

## 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 Thomayerova nemocnice**, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem („**Poskytovatel zdravotních služeb**“) v souvislosti s postmarketingovou observační studií

„**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. Společnost AbbVie je oprávněným zástupcem zadavatele Studie v České republice ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění. Společnost AbbVie dále prohlašuje a ubezpečuje Poskytovatele a Zkoušejícího, že se v případě Studie jedná o neintervenci peregistrační studii ve smyslu § 59a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, a že společnost AbbVie je řešitelem této studie ve smyslu uvedeného zákonného ustanovení, a jako taková splnila zákonnou oznamovací povinnost ve vztahu k zahájení Studie a zavazuje se plnit veškeré další zákonné povinnosti spojené se Studií vůči

**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 **Thomayer University Hospital**, located at seat Vídeňská 800, postcode 140 59, Praha 4 - Krč, Czech Republic, ID: 000 64 190, VAT ID: CZ00064190, state allowance organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. Director („**Provider of Medical Services**“) to provide services in relation to the conduct of a Post-Marketing Observational Study

„**Investigator**“) 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. AbbVie is the authorised representative of the Study sponsor in the Czech Republic under Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended. AbbVie further declares and assures the Provider of Medical Services and the Investigator that the Study is a non-interventional post-authorization study within the meaning of Section 59a of Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals, as amended, and that AbbVie is the investigator of the study of the afore mentioned statutory provision, and as such has fulfilled the statutory reporting obligation in relation to the initiation of the Study and undertakes to fulfill all other

CONFIDENTIAL

příslušným orgánům veřejné správy.

3. 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 [REDACTED].

4. Spnění zákona. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že Zkoušející zajistí, že Zkoušející, spoluzkoušející a zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb a případně další smluvně pověřeni zástupci a zmocněnci provádějící služby vztahující se ke Studii (souhrmně 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 dvacetičtyř 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.

5. Předkládání zpráv o postupu. Na vyžádání společnosti AbbVie

statutory obligations associated with the Study to the relevant public authorities.

3. 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 [REDACTED].

4. Compliance with Law. Provider of Medical Services acknowledges and agrees, that Investigator, shall ensure, that Investigator, subinvestigator(s) and Provider of Medical Services's other employees, as well as any potential subcontractors and agents 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.

5. Delivery of Progress Reports, Etc. Upon the request of

CONFIDENTIAL

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 čitelně vyplněné CRF („**CRF**“), použité i nepoužité CRF a všechny údaje, které doposud společností 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.

#### 6. Audit Studie, uchovávání záznamů, výpůjčky.

- a. 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 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 Zkoušejícím včas napraveno (v případě jakéhokoli porušení Článku 8 ve lhůtě pěti (5) dnů) nebo nebude moci být včas napraveno, AbbVie je oprávněno tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit.
- b. V případě, že Zadavatel poskytne smluvním partnerům vybavení pro účely jeho výhradního použití ve Studii, vyplní Zadavatel interní formuláře Poskytovatele zdravotních služeb, které jsou přílohou D.

#### 7. Náhrada.

- a. Se zřetelem k plně vykonaným službám Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího dle této Smlouvy musí AbbVie zaplatit Poskytovateli zdravotních služeb částku dle platební tabulky níže („**Rozpočet**“), která je uvedena v **Příloze A** a je nedílnou součástí této Smlouvy. Veškeré platby budou provedeny v souladu s podmínkami **Přílohy A** a to pouze po podepsání této Smlouvy všemi zúčastněnými stranami. Strany očekávají, že Zkoušející zahrne do studie nejvýše [REDACTED].
- b. Zadavatel bude poskytovat finanční plnění Poskytovateli zdravotních služeb každých šest (6) měsíců, v souladu s příloženým Rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých Subjektů studie. Platební cyklus bude zahájen do 30 dnů po zařazení prvního pacienta. Platby, včetně veškerých splatných plateb za návštěvy vyhodnocené jako „Screening failure“, budou poskytovány na základě údajů zapsaných za předchozích 6 měsíců, potvrzených CRF

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.

#### 6. Auditing of Study, Record Retention, Loans.

- a. 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 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.
- b. In case the Sponsor provides the Contracting Partners equipment for the purposes of its exclusive use in the study, Sponsor will complete the internal forms of Provider of Medical Services in Appendix D.

#### 7. 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 as per the Study budget (the "**Budget**") attached hereto as **Exhibit A** and incorporated herein. All payments will be made according to the terms of **Exhibit A** only after all parties have signed this Agreement. It is the parties' expectation that Investigator will enroll at most [REDACTED] into the study.
- b. Sponsor will pay the Provider of Medical Services every six (6) months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. The payment cycle commences within 30 days after the first patient is enrolled into the trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 6 months enrolment data confirmed by subject CRFs

CONFIDENTIAL

formuláři Subjektů studie obdrženými ze strany Zkoušejícího. Hromadný platební přehled, zahrnující provedené návštěvy Subjektů studie a související platby (fakturovatelné položky / dodatečné neplánované /podmínečné postupy) za dané období a výzvu k vystavení faktury, bude zaslán Poskytovateli zdravotních služeb na [study.payments@ftn.cz](mailto:study.payments@ftn.cz) ve lhůtě 30 dnů od ukončení tohoto šestiměsíčního období. Následně Poskytovatel zdravotních služeb plateb vystaví fakturu, která bude odpovídat tomuto platebnímu přehledu.

- c. Zdravotnické zařízení nese poplatky své banky. Bankovní poplatky banky příkazce platby a banky zprostředkující nese příkazce operace.
- d. K závěrečné platbě bude přiloženo finanční odsouhlasení provedené společností AbbVie. Jestliže z odsouhlasení vyplýne, 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. V případě, že v době konečného odsouhlasení bude existovat přeplatek splatný ve prospěch společnosti AbbVie, bude jí vyplacen do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení o daném přeplatku, které společnost AbbVie zašle Zdravotnickému zařízení společně s vysvětlením takového přeplatku.
- f. 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.
- g. Strany souhlasí s tím, že částka na platby uvedená v této 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.
- h. Společnost AbbVie 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 činí: 594 000 Kč bez DPH.

**8. 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

received from the Investigator. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period (Additional Unscheduled/Conditional Procedures), including a call for invoice issuance, will be sent to the Provider of Medical Services at [study.payments@ftn.cz](mailto:study.payments@ftn.cz) within 30 days of the end of this six-month period. Consequently, the Provider of Medical Services will raise their invoice to match the report.

- c. Institution bears bank charges of its bank only. Bank charges of the Sponsor's bank and Intermedate bank will be paid by orderer.
- e. 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 Any overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice to Institution of such overpayment, along with an explanation of such overpayment.
- f. 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.
- g. The parties agree that the amount for payments 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.
- h. AbbVie 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 is the following: 594 000 CZK net of VAT.

**8. 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

CONFIDENTIAL

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 Poskyvatel 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 Poskyvatel zdravotních služeb a Zkoušející společností 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 Poskyvatel 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.

#### 9. 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.
- 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>. Hlavní 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. Hlavní zkoušející bude informovat Personál Poskytovatele zdravotních služeb o sdělení společnosti AbbVie o pravidlech na ochranu osobních údajů uvedeném v tomto **Odstavci 9 (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 Hlavního zkoušejícího a Personálu Poskytovatele zdravotních služeb získané na základě této Smlouvy. Poskyvatel 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

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.

#### 9. 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.
- 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 9(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

CONFIDENTIAL

uplatněných bezpečnostních opatření.

measures.

- 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, nezpřístupní, 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 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 9**.

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.

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 9**.

**10. 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 připojená představuje: (i) redigovanou verzi této Smlouvy, upravenou v souladu s podmínkami Zákona, a to formou odstranění všech ustanovení a příloh, které zahrnují důvěrné

**10. 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

CONFIDENTIAL



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 Zákona. Pro účely přesnosti a jasnosti, přílohy jako Rozpočet, Protokol, pojistné certifikáty a údaje týkající se patientských náhrad nebudou obsaženy v redigované verzi Smlouvy, která bude podléhat zveřejnění na základě příslušných ustanovení Zákona.

**11. 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.

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**.

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

- 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

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.

**11. 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.

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**.

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

- 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

CONFIDENTIAL

schůzkou zkoušejících nebo jiných jednání vyžadovaných společností AbbVie, které mohou být Zkoušejícímu poskytnuty dle této Smlouvy,

reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator hereunder;

- 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 zvažování 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 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 cokoli 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 společností AbbVie tyto změny bez zbytečného prodlení písemně oznámí.
- 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 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.

**13. 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

**13. 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

CONFIDENTIAL



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 skuteční jménem společnosti AbbVie takové činnosti, které AbbVie považuje ve výše uvedené souvislosti za nezbytné nebo vhodné pro získání patentu nebo jiné ochrany vlastnictví.

**14. 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:

**15. 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 právníkou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právníkou nebo fyzickou osobou, usvědčenou právníkou nebo fyzickou osobou nebo nejsou uvedeni na seznamu Úřadu pro potraviny a léky Spojených států („**Food and Drug Administration – FDA**“), který uvádí nezpůsobilé nebo omezeně 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, stane vyloučenou právníkou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právníkou nebo fyzickou osobou, usvědčenou právníkou 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 právníká 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 právníké osoby.
- c) Za „**Vyřazenou fyzickou nebo právníkou osobu**“ se považuje (i) entita vyřazená, vyloučená, pozastavená nebo je jinak nezpůsobilá v účastní na programech federálního

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.

**14. 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.

**15. 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 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

CONFIDENTIAL

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 usvědčena 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 prohlášena 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.

**16. 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 souhlas společnosti AbbVie.

**17. 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 s potvrzením doručení. Oznámení se budou považovat za uskutečněná datem přijetí při osobním doručení, doručení poštovní zásilkou s doručenkou nebo doručení uznávaným kurýrem.

**Poskytovateli zdravotnických služeb:                      Zkoušejícímu:**

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.

**16. 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 hereunder, without AbbVie’s prior written consent.

**17. 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 with confirmed answer-back, 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.

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

18. 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.
19. 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. Veškeré spory vzešlé z této Smlouvy se budou řídit její českou verzí.
20. 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.
21. Tato Smlouva bude vyhotovena ve třech paré, kdy každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
22. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
- |                       |                                  |                |                               |
|-----------------------|----------------------------------|----------------|-------------------------------|
| PŘÍLOHA A             | ROZPOČET                         | EXHIBIT A      | BUDGET                        |
| DODATEK 1 K PŘÍLOZE A |                                  | ATTACHMENT 1   | TO EXHIBIT A                  |
| PŘÍLOHA B             | POŽADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKOVÁNÍ | EXHIBIT B      | REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC   |
| PŘÍLOHA C             | REDIGOVANÁ VERZE SMLOUVY PRO     | PUBLICATIONS   |                               |
| ZVEŘEJNĚNÍ            |                                  | EXHIBIT C      | REDACTED VERSION OF AGREEMENT |
| PŘÍLOHA D             | PODMÍNKY POSKYTNUTÍ VYBAVENÍ     | FOR PUBLISHING |                               |
| PŘÍLOHA E             | OZNÁMENÍ SÚKL                    | EXHIBIT D      | CONDITIONS FOR EQUIPMENT      |
| PŘÍLOHA F             | SCHVÁLENÍ ETICKÉ KOMISE          | PROVISION      |                               |
|                       |                                  | EXHIBIT E      | SUKL NOTIFICATION             |
|                       |                                  | EXHIBIT F      | ETHIC COMMITTEE APPROVAL      |
18. 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.
19. 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. All disputes arising out of this Agreement shall be governed by the Czech version thereof.
20. 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.
21. This Agreement shall be executed in three counterparts, one of which shall be given to each of the Parties.
22. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

**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 Thomayerova nemocnice

CONFIDENTIAL

Template: CZ PMOS 1 Agreement per site 22Jan2019  
Document Title: PROFUNDUS 1 Agreement per site\_FTN\_final

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

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

Name / jméno: **Antonio Della Croce**

Name / jméno: **doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**

Title / funkce: General Manager and Executive / ředitel

Title / funkce: Director / ředitel

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

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

I, the undersigned [REDACTED] as the Investigator of this Study hereby certify that I have duly read this Agreement along with any/all documentation related to the Study and I undertake to secure fulfilment of obligations stipulated by this Agreement. I further undertake not to disclose any information related to the Study unless prior written approval of Sponsor is obtained, and to maintain secrecy about any/all submitted information, to consider such information confidential and to refrain from any use of such information and results other than for the purposes of the Study. As the Investigator, I hereby agree that Sponsor (as well as AbbVie) shall collect, use, process and publish my personal data, including name, qualification and experience in clinical trials, my financial details, including but not limited to received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes with regard to clinical trials and/or for submission to ethical committees and state authorities, and I hereby undertake to secure such consent also from subinvestigator(s) and other members of the Study team.

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

### Zkoušející

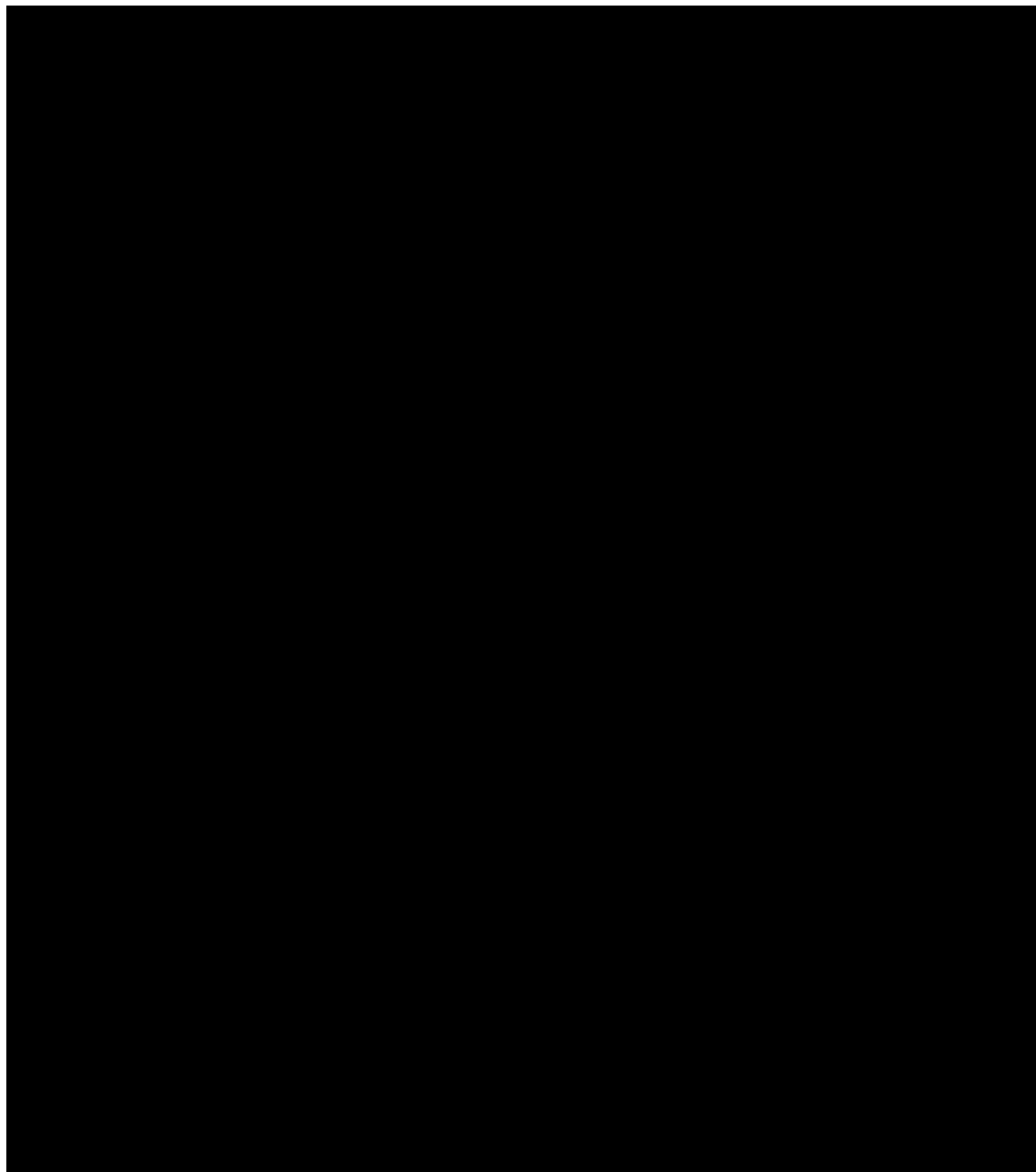
By / podpis: \_\_\_\_\_

Name / jméno: [REDACTED]

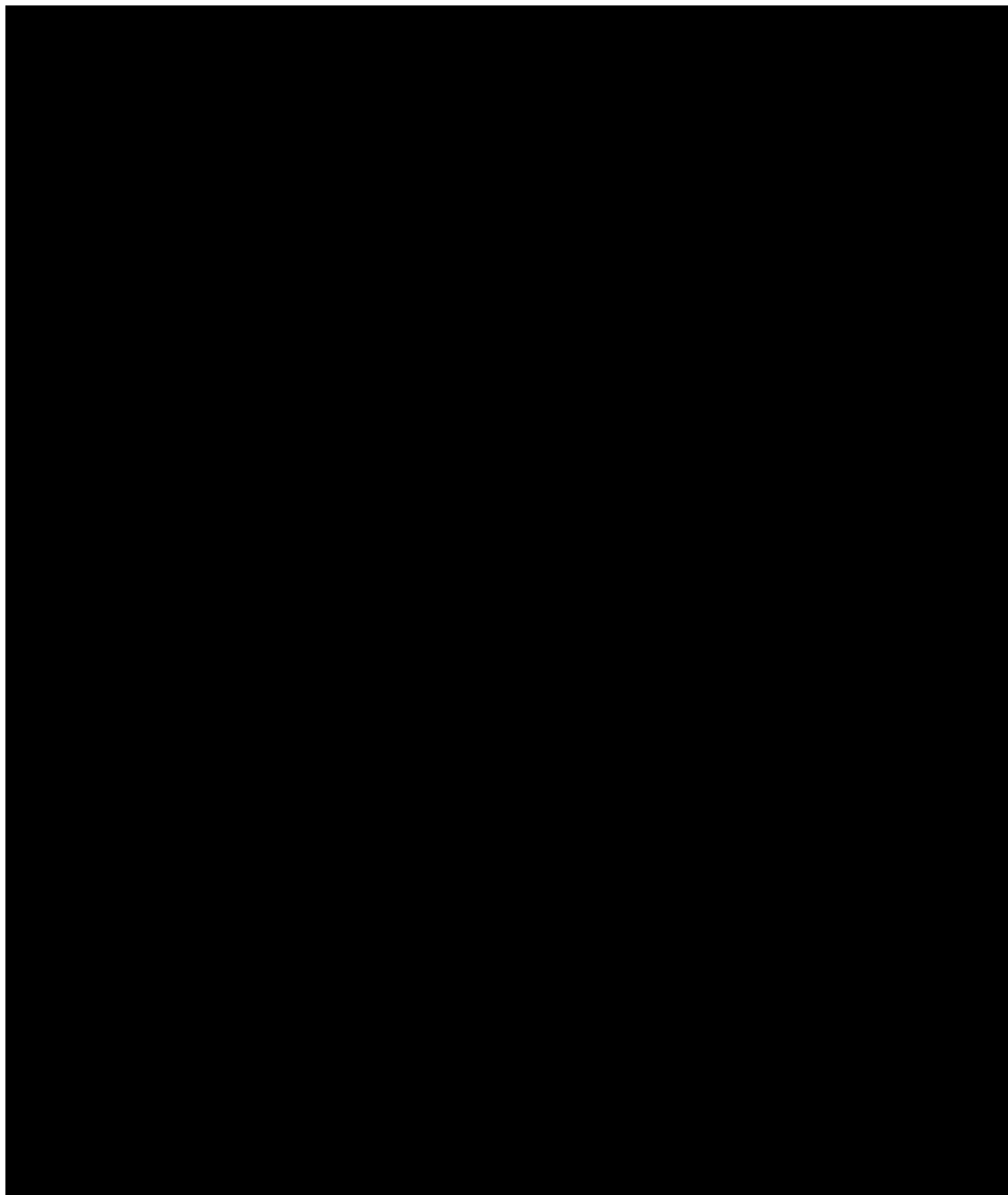
Title / funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

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

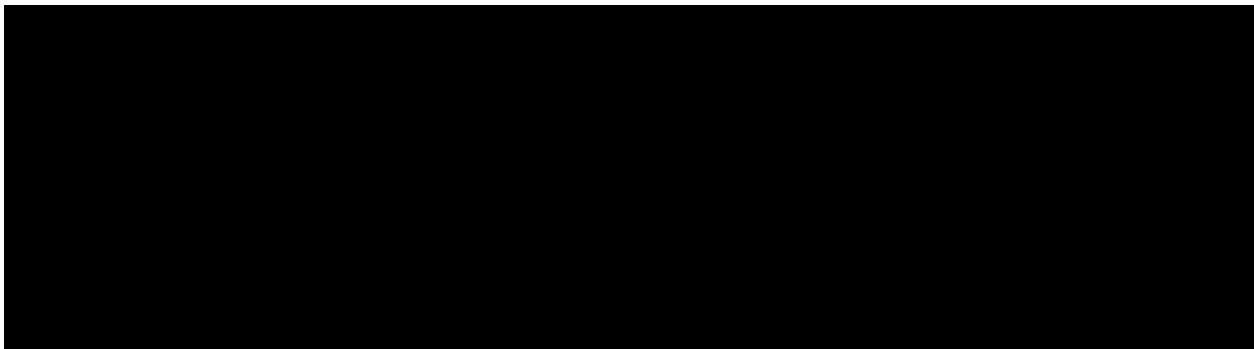
CONFIDENTIAL



CONFIDENTIAL

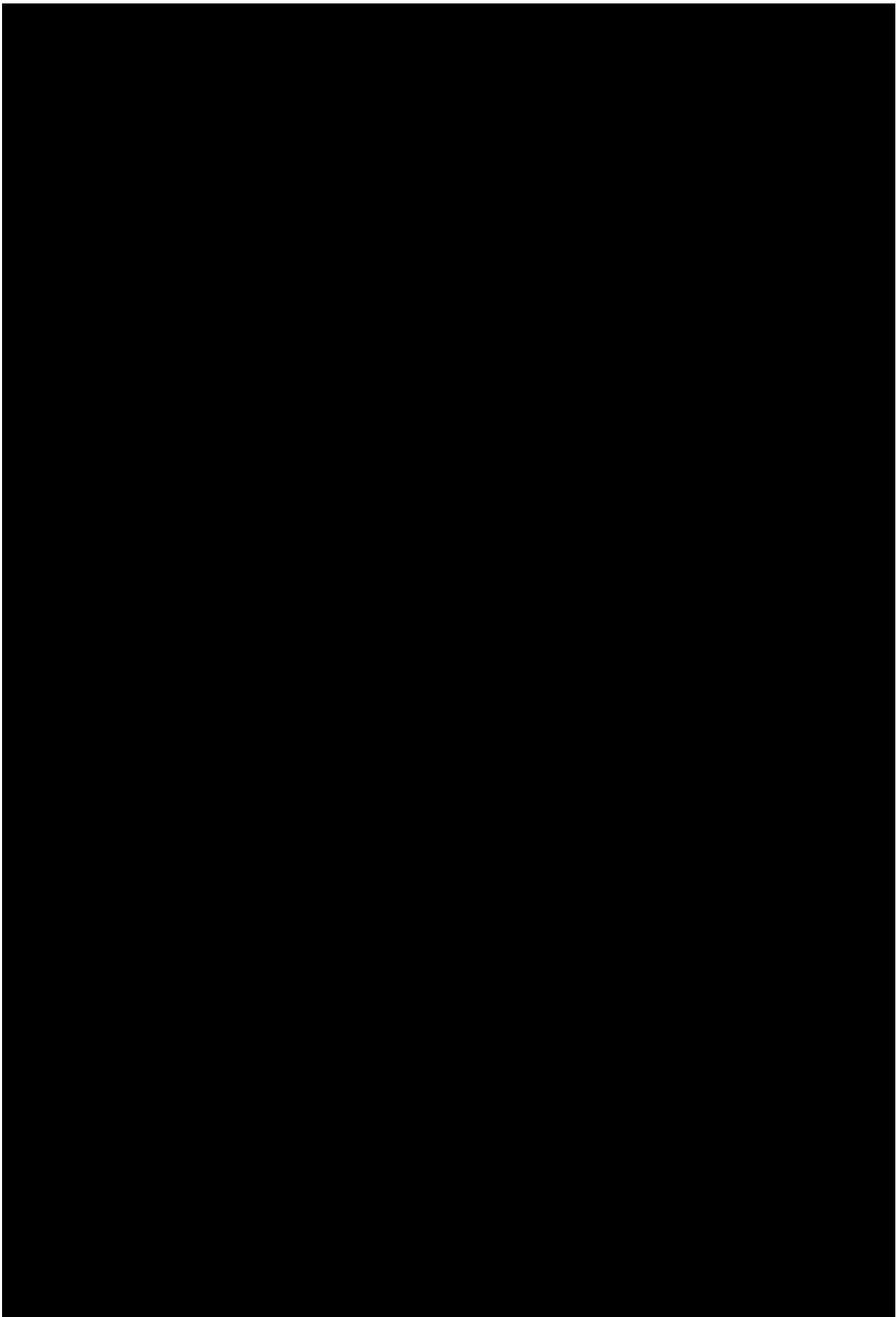


CONFIDENTIAL

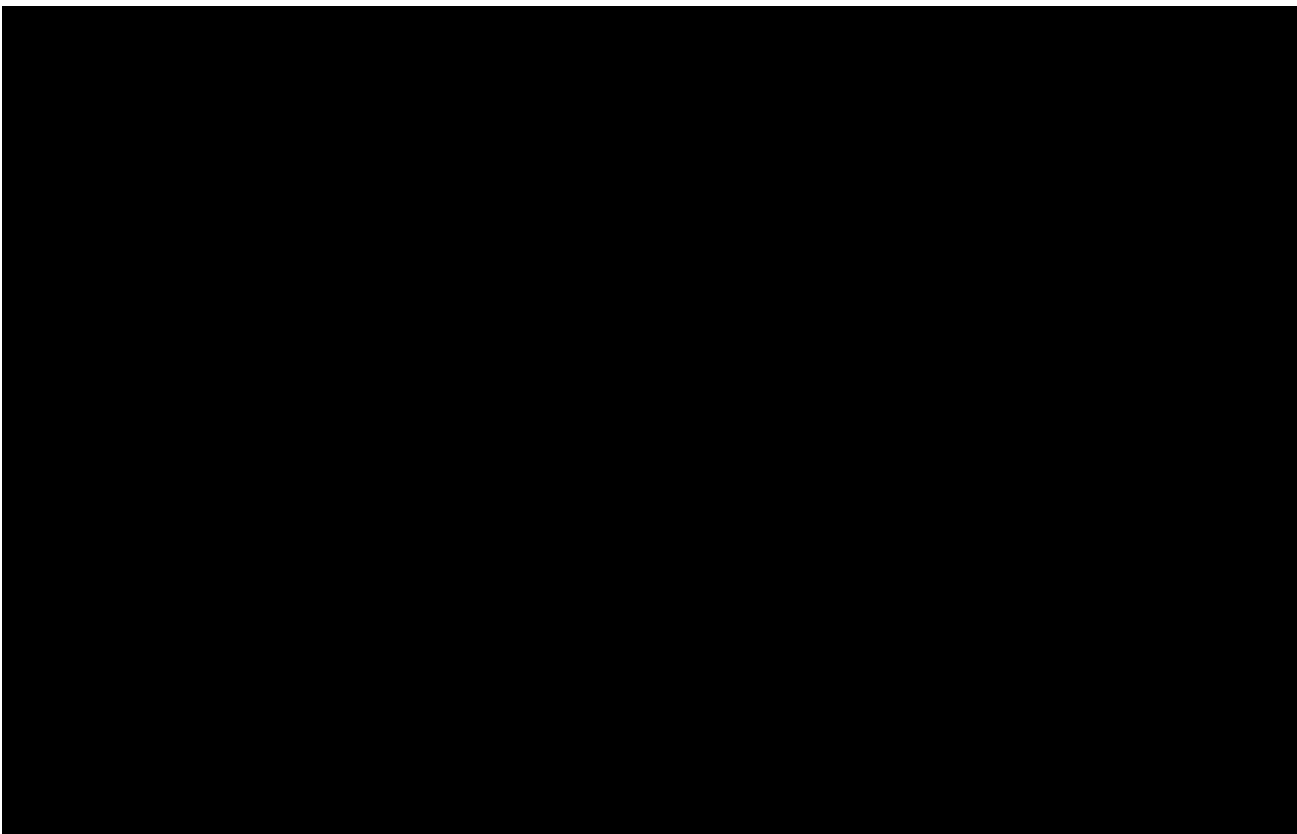


CONFIDENTIAL

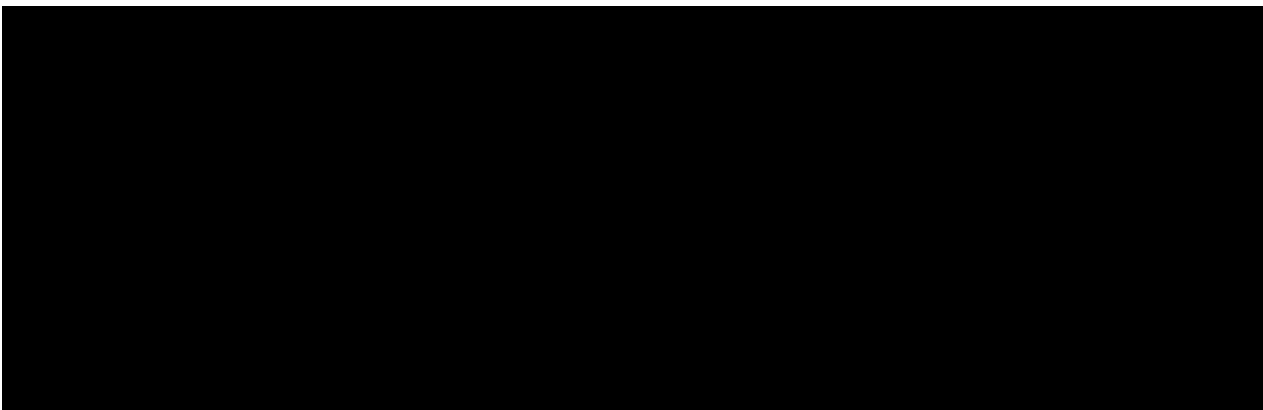




CONFIDENTIAL



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 dvojitá 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 SMLOUVY K**  
**UVEŘEJNĚNÍ**

CONFIDENTIAL

**EXHIBIT D / PŘÍLOHA D**  
**CONDITIONS FOR EQUIPMENT PROVISION / PODMÍNKY POSKYTNUTÍ VYBAVENÍ**

CONFIDENTIAL



<p><b>EXHIBIT D</b></p> <p><b>Conditions for Equipment Provision</b></p> <p>AbbVie (Lender) will provide the Provider of Medical Services (Borrower) with movable assets free of charge for use in the clinical study Protocol: P22-921 PROFUNDUS</p> <p>PI: [REDACTED]</p> <p>The subject of the loan are the following movable asset items:</p> <p>name: iPad</p> <p>type and serial number are specified in the Report of receipt/return</p> <p>Total value of the subject of the loan: [REDACTED] in accordance with the records of the Lender's assets.</p> <p>name: iPhone 8</p> <p>type and serial number are specified in the Report of receipt/return</p> <p>Total value of the subject of the loan: [REDACTED] in accordance with the records of the Lender's assets.</p> <p>The Lender hands over the above-specified subject of the loan to the Borrower in condition suitable for proper use (check the appropriate option as follows [ x ]):</p> <p>[ x ] upon Site initiation visit</p> <p>[ ] no later than<sup>1</sup> :</p> <p>The subject of the loan will be used at<sup>2</sup> Clinic of Internal Medicine, Gastroenterology department.</p> <p>The handover will be confirmed by the Report of receipt/return of the subject of the equipment loan (internal document of the borrower), signed by the authorized representatives of both parties and will be filed in the this clinical study documentation.</p> <p style="text-align: center;"><b>I.</b></p> <p>1. The Borrower undertakes to return the subject of the loan to the Lender, as soon as it is not needed</p> <p>2. The Borrower also commits to the proper use of the subject matter of the Appendix in accordance with the purpose, for which it is intended. It is required</p>	<p><b>EXHIBIT D</b></p> <p><b>Podmínky poskytnutí vybavení</b></p> <p>Zadavatel (půjčitel) poskytne zdravotnickému zařízení (vypůjčiteli) movité věci k použití v rámci KH/KZ Protokol č. P22-921 PROFUNDUS</p> <p>Hlavní zkoušející: [REDACTED]</p> <p>Předmětem výpůjčky jsou následující movité věci:</p> <p>název: iPad</p> <p>typ a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky</p> <p>Celková hodnota předmětu výpůjčky: [REDACTED] v souladu s evidencí majetku půjčitele.</p> <p>název: iPhone 8</p> <p>typ a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky</p> <p>Celková hodnota předmětu výpůjčky: [REDACTED] v souladu s evidencí majetku půjčitele.</p> <p>Půjčitel předá vypůjčiteli výše specifikovaný předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému užívání (zaškrtněte odpovídající možnost následovně [ x ]):</p> <p>[ x ] během iniciační návštěvy</p> <p>[ ] nejpozději do<sup>1</sup> :</p> <p>Předmět výpůjčky bude užíván na Interní klinice, oddělení gastroenterologie.</p> <p>Předání bude potvrzeno Protokolem o převzetí/vrácení předmětu výpůjčky (interní dokument vypůjčitele), podepsaným oprávněnými zástupci obou smluvních stran a bude založen v dokumentaci ke studii.</p> <p style="text-align: center;"><b>I.</b></p> <p>1. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčiteli, jakmile jej nebude potřebovat</p> <p>2. Vypůjčitel se dále zavazuje předmět této přílohy řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určen. Je povinen chránit jej před poškozením, ztrátou</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CONFIDENTIAL

<p>to protect it against damage, loss or destruction.</p> <p>3. The Borrower is not obliged to buy the subject of the loan after the period of loan has ended.</p> <p>4. The Borrower is not obliged to compensate the Lender for damage to the borrowed item, which arose from the normal wear and tear of the same and could not be avoided by the available means. Its liability for damage is determined by the generally binding legal regulations.</p> <p style="text-align: center;"><b>II.</b></p> <p>1. The Lender undertakes to supply all the consumables and other necessary accessories to the subject of the loan free of charge for the entire duration of the period of loan.</p> <p>2. The Lender undertakes to deliver the following to the subject of the loan of medical devices and medical facilities: and the laboratory technique;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Operating instructions in the Czech language;</li><li>• Declaration of conformity</li><li>• Reports on valid checks and inspections (BTK, validation, calibration, official verification, periodic measurements)</li><li>• Operator briefing report</li></ul> <p>3. The Lender undertakes to provide for service, repairs, inspections, validations, long-term of stability tests (ZDSs) and regular safety technical inspections (BTKs) for the entire duration of the loan:</p> <p>a. pursuant to Act No. 375/2022 Coll., on Medical Devices, as amended (<i>if this act applies to the subject matter of the Appendix</i>),</p> <p>b. pursuant to Act No. 263/2016 Coll., the Atomic Act, as amended (<i>if this act applies to the subject matter of the Appendix</i>),</p> <p>c. pursuant to Act No. 505/1990 Coll., on Metrology, as amended, (<i>if this act applies to the subject matter of the Appendix</i>),</p> <p style="text-align: center;"><b>III.</b></p> <p>Unenforceability or invalidity of any article, paragraph, or provision of this Appendix shall not affect the enforceability or validity of other provisions hereof. In such a case, the parties shall conduct negotiations and agree on a legally acceptable way of implementing the intentions contained in such part of the Appendix that</p>	<p>nebo zničením.</p> <p>3. Vypůjčitel není povinen následně, po skončení výpůjčky, předmět výpůjčky odkoupit.</p> <p>4. Vypůjčitel není povinen nahradit půjčiteli škodu na vypůjčené věci, která vznikla běžným opotřebením věci a které nemohl dostupnými prostředky zabránit. Jeho odpovědnost za škodu je dána obecně závaznými právními předpisy.</p> <p style="text-align: center;"><b>II.</b></p> <p>1. Půjčitel se zavazuje bezplatně dodávat veškerý spotřební materiál a ostatní nutné příslušenství k předmětu výpůjčky, a to po celou dobu trvání výpůjčky.</p> <p>2. Půjčitel se zavazuje dodat k předmětu výpůjčky u přístrojových zdravotnických prostředků a laboratorní techniky:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• návod k obsluze v českém jazyce,</li><li>• prohlášení o shodě,</li><li>• protokoly o platných kontrolách (BTK, validace, kalibrace, úřední ověření, periodická měření)</li><li>• protokol o instruktáži obsluhy</li></ul> <p>3. Půjčitel se zavazuje na předmětu výpůjčky po celou dobu trvání výpůjčky zdarma zajišťovat a provádět servis, opravy, revize, validace, zkoušky dlouhodobé stability (ZDS) a pravidelné bezpečnostně technické prohlídky (BTK):</p> <p>a. podle zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění (<i>pokud se uvedený zákon na předmět této přílohy vztahuje</i>),</p> <p>b. podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon v platném znění (<i>pokud se uvedený zákon na předmět této přílohy vztahuje</i>)</p> <p>c. podle zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii v platném znění, (<i>pokud se uvedený zákon na předmět této přílohy vztahuje</i>),</p> <p style="text-align: center;"><b>III.</b></p> <p>Nevynutitelnost nebo neplatnost kteréhokoli článku, odstavce nebo ustanovení této přílohy neovlivní vynutitelnost nebo platnost ostatních ustanovení této přílohy. V takovém případě povedou smluvní strany vzájemná jednání a dohodnou se na právně přijatelném způsobu provedení záměrů obsažených v</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CONFIDENTIAL

<p>has expired.</p> <p style="text-align: center;"><b>IV.</b></p> <p>1. Legal relations not expressly regulated by this Appendix shall be governed by Section 2193 et seq. of the Civil Code, as amended.</p> <p>Appendix: Report of receipt/return of loan in respect of the Clinical trial CTA</p> <p><sup>1</sup> Enter the specific date in DD format. MM. YYYY or the deadline – for example: within 15 days as of signing of the Appendix.</p> <p><sup>2</sup> Specify the exact place of use - department, pavilion, etc.</p>	<p>takové části přílohy, jež pozbyla platnosti.</p> <p style="text-align: center;"><b>IV.</b></p> <p>Právní vztahy touto přílohou výslovně neupravené se řídí § 2193 a násl. občanského zákoníku, v platném znění.</p> <p>Příloha: Protokol o převzetí a vrácení předmětu výpůjčky</p> <p><sup>1</sup> Vložte konkrétní datum ve formátu DD. MM. RRRR, nebo lhůtu – např.: do 15ti dnů od podpisu této přílohy.</p> <p><sup>2</sup> Uveďte přesné místo užívání – oddělení, pavilon atd</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CONFIDENTIAL

EXHIBIT E / PŘÍLOHA E  
SÚKL NOTIFICATION / OZNÁMENÍ STUDIE NA SÚKL

CONFIDENTIAL

**EXHIBIT F / PŘÍLOHA F**  
**ETHIC COMMITTEE APPROVAL / SCHVALENÍ ETICKÉ KOMISE**

CONFIDENTIAL