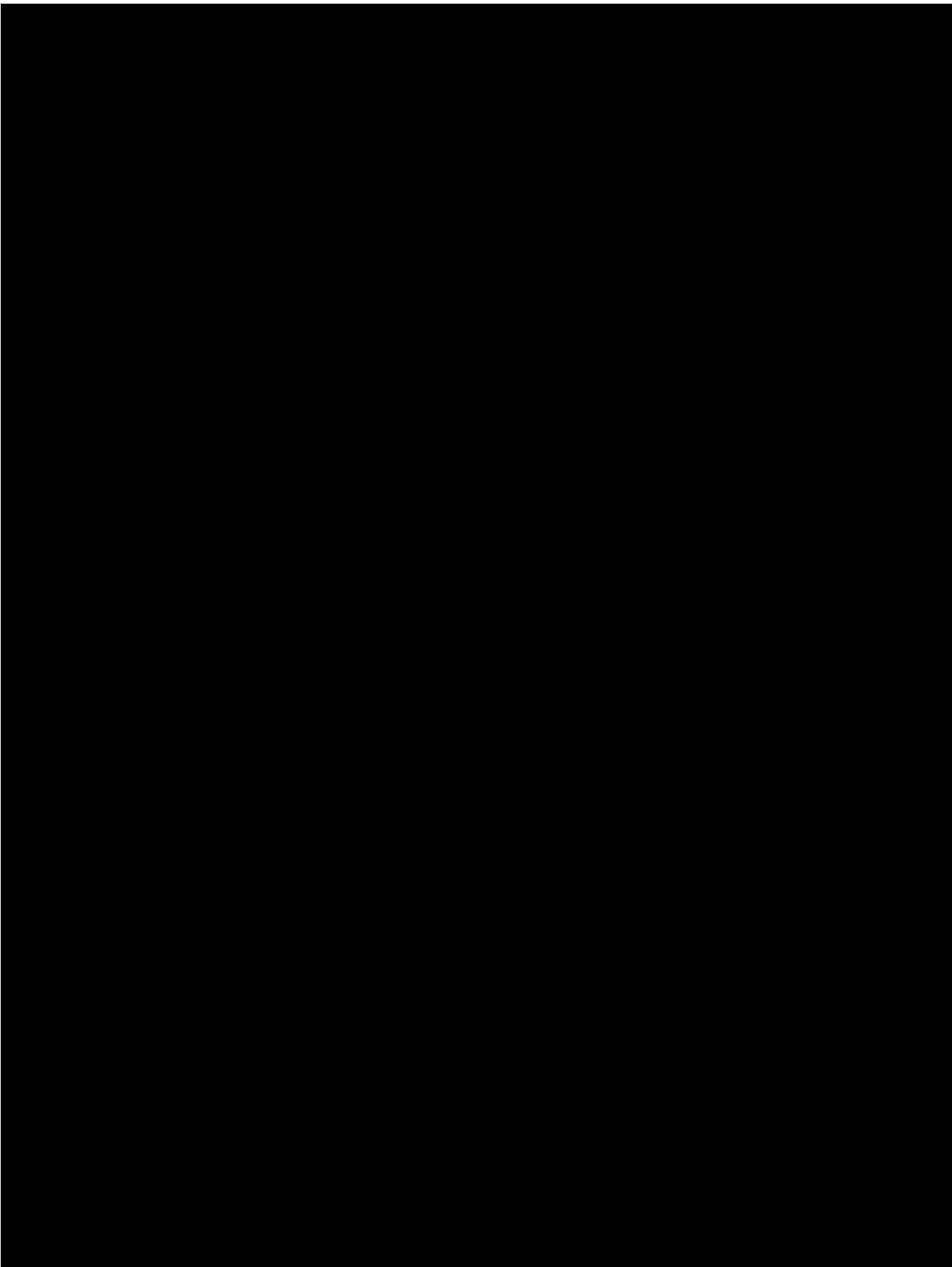
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

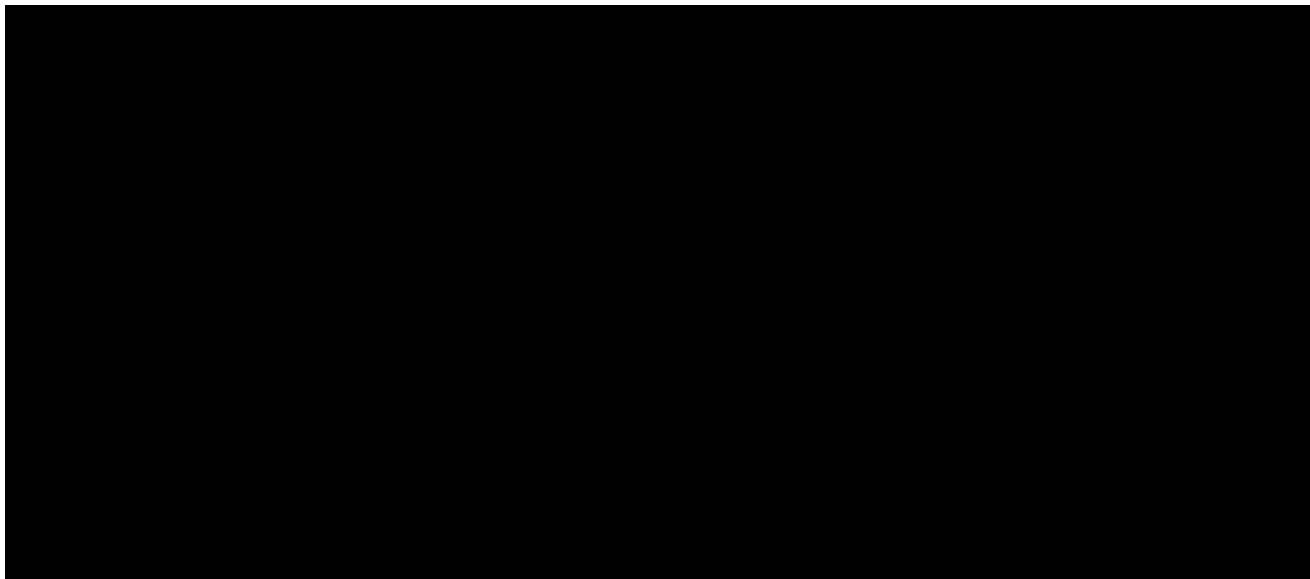


CONFIDENTIAL

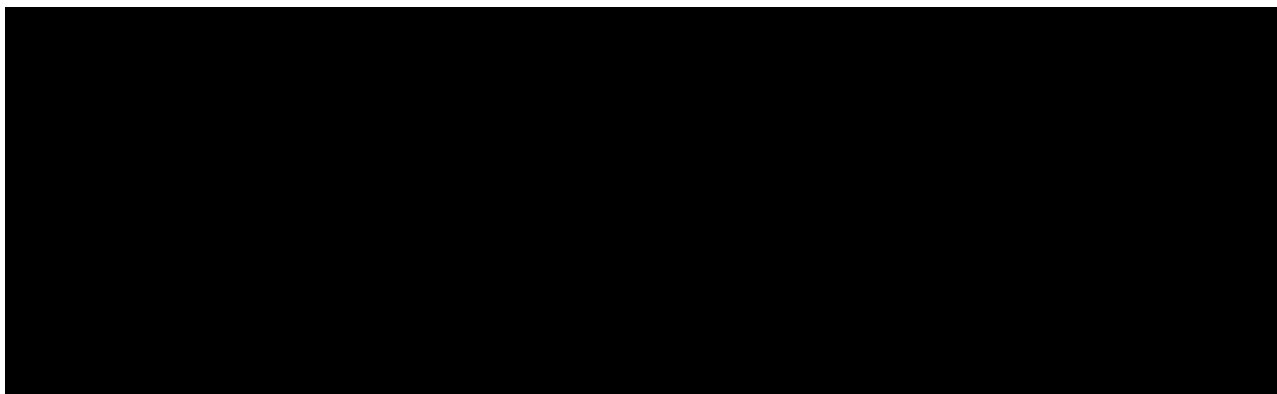


CONFIDENTIAL

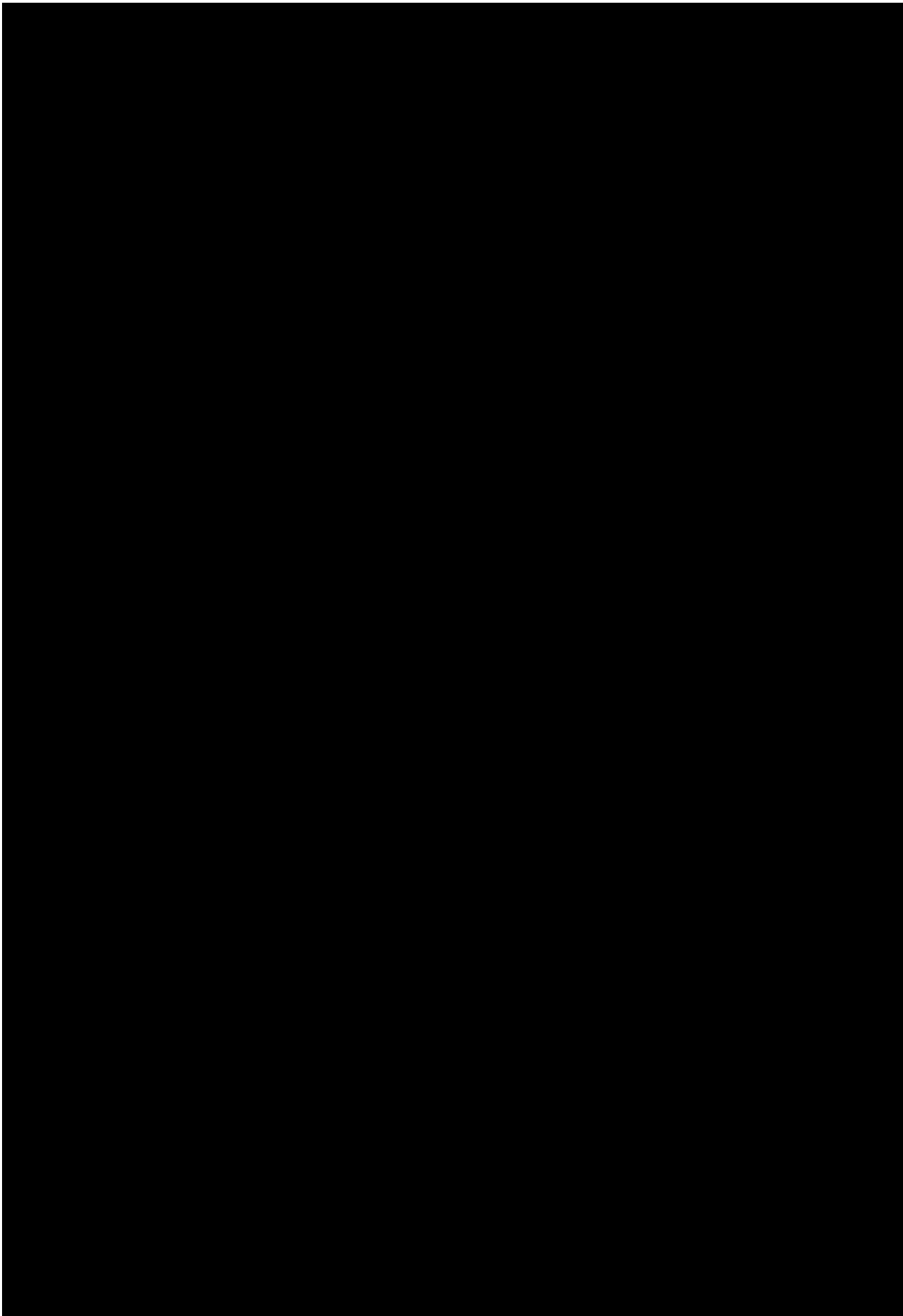




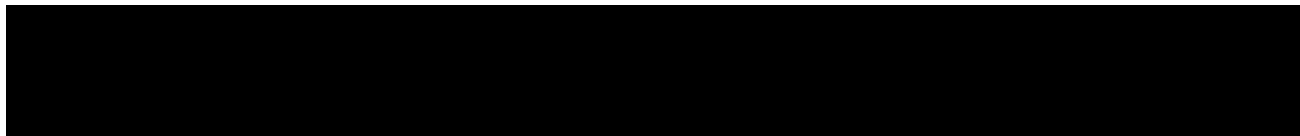
CONFIDENTIAL



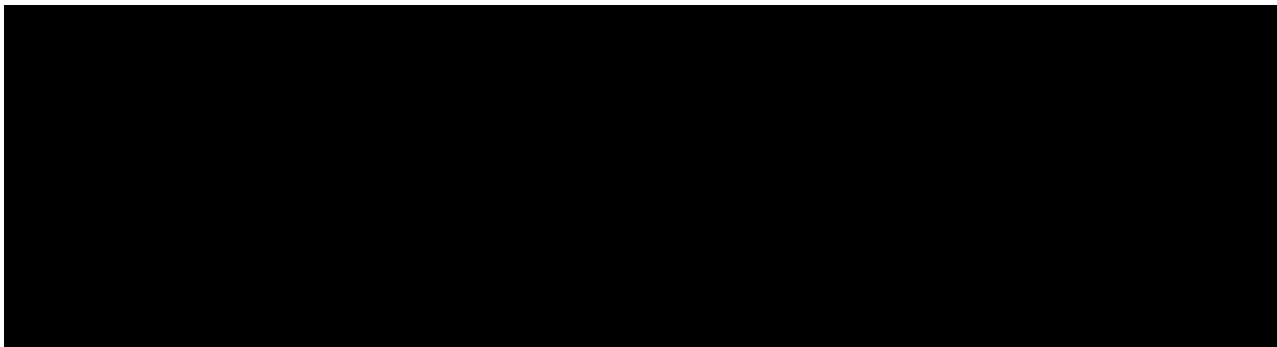
CONFIDENTIAL



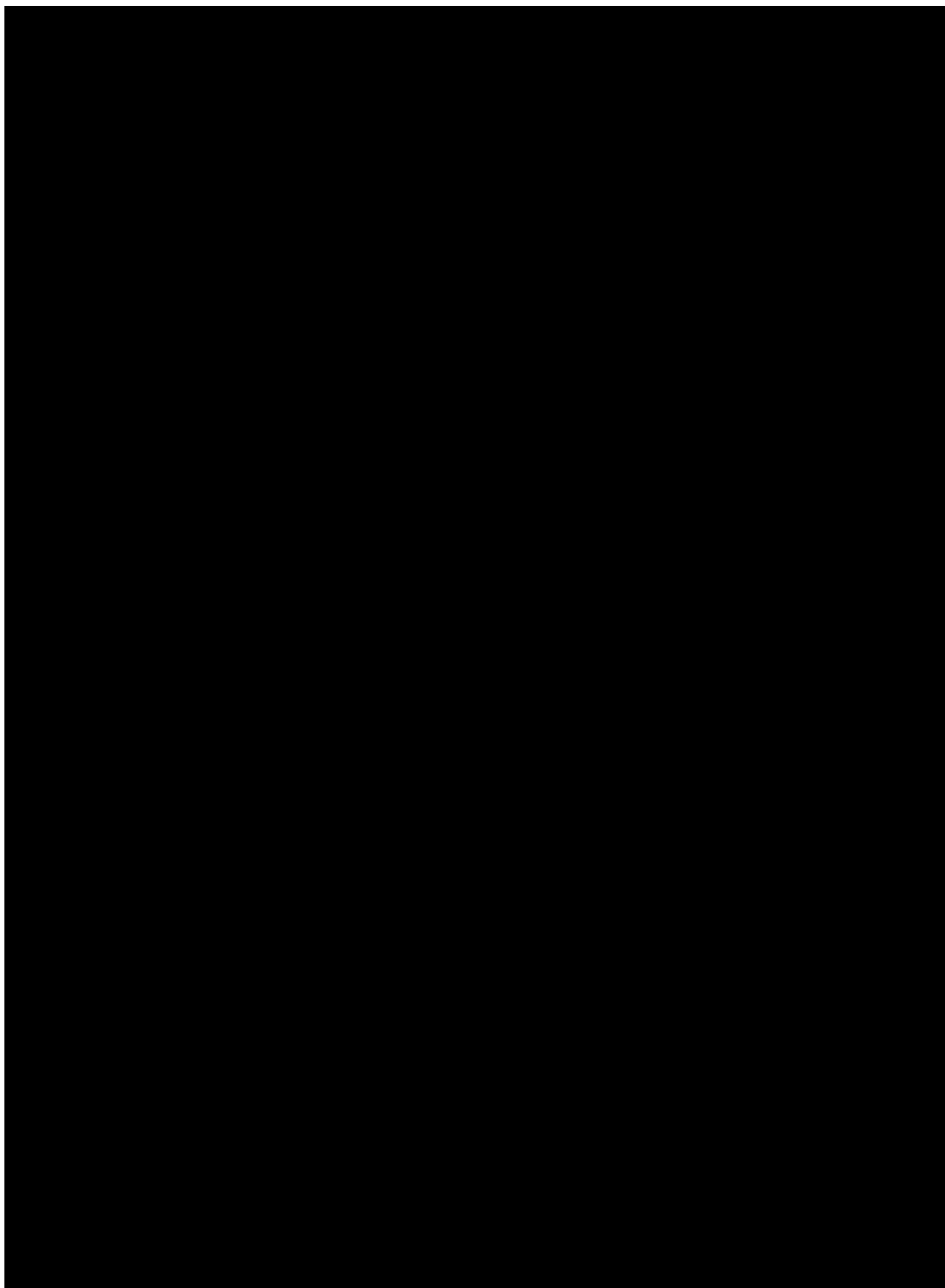
CONFIDENTIAL



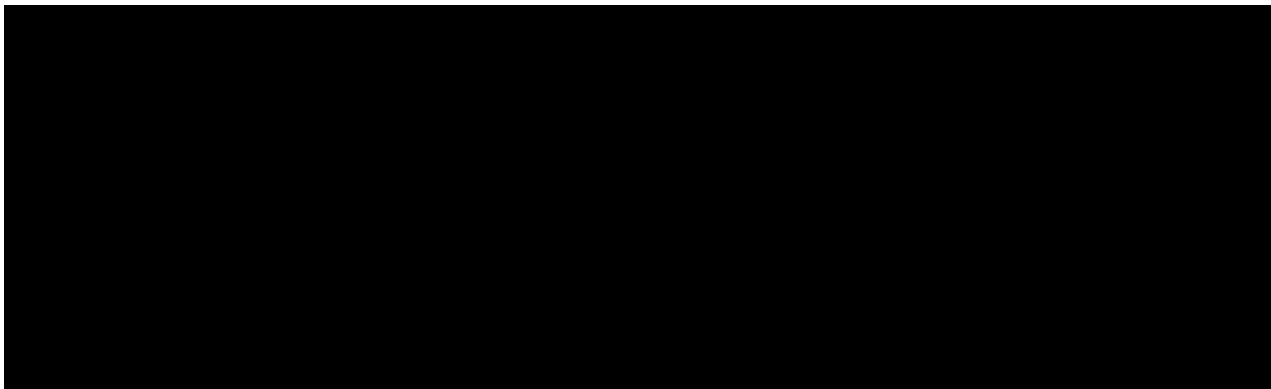
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

**EXHIBIT B**  
**REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS**

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

CONFIDENTIAL



## Příloha B

### POŽADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKACE

1. Kritéria autorství. Na základě pokynů Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů (ICMJE) z října 2007 musí být uvádění autorství založeno na:
  - (a) podstatném příspěvku ke koncepci a uspořádání hodnocení nebo k získávání či analýze a interpretaci dat a
  - (b) sepsání konceptu článku nebo jeho revizi z hlediska podstatného intelektuálního obsahu a
  - (c) konečném schválení verze určené k publikaci.

Aby mohla být určitá osoba prohlášena za autora, musí splňovat všechna tři výše uvedená kritéria zároveň.

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

CONFIDENTIAL

**EXHIBIT C / PŘÍLOHA C**

Redacted version of Agreement for publishing / Redigovaná verze smlouva k uveřejnění

CONFIDENTIAL