

00282572.0

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
concluded according to Section 1746(2) of Act No. 89/2012 Sb. Civil Code and Section 12(2) of Decree No. 226/2008 Sb. on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, as amended.	uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku a § 12 odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
<p><b>AbbVie s.r.o.</b>, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by [REDACTED], Country Clinical Operations Manager, upon power of attorney ("<b>AbbVie</b>") desires to retain <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>, Sokolská 581, postcode 500 05 Nový Hradec Králové, Czech Republic, Company ID: 00179906, Tax ID: CZ00179906, represented by MUDr. Ales Herman, Ph.D., Director (the "<b>Provider of Medical Services</b>") and [REDACTED], IV. Hematology Clinic, employee of Provider of Medical Services (the "<b>Principal Investigator</b>"). Provider of Medical Services and Principal Investigator desire to conduct a clinical study (the "<b>Study</b>") in relation to <b>Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide, Gemcitabine and Oxliplatin</b> (individually and collectively the "<b>Study Product</b>") valid as of the date this Clinical Study Agreement (this "<b>Agreement</b>") is fully executed, and effective as of the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Czech law, as stated below in <b>Section 8</b> (the "<b>Effective Date</b>").</p>	<p><b>AbbVie, s. r. o.</b>, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená [REDACTED], Country Clinical Operations Manager, na základě plné moci ("<b>AbbVie</b>") si přeje zapojit <b>Fakultní nemocnici Hradec Králové</b>, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem ("<b>Poskytovatel zdravotních služeb</b>") a [REDACTED], IV. interní hematologická klinika, zaměstnanec Poskytovatele zdravotních služeb ("<b>Hlavní zkoušející</b>"). Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející mají zájem se zapojit do provádění klinického hodnocení ("<b>Studie</b>") týkajícího se <b>Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide, Gemcitabine a Oxliplatin</b> (jednotlivě i společně "<b>Hodnocený léčivý přípravek</b>"). Datum platnosti této Smlouvy o klinickém hodnocení je datum jejího podpisu všemi smluvními stranami a datem účinnosti této Smlouvy ("<b>Smlouva</b>") je den uveřejnění této Smlouvy v souladu s příslušnými ustanoveními práva České republiky, ve smyslu níže definovaném v článku 8 ("<b>Datum účinnosti</b>").</p>
<b>WHEREAS:</b>	<b>VZHLEDEM K TOMU, že</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>AbbVie is acting as an authorized agent in the Czech Republic of AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG, Mainzer Strasse 81, 65 189 Wiesband, Germany, the Study sponsor in the European Union as defined in the Regulation (EU) No. 536/2014 respectively Directive 2001/20/EC , as amended ("<b>Sponsor</b>");</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AbbVie jedná v České republice jako oprávněný zástupce společnosti AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG, Mainzer Strasse 81, 65 189 Wiesband, Německo, zadavatele Studie v Evropské unii podle definice uvedené v nařízení EU č. 536/2014 resp. směrnici 2001/20/ES ("<b>Zadavatel</b>");</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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., "<b>AbbVie Group</b>")</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AbbVie i Zadavatel jsou členy skupiny společností AbbVie a jejich přímým či nepřímým vlastníkem je AbbVie Inc. (společně s AbbVie Inc. "<b>Skupina AbbVie</b>"),</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. <b>M22-128</b> entitled "<b>Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial of Epcoritamab plus Lenalidomide compared to Rituximab plus Gemcitabine and Oxaliplatin in Participants with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma</b>," which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "<b>Protocol</b>"), EU CT no. 2024-510965-41-00; and</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Studie se má provádět podle protokolu č. <b>M22-128</b> s názvem "<b>Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící epcoritamab plus lenalidomid ve srovnání s rituximabem plus gemcitabinem a oxaliplatinou u účastníků s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem</b>", který AbbVie může čas od času písemně změnit ("<b>Protokol</b>"), EU CT číslo 2024-510965-41-00; a</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that Principal Investigator, employee of Provider of Medical Services, will be responsible for the conduct of the Study.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AbbVie uzavírá tuto Smlouvu s vědomím, že za provádění Studie bude odpovídat Hlavní zkoušející, jenž je zaměstnancem Poskytovatele zdravotních služeb.</li> </ul>
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:	Strany se PROTO NYNÍ s ohledem na vzájemné sliby uvedené v této Smlouvě dohodly následovně:
1. <u>Scope of Work.</u>	1. <u>Rozsah prací</u>
a. Provider of Medical Services and Principal Investigator each shall conduct and require, sub-investigator(s), and Provider of Medical Services' other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, " <b>Provider of Medical Services Personnel</b> ") to	a. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou provádět Studii v souladu s následujícími ustanoveními, jejichž dodržení budou vyžadovat i na dalších zkoušejících a dalších zaměstnancích, subdodavatelích a zástupcích Poskytovatele zdravotních služeb spojených se Studií (společně

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove [REDACTED] M22-128\_28Nov24

<p>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 industry codes of practice (collectively "<b>Law(s)</b>"), 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 ("<b>ICH-GCP</b>"), beginning January 2023, The Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014 ("Regulation"), the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Sb., as amended ("<b>Act on Pharmaceuticals</b>"), Decree No. 463/2021 Coll., as amended, on Detailed Conditions of performance of Clinical Trials on Human Medicinal Products, as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Sb., as amended ("<b>Health Care Services Law</b>"), Decree No. 84/2008 Sb. on Good Pharmacy Practice, as amended ("<b>Good Pharmacy Practice</b>"), Decree No. 86/2008 Sb. on Good Laboratory Practice in the Area of Medicines, Act No. 110/2019 Sb. on Processing of Personal Data, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws ("<b>Data Protection Law(s)</b>") and other data protection and privacy laws, as each may be amended, from time to time. In furtherance of the foregoing obligations, AbbVie shall ensure that the State Institute for Drug Control ("<b>SUKL</b>") and an Ethics Committee ("<b>EC</b>") established and constituted in accordance with applicable Laws approves and oversees the conduct of the Study. AbbVie shall notify SUKL and EC of (i) the date and place of commencement of the Study within sixty (60) days from its start in the Czech Republic and (ii) the introduction of substantial amendments to the Protocol as required by applicable regulations. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations.</p>	<p><b>„Personál Poskytovatele zdravotních služeb“</b>). Studie se bude provádět v souladu s (i) touto Smlouvou, (ii) Protokolem, (iii) všemi písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie nebo jejím jménem; a (iv) všemi prováděcími předpisy platnými pro dané průmyslové odvětví (společně „Zákony“), zejména zákony proti úplatkům a korupci, pokyny pro Správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv E6 („<b>ICH-GCP</b>“), počínaje lednem 2023 Nařízením o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků (EU) č. 536/2014 („Nařízení“), zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. v platném znění („<b>Zákon o léčivech</b>“), vyhláškou č. 463/2021 o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, v platném znění, zákonem o zdravotních službách č. 372/2011 Sb. v platném znění („<b>Zákon o zdravotních službách</b>“), , vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi v platném znění („<b>Správná lékárenská praxe</b>“), vyhláškou č. 86/2008 Sb. o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, Obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů (2016/679) a související právní předpisy na ochranu osobních údajů („<b>Právní předpisy na ochranu osobních údajů</b>“) a dalšími zákony na ochranu údajů a soukromí v platném znění. AbbVie na podporu splnění výše uvedených povinností zajistí povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv („<b>SUKL</b>“) a etické komise („<b>EK</b>“), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony, a jejich dohled nad prováděním Studie. AbbVie ohlásí SÚKLu a EK (i) do šedesáti (60) dnů od zahájení Studie v České republice místo a datum zahájení Studie a (ii) zavedení významných dodatků do Protokolu podle požadavků platných předpisů. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející se zavazují dodržovat postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů způsobem požadovaným příslušnými předpisy.</p>
<p>b. Prior to each Study subject's ("<b>Study Subject</b>") participation in the Study, Principal Investigator shall obtain from any Study Subject under the terms of Act no. 378/2007 Coll., a signed informed consent form ("<b>ICF</b>"), as provided by AbbVie and approved by SUKL and the EC. If Provider of Medical Services or Principal Investigator proposes to publish any Study Subject recruitment advertisements, such advertisements require AbbVie's prior review and approval in advance of submission to the applicable EC. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.</p> <p>Anticipated number of Study Subjects to be enrolled by Principal Investigator in the Study at medical facility operated by Provider of Medical Services is [redacted] Study Subjects. This number may be exceeded upon written permission from AbbVie.</p>	<p>b. Hlavní zkoušející se zavazuje od každého subjektu hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., (dále jen „<b>Subjektu studie</b>“) před jeho účastí ve Studii získat podepsaný formulář informovaného souhlasu („<b>ICF</b>“) dle vzoru poskytnutého společností AbbVie, schváleného SÚKLe a EK. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející navrhnou zveřejnění inzerátů pro nábor Subjektů studie, AbbVie takové inzeráty musí před předložením příslušné EK zkontrolovat a schválit. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jsou povinni hlásit všechny závažné nežádoucí účinky nebo jiné problémy s bezpečností způsobem uvedeným v Protokolu a v souladu s platnými zákony.</p> <p>Předpokládaný počet Subjektů studie, které mají být Hlavním zkoušejícím zařazeny do Studie ve zdravotnickém zařízení provozovaném Poskytovatelem zdravotních služeb je [redacted] subjektů studie. Tento počet nesmí být navýšen bez předchozího písemného souhlasného stanoviska společnosti AbbVie.</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00282572.0

<p>c. Principal Investigator represents and warrants that Principal Investigator is an employee of Provider of Medical Services. Provider of Medical Services agrees that no other investigator may be substituted for the Principal Investigator without the prior written consent of AbbVie. If the Principal Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Provider of Medical Services shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator. In the event that, despite best efforts, a replacement principal investigator cannot be found within a reasonable period of time, both AbbVie and Provider of Medical Services shall be entitled to terminate this Agreement with immediate effect upon written notice to the other party.</p>	<p>c. Hlavní zkoušející prohlašuje a zaručuje, že Hlavní zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející nesmí být nahrazen jiným zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu AbbVie. Pokud Hlavní zkoušející nebude chtít nebo nebude moci plnit své povinnosti vyžadované touto Smlouvou, Poskytovatel zdravotních služeb o tom bude ihned informovat AbbVie a v dobré víře bude ve spolupráci s ní hledat vzájemně přijatelného náhradního hlavního zkoušejícího. V případě, že i přes veškeré vynaložené úsilí se nepodaří najít v přiměřené době náhradního hlavního zkoušejícího, jsou společnost AbbVie i Poskytovatel zdravotních služeb oprávněni ukončit tuto smlouvu s okamžitou účinností na základě písemné výpovědi zaslané druhé smluvní straně.</p>
<p>d. Principal Investigator shall complete and return to AbbVie the Investigator Information and Agreement (“IIA”) provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notify AbbVie of any change in its accuracy during the Term of this Agreement. Further, Principal Investigator shall and shall ensure that each sub-investigator completes and returns to AbbVie the financial disclosure form provided by AbbVie prior to the initiation of the Study and promptly notifies AbbVie of any change in the accuracy of the financial disclosure form during the Term (defined below) of this Agreement and for one (1) year following completion of the Study. Provider of Medical Services and Principal Investigator understand and agree that Principal Investigator and sub-investigator(s), and their immediate families, may not have a direct ownership interest (including, without limitation, intellectual property rights or royalty rights) in the Study Product and may not be compensated with AbbVie Inc., 3411 Silverside Road Tatnall Building STE 104, Wilmington, Delaware 19810, United States of America, securities in exchange for being a principal investigator or sub-investigator(s) in the Study.</p>	<p>d. Hlavní zkoušející před zahájením Studie vyplní a společnosti AbbVie dodá formulář Informace o zkoušejícím a souhlas (“IIA”) poskytnutý společností AbbVie a aby společnost AbbVie během doby platnosti této Smlouvy neprodleně informoval o všech změnách daných informací. Dále Hlavní zkoušející vyplní a dodá společnosti AbbVie a zajistí, aby všichni další zkoušející před zahájením Studie vyplnili a společnosti AbbVie dodali formulář prohlášení o finančních zájmech a společnost AbbVie během (níže definované) platnosti této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku od jejího ukončení neprodleně informovali o každé změně v přesnosti prohlášení o finančních zájmech. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející a další zkoušející a jejich blízcí příbuzní nesmějí mít přímý vlastnický podíl (mj. ani práva duševního vlastnictví nebo práva na autorské honoráře) na žádném Hodnoceném léčivém přípravku, ani nesmějí být odměněni akcemi společnosti AbbVie Inc., sídlem 3411 Silverside Road Tatnall Building STE 104, Wilmington, Delaware 19810, Spojené státy americké, výměnou za to, že jsou Hlavním zkoušejícím nebo dalším zkoušejícím ve Studii.</p>
<p>e. Provider of Medical Services, Principal Investigator and Provider of Medical Services Personnel shall not bill or seek reimbursement from any third party (including, without limitation, Study Subjects, health insurance providers, or any governmental program) for any Study Materials (as defined below) or other items or services that are paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall follow all applicable commercial, government programs, and other payor rules requiring disclosure that such Study Materials and/or other items, or services were paid for or provided without charge by or on behalf of AbbVie.</p>	<p>e. Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní zkoušející a Personál Poskytovatele zdravotních služeb nesmí účtovat žádné třetí straně (zejména Subjektům studie, poskytovatelům zdravotního pojištění nebo nějakému vládnímu programu) nebo ji žádat o úhradu za žádné (níže definované) Materiály studie nebo jiné položky či služby, které byly uhrazeny nebo bezplatně poskytnuty společností AbbVie nebo jejím jménem. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jsou povinni dodržovat všechna platná pravidla komerčních či vládních programů a dalších plátců vyžadující zveřejnění faktu, že dané Materiály studie a/nebo jiné položky či služby byly zaplacený nebo bezplatně poskytnuty společností AbbVie nebo jejím jménem.</p>
<p>f. Provider of Medical Services and/or Principal Investigator shall (i) ensure that Study Subject data, as required in the Protocol, is entered into the CRFs (whether electronic or paper) within five (5) business days of Study Subject visit and (ii) use best efforts to</p>	<p>f. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející (i) zajistí, že studijní data týkající se Subjektu studie, v rozsahu požadovaném Protokolem, jsou vložena do CRF (bez ohledu na skutečnost, zda v elektronické nebo papírové podobě) nejpozději do</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

00282572.0

respond to queries related to the data entered into the CRFs within five (5) business days of being issued by AbbVie.	pěti (5) obchodních dnů od návštěvy Subjektu studie, a (ii) vynaloží nejlepší úsilí za účelem zodpovězení dotazů v souvislosti se studijními daty vloženými do CRF nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od jejich vznesení ze strany AbbVie.
g. The anticipated term of completion of the Study in the medical facility operated by Provider of Medical Services is from [REDACTED] till [REDACTED].	g. Předpokládaná doba trvání Studie v rámci zdravotnického zařízení provozovaného Poskytovatelem zdravotních služeb je od [REDACTED] do [REDACTED].
2. <u>AbbVie Obligations.</u> AbbVie shall comply with applicable Laws in the performance of its activities relating to the Study and shall obtain all approvals required in connection with such activities.	2. <u>Povinnosti AbbVie.</u> AbbVie při provádění svých činností souvisejících se Studií bude dodržovat platné zákony a získá všechna povolení vyžadovaná v souvislosti takovými činnostmi.
3. <u>Study Materials; Licenses; Equipment.</u>	3. <u>Materiály studie, licence, zařízení</u>
a. AbbVie will provide sufficient quantities of Study Product, investigator brochures, access to an electronic data capture system for completing Case Report Forms (" <b>CRFs</b> "), access to or copies of certain patient reported outcomes (electronic or paper) surveys, questionnaires, and/or scales (collectively, " <b>PROs</b> "), and any other compounds and materials that the Protocol specifies or that AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the " <b>Study Materials</b> ") at no cost. AbbVie will deliver Study Product and compounds to the Study site or pharmacy designated by the Provider of Medical Services and/or the Principal Investigator. Provider of Medical Services and Principal Investigator will ensure proper receipt, handling and storage, and dispensing of the Study Product and any other compounds by a duly qualified pharmacist according to Good Pharmacy Practice. All Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and shall remain the sole property of AbbVie.  Shipments of Study Product shall be made during the regular business hours (7:00 A.M. – 2:00 P.M.) upon prior written notification of appointed pharmacist at Pharmacy Department of Provider of Medical Services.  Supplied Study Product, shall be delivered to Pharmacy Department of Provider of Medical Services no. 20 in appropriate container or package approved for the Study Product and shall be identified in accordance with applicable Law.	a. AbbVie poskytne bezplatně dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku, brožur pro zkoušející, přístup k elektronickému systému záznamu dat pro vyplňování chorobopisů (Case Report Form, " <b>CRF</b> "), přístup k některým výsledným (elektronickým nebo listinným) šetřením, dotazníkům a/nebo stupnicím hodnocení pacientů nebo jejich kopie (společně " <b>PRO</b> ") i všechny další látky a materiály, které uvádí Protokol nebo které AbbVie považuje za nezbytné k provádění Studie (společně " <b>Materiály studie</b> "). AbbVie dodá příslušný Hodnocený léčivý přípravek a látky na Pracoviště nebo do lékárny určené Poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo Hlavním zkoušejícím. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zajistí správný příjem, manipulaci, skladování a přípravu Hodnoceného léčivého přípravku a všech dalších látek patřičně kvalifikovaným lékárníkem podle zásad Správné lékařské praxe. Veškeré Materiály studie a další informace, které poskytne společnost AbbVie v souvislosti s touto Smlouvou, jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie.  Dodávky Hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v běžnou pracovní dobu od 7:00 h do 14:00 h v návaznosti na písemné informování pověřeného lékárníka v oddělení Lékárny Poskytovatele zdravotních služeb.  Poskytnutý Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván na adresu nemocniční lékárny č. 20 Poskytovatele zdravotních služeb. Hodnocený léčivý přípravek bude dodán vždy řádně zabaleny v obalech určených pro Hodnocený léčivý přípravek a označený bude v souladu s Příslušnými právními předpisy.
b. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall maintain adequate records to account for the Study Materials including, without limitation, dates, quantity, and use by Study Subjects. Provider of Medical Services or Principal Investigator shall inspect the Study Materials upon receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Study Materials are damaged or that the supply of Study Materials is inadequate.	b. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou vést odpovídající záznamy o použití Materiálů studie, zejména o datech, množství a použití ze strany subjektů Studie. Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející Materiály studie po obdržení zkontroluje a v případě, že některé Materiály studie budou poškozené nebo nedostatečné, oznámí to společnosti AbbVie.
c. Study Materials shall: (i) be stored and handled in accordance with the labeling, Investigator Brochure, or material data safety sheet, as applicable, of the applicable Study Materials, with applicable legal and	c. Materiály studie: (i) se musí skladovat a musí se s nimi zacházet v souladu s informacemi na štítcích, brožurou pro zkoušející nebo příslušnými bezpečnostními listy, platnými požadavky zákonů

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove [REDACTED]

M22-128\_28Nov24

00282572.0

regulatory requirements, and AbbVie's written instructions, (ii) not be used past their respective labeled expiration dates, if any.	a předpisů a písemnými pokyny AbbVie; (ii) se nesmí používat po případně vyznačené době použitelnosti.
d. None of Provider of Medical Services, Principal Investigator or any Provider of Medical Services Personnel shall (i) publish any part of the PROs in any manuscript, poster, oral presentations, or otherwise; (ii) remove or alter any notice contained in the PROs; or (iii) modify, transfer, distribute, or release the PROs to any third party, except in connection with performing the Study in accordance with the Protocol.	d. Ani Poskytovatel zdravotních služeb ani Hlavní zkoušející ani nikdo z Personálu Poskytovatele zdravotních služeb nesmí (i) zveřejnit žádnou část PRO v žádném rukopisu, posteru, ústní prezentaci ani žádným jiným způsobem, (ii) odstranit či změnit žádnou poznámku uvedenou v PRO; ani (iii) změnit, převést, distribuovat či uvolnit PRO pro žádnou třetí stranu kromě případů spojených s prováděním Studie podle Protokolu.
e. Upon conclusion of the Study, termination of this Agreement, or at AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials shall be returned to AbbVie at AbbVie's reasonable expense in accordance with the Protocol and AbbVie written instructions, and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials. If the parties agree that the return of such Study Materials is not practicable or is prohibited under local Laws, any remaining or expired Study Materials will be destroyed in full compliance with applicable Laws. Upon any such destruction, Provider of Medical Services will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials.	e. Po dokončení Studie, ukončení platnosti této Smlouvy nebo na žádost společnosti AbbVie budou veškeré zbývající nebo prošlé Materiály studie vráceny společnosti AbbVie na její přiměřené náklady v souladu s Protokolem, písemnými pokyny společnosti AbbVie a v souladu s příslušnými předpisy týkajícími se zasílání takových Materiálů studie. Pokud se strany shodnou na tom, že vrácení takových Materiálů studie není praktické nebo je místní Zákony zakazují, budou všechny zbývající nebo prošlé Materiály studie zničeny v úplném souladu s platnými Zákony. Poskytovatel zdravotních služeb po každém takovém zničení neprodleně poskytne společnosti AbbVie potvrzení o likvidaci nebo podobný dokument potvrzující konečnou likvidaci Materiálů studie.
f. If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide Provider of Medical Services and Principal Investigator with certain equipment which shall be described and mutually agreed upon in separate loan agreement on Loan for Use. Prior to provision of any of such Equipment, Institution and AbbVie will execute a separate loan agreement for use of such Equipment. AbbVie shall not supply any medical device for purpose of performance of clinical study to Provider of Medical Services prior to execution of separate Agreement on Loan for Use. For any Equipment provided by AbbVie Provider of Medical Services and Principal Investigator shall: (i) promptly inspect the Equipment following receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Equipment is damaged or malfunctioning; (ii) use the Equipment in accordance with the user manual and/or other instructions provided with the Equipment; and (iii) mark or otherwise identify the Equipment as AbbVie's maintain the Equipment in a secure manner. At AbbVie's direction and expense, the Equipment shall be returned to a location specified by AbbVie at the end of the Study or earlier termination of this Agreement.	f. Bude-li to potřebné pro účely provádění Studie, AbbVie může Poskytovateli zdravotních služeb a Hlavnímu zkoušejícímu poskytnout určité vybavení. Zařízení poskytované společností AbbVie na základě této Smlouvy je popsáno a vzájemně odsouhlaseno v separátní Smlouvě o výpůjčce. Před poskytnutím jakéhokoli takového Vybavení, Zdravotnické zařízení a společnost AbbVie uzavře separátní smlouvu o výpůjčce takového Vybavení. AbbVie se zavazuje, že před uzavřením separátní smlouvy o výpůjčce nebude Poskytovateli zdravotních služeb poskytnut jakýkoli zdravotnický prostředek pro účely provádění klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející veškeré Vybavení, které jim AbbVie poskytne, (i) ihned po příjmu prohlédne, a pokud zjistí, že je poškozené nebo nefunkční, oznámí to společnosti AbbVie; (ii) budou používat v souladu s návodem a/nebo jinými pokyny dodanými společně s Vybavením; (iii) označí či jinak identifikuje Zařízení jako předmět vlastnictví společnosti AbbVie a bude je udržovat v bezpečí tak. Na konci Studie nebo v případě dřívějšího ukončení této Smlouvy bude Vybavení podle pokynů společnost AbbVie a na její náklady vráceno na místo, které AbbVie určí.
g. In the event the Protocol requires Provider of Medical Services to provide Equipment to Study Subjects for their use during the Study, Principal Investigator shall instruct the Study Subjects as to the proper use of the Equipment. If any of the Equipment is lost, stolen, or damaged by a Study Subject or while under the control of a Study Subject, then AbbVie shall pay the reasonable cost of replacement or repair, as applicable.	g. Pokud Protokol vyžaduje, aby Poskytovatel zdravotních služeb poskytl Zařízení Subjektům studie během Studie k použití, Hlavní zkoušející musí Subjekty studie poučit o správném používání Zařízení. V případě, že Subjekt studie Zařízení ztratí, poškodí nebo si nechá ukrást, nebo v případě, že ke ztrátě, odcizení nebo poškození Zařízení dojde v době, kdy je Subjekt studie bude mít pod kontrolou, AbbVie uhradí přiměřenou částku za příslušnou výměnu nebo opravu.

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

00282572.0

h. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall use the Study Materials and the Equipment solely for the conduct of the Study and with AbbVie's consent, other AbbVie-sponsored studies, not for any other study nor for any other use.	h. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející smějí používat Materiály studie a Zařízení jen pro účely provádění Studie, a v návaznosti na souhlas společnosti AbbVie pro jakékoli jiné studie financované společností AbbVie, a ne pro žádnou jinou studii či jiný účel.
4. <u>Monitoring of Study; Records, Reporting.</u>	4. <u>Monitorování Studie; záznamy; hlášení.</u>
a. Upon the request of AbbVie, Provider of Medical Services and/or Principal Investigator shall submit oral or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Provider of Medical Services and/or Principal Investigator shall furnish AbbVie with: (i) the final report on the Study prepared by the Principal Investigator for the EC; and (ii) all data, records, CRFs, reports, and other information generated (excluding source documents and medical records) in relation to the Study (collectively, " <b>Records</b> "), which shall be the exclusive property of AbbVie.	a. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející na žádost společnosti AbbVie předloží ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející do čtyřiceti pěti (45) dnů po dokončení nebo ukončení Studie dodá společnosti AbbVie: (i) závěrečnou zprávu o Studii vyhotovenou Hlavním zkoušejícím pro EK; a (ii) všechny údaje, záznamy, CRF, hlášení a další informace vytvořené (kromě zdrojových dokumentů a lékařských záznamů) v souvislosti se Studií (společně " <b>Záznamy</b> "). Všechny výše zmíněné informace se stanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie.
b. Upon reasonable advance notice and during normal business hours, Provider of Medical Services shall permit AbbVie and AbbVie's designees access to any facilities at which the Study is conducted, including any pharmacy dispensing the Study Product and/or other compounds, to monitor the conduct of the Study, including the receipt, handling, storage and dispensing of the Study Product and/or other compounds, and to audit the Records, source documents, and other Study-related data (collectively, " <b>Study Documents</b> ") as well as technical and organizational security measures put in place to protect Personal Data to verify compliance with this Agreement, provided that Provider of Medical Services and/or Principal Investigator may redact such Study Documents as legally required to protect Study Subject confidentiality. If, as a result of Study monitoring, AbbVie identifies a significant audit finding that is not timely cured (in case of any breaches of <b>Section 7</b> within five (5) days) or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement.	b. Poskytovatel zdravotních služeb umožní společnosti AbbVie a osobám pověřeným společností AbbVie přístup na všechna pracoviště, na kterých se provádí Studie, včetně všech lékáren, které připravují Hodnocené léčivé přípravky a/nebo další látky, a to na základě oznámení podaného s dostatečným předstihem a v běžné pracovní době, za účelem monitorování provádění Studie včetně příjmu, manipulace, uchovávání a přípravy Hodnoceného léčivého přípravku a/nebo dalších látek, a také za účelem auditu Záznamů, zdrojových dokumentů a jiných dat týkajících se Studie (společně " <b>Dokumenty studie</b> ") jakož i bezpečnostní opatření technické a organizační povahy aplikovaná v praxi za účelem ochrany Osobních údajů. Cílem je ověřit dodržování této Smlouvy, přičemž Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející smí dané Dokumenty studie upravit, tak, jak to vyžadují zákony na ochranu důvěrných dat Subjektů studie. Pokud společnost AbbVie při monitorování Studie nalezne nějaké významné zjištění auditora, a toto zjištění nebude včas napraveno (v případě jakéhokoli porušení <b>Článku 7</b> ve lhůtě pěti (5) dnů) nebo nebude moci být včas napraveno, AbbVie smí tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit.
c. Provider of Medical Services and/or Principal Investigator shall, to the extent permitted by applicable Laws, promptly: (i) notify AbbVie upon receiving any requests to inspect and have access to documents related to the Study by any regulatory authority, and (ii) provide AbbVie with a copy of any documents received from or provided to such regulatory authority. In the event a regulatory citation or notice is issued relating to the Study, Provider of Medical Services and Principal Investigator each agree, to the extent permitted by applicable Laws, to furnish to AbbVie within fifteen (15) days of receipt of such regulatory citation or notice: (A) notification of such citation or notice, (B) a summary of such citation or notice, and (C) Provider of Medical Services' response to such citation or notice.	c. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející v rozsahu povoleném platnými Zákony: musí (i) informovat společnost AbbVie poté, co obdrží z kteréhokoliv regulačního orgánu jakéhokoli žádosti o kontrolu nebo přístup k dokumentům týkajícím se Studie, a (ii) poskytnout společnosti AbbVie kopii všech dokumentů, které od takových regulačních orgánů obdrží nebo které jim poskytnou. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející v případě vydání regulačního vyjádření nebo oznámení týkajícího se Studie oba souhlasí s tím, že v rozsahu povoleném platnými Zákony poskytnou společnosti AbbVie do patnácti (15) dnů od obdržení daného regulačního vyjádření nebo oznámení: (A) sdělení daného vyjádření nebo oznámení, (B) souhrn daného vyjádření nebo oznámení, a (C) odpověď

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

2024-10-10T06:12:23

00282572.0

<p>d. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws or for the term of 25 years after completion/termination of the Study (the "<b>Retention Period</b>"). Study Documents will be stored at AbbVie's expense at the Provider of Medical Services.</p> <p>AbbVie will inform the Provider of Medical Services no later than 6 months prior to the end of the Retention Period of how the Study Documents will be handled. In the event that AbbVie does not notify the Provider of Medical Services within the specified time, the Contracting Parties shall enter into negotiations and shall make every effort to proceed jointly. In the event that the AbbVie requests an extension of the Retention Period with the Provider of Medical Services, the Provider of Medical Services is entitled to request additional archiving charges. In the event that the extension of archiving with the Provider of Medical Services is not possible, the Provider of Medical Services shall, after prior agreement with AbbVie send the Study Documents by registered mail to a record retention provider chosen and contracted by AbbVie at the AbbVie's expense..</p> <p>If no Study subject is enrolled in the Study, the archiving fee will be refunded to AbbVie.</p>	<p>Poskytovatele zdravotních služeb na dané vyjádření nebo oznámení.</p> <p>d. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou Dokumenty studie archivovat v souladu s platnými Zákony, a to po dobu 25 let od dokončení/ukončení Studie ("<b>Doba uchování</b>"), přičemž Studijní dokumentace bude na náklady společnosti AbbVie archivována u Poskytovatele zdravotních služeb.</p> <p>Společnost AbbVie bude informovat Poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím Doby uchování o tom, jakým způsobem bude s Dokumenty studie naloženo. V případě, že společnost AbbVie ve stanovené době Poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, smluvní strany zahájí jednání a vynaloží maximální úsilí ke společnému postupu. V případě, že bude společnost AbbVie žádat o prodloužení Doby uchování u Poskytovatele zdravotních služeb, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn požadovat zpoplatnění dodatečné archivace. V případě, že prodloužení archivace u Poskytovatele zdravotních služeb nebude možné, odešle Poskytovatel zdravotních služeb po předchozí domluvě se společností AbbVie Dokumenty studie doporučeně poskytovateli archivační služby sjednanému společností AbbVie, na náklady společnosti AbbVie.</p> <p>Pokud nebude do studie zařazen žádný subjekt hodnocení, bude archivační poplatek vrácen AbbVie.</p>
<p>5. <u>Compensation.</u></p> <p>a. For services performed in accordance with the Agreement, AbbVie shall pay Provider of Medical Services the fees set forth in the Study budget attached hereto and incorporated herein as <b>Exhibit A ("Study Budget")</b>. AbbVie hereby acknowledges, that the remuneration of the Principal Investigator and the staff of the Provider of Medical Services will be paid in accordance with the internal guidelines of the Provider of Medical Services. Provider of Medical Services hereby warrants and represents, that Provider of Medical Services internal guidelines are in accordance with applicable Laws and do not conflict with this Agreement. The parties agree that the fees set forth in <b>Exhibit A</b> are based on the quantities of the Study procedures required by the EC approved Protocol as of the Effective Date. If a Protocol amendment, as approved by the EC, changes the quantity of existing Study procedures and AbbVie's payment for the modified quantity of existing Study procedures will not exceed the overall Study Budget, AbbVie will provide Provider of Medical Services with a written notice and pay Provider of Medical Services without requiring an additional written amendment to this Agreement.</p> <p>Provider of Medical Services further understands and agrees that none of Principal Investigator or sub-investigator(s) will receive any funds from AbbVie in</p>	<p>5. <u>Odměna.</u></p> <p>a. Za služby provedené v souladu s touto Smlouvou, společnost AbbVie uhradí Poskytovateli zdravotních služeb částky stanovené v Rozpočtu studie připojeném k této Smlouvě a začleněném do ní jako <b>Příloha A ("Rozpočet Studie")</b>. AbbVie tímto bere na vědomí, že odměna Hlavnímu zkoušejícímu a Personálu poskytovatele zdravotních služeb bude vyplacena dle vnitřní směrnice Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb tímto potvrzuje a prohlašuje, že interní směrnice Poskytovatele zdravotních služeb jsou v souladu s příslušnými právními předpisy a nejsou v rozporu s podmínkami této Smlouvy. Strany souhlasí s tím, že částky uvedené v <b>Příloze A</b> vyplývají z počtu Studijních procedur požadovaných Protokolem studie schváleným k Datu účinnosti příslušnými EK. V případě, že dodatek k Protokolu, a to po jeho schválení ze strany EK, bude měnit počet Studijních procedur a skladbu plateb hrazených společností AbbVie v souvislosti se změnou počtu Studijních procedur, nepřekročí celkový Studijní rozpočet, společnost AbbVie zašle Poskytovateli zdravotních služeb písemné oznámení a bude Poskytovateli zdravotních služeb hradit odpovídající částky bez nutnosti uzavírat dodatečný písemný dodatek k této Smlouvě.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb dále bere na vědomí a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející ani další zkoušející nedostanou od společnosti AbbVie</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

00282572.0

<p>connection with the performance of the Study other than the funds paid to Provider of Medical Services in accordance with <b>Exhibit A</b>. The parties agree that the amount for payments set forth in <b>Exhibit A</b> represents the fair market value for the services to be rendered and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between Provider of Medical Services and any member of the AbbVie Group.</p> <p>AbbVie hereby agrees, that no other agreement shall be entered into with the Principal Investigator, or any other member of the Study Personnel in connection with this Study.</p>	<p>v souvislosti s prováděním Studie žádné jiné prostředky než ty, které AbbVie vyplatí Poskytovateli zdravotních služeb v souladu s <b>Přílohou A</b>. Strany sjednávají, že částka k výplatě uvedená v <b>Příloze A</b> představuje objektivní tržní hodnotu poskytnutých služeb a nebyla stanovena žádným způsobem, který by bral v potaz objem nebo hodnotu jiných referencí nebo obchodování mezi Poskytovatelem zdravotních služeb a nějakým členem Skupiny AbbVie.</p> <p>AbbVie se zavazuje, že v souvislosti s touto Studií neuzavře s Hlavním zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou jinou smlouvu.</p>
<p>b. Provider of Medical Services and Principal Investigator each represent and warrant that it/he/she is now in compliance with, and undertakes that in performance of its/his/her obligations under this Agreement, shall continue to comply with, all applicable Laws, regulations and industry codes of practice, including those related to anti-bribery and anti-corruption. Provider of Medical Services and Principal Investigator each further represent and warrant that it will not offer, promise or authorize the giving of anything of value to a government official or other person to obtain or retain business or gain a business advantage.</p>	<p>b. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející prohlašují, že aktuálně dodržují a zavazují se, že při plnění svých povinností podle této Smlouvy budou dodržovat všechny platné Zákony, předpisy a doporučené postupy, mj. i ty, které souvisí s bojem proti úplatkům a korupci. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející dále prohlašují a zaručují se, že nebudou nabízet, slibovat ani povolovat poskytnutí cehokoliv hodnotného státním zaměstnancům ani nikomu jinému za účelem získání nebo udržení obchodu nebo získání obchodní výhody.</p>
<p>c. In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay Provider of Medical Services and Principal Investigator for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. AbbVie shall not be obligated to reimburse Provider of Medical Services or Principal Investigator for expenses that are invoiced to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement. To avoid any doubts, the above stated shall not apply to penalty invoices issued by Provider of Medical Services.</p>	<p>c. V případě ukončení této Smlouvy společnost AbbVie zaplatí Poskytovateli zdravotních služeb a Hlavnímu zkoušejícímu za poskytnuté služby a nezrušitelné výdaje vynaložené do data účinnosti ukončení. AbbVie nebude povinna Poskytovateli zdravotních služeb nebo Hlavnímu zkoušejícímu nahradit výdaje fakturované společnosti AbbVie déle než sto osmdesát (180) dnů po datu ukončení této Smlouvy. Za účelem odstranění pochybností, shora uvedené se nevztahuje na penalizační faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb.</p>
<p>d. AbbVie shall not be responsible for paying for services performed in violation of the Protocol or for data contained in a CRF which is incomplete or inaccurate. If payment has been made for such services, the amount paid shall be deducted from the final payment due under this Agreement (the "<b>Final Payment</b>").</p>	<p>d. Společnost AbbVie nebude odpovídat za úhradu služeb poskytnutých způsobem neodpovídajícím Protokolu, ani nebude odpovídat za neúplné nebo nepřesné údaje obsažené v CRF. Pokud již platba za takové služby byla uhrazena, vyplacená částka bude odečtena z konečné platby splatné podle této Smlouvy ("<b>Konečná platba</b>").</p>
<p>e. In the event of any payment dispute under this Agreement, (i) AbbVie shall pay undisputed amounts upon receipt of an invoice therefor, and (ii) the parties shall cooperate in good faith to resolve such dispute in a timely manner. Following resolution of such dispute, Provider of Medical Services and/or Principal Investigator shall re-invoice AbbVie for the amounts the parties mutually agree are due, and AbbVie shall pay such amounts. In no event may Provider of Medical Services, Principal Investigator or Provider of Medical Services Personnel withhold Study data or Records pending resolution of a payment dispute.</p>	<p>e. Pokud dojde k nějakému sporu o úhradu podle této smlouvy, (i) AbbVie zaplatí po přijetí příslušné faktury nesporné částky a (ii) strany budou v dobré víře spolupracovat na včasném vyřešení daného sporu. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející po vyřešení takového sporu znovu společností AbbVie vyfakturuje splatné částky, které strany vzájemně odsouhlasily, a AbbVie tyto částky uhradí. Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní zkoušející ani Personál Poskytovatele zdravotních služeb nesmějí v žádném případě do vyřešení sporu o platbu zdržovat Údaje ze studie nebo Záznamy.</p>
<p>f. AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to Provider of Medical Services after completion of the performance of all services contemplated hereunder and the delivery to AbbVie of</p>	<p>f. AbbVie uhradí Konečnou platbu a Poskytovateli zdravotních služeb po poskytnutí všech služeb zamýšlených touto Smlouvou, dodání všech CRF společnosti AbbVie a dodání všech dalších položek</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

00282572.0

<p>all CRFs and all other items described in <b>Section 4(a)</b>. If AbbVie has paid Provider of Medical Services or Principal Investigator less than Provider of Medical Services or Principal Investigator is entitled at the time of financial reconciliation, AbbVie shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment. Any overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice to Provider of Medical Services or Principal Investigator of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in <b>Exhibit A</b>.</p>	<p>popsaných v <b>článku 4(a)</b> této Smlouvy zašle finanční odsouhlasení. V případě, že společnost AbbVie zaplatila Poskytovateli zdravotních služeb nebo Hlavnímu zkoušejícímu méně, než na co má Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející právo v době finančního odsouhlasení, AbbVie dlužnou částku uhradí v rámci Konečné platby. V případě, že v době konečného odsouhlasení bude existovat přeplatek splatný ve prospěch společnosti AbbVie, bude jí vyplacen do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení o daném přeplatku, které společnost AbbVie zašle Poskytovateli zdravotních služeb nebo Hlavnímu zkoušejícímu společně s vysvětlením takového přeplatku. Přeplatek se zašle kontaktní osobě společnosti AbbVie uvedené podle příslušnosti v <b>Příloze A</b>.</p>
<p>g. 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: <b>CZK 20 585 355.50</b>.</p>	<p>g. Společnost AbbVie a Poskytovatel zdravotních služeb tímto pro účely uveřejnění 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: <b>20 585 355,50 Kč</b>.</p>
<p><u>6. Confidentiality.</u></p>	<p><u>6. Mlčenlivost.</u></p>
<p>a. During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, [REDACTED], each of Provider of Medical Services, Principal Investigator and Provider of Medical Services Personnel shall not disclose to any third party (other than AbbVie's designated parties) or use Confidential Information (as defined below) for any purpose other than that indicated in this Agreement without AbbVie's prior written consent. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information identified as a trade secret by AbbVie shall remain in place for so long as the applicable Confidential Information retains its status as a trade secret under applicable Laws. "<b>Confidential Information</b>" shall include any information provided to Provider of Medical Services, Principal Investigator or Provider of Medical Services Personnel by or on behalf of AbbVie including, without limitation, the Protocol, Study Materials, Records, and all other materials, data, results, and information concerning AbbVie or the Study or developed as a result of conducting the Study (including Personal Data collected from Study Subjects), except any portion thereof that:</p>	<p>a. Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní zkoušející a Personál Poskytovatele zdravotních služeb během doby trvání této Smlouvy včetně všech jejich prodloužení, [REDACTED] nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie sdělit (níže definované) Důvěrné informace žádné třetí straně (kromě stran, které určí společnost AbbVie) ani je použít pro žádný jiný účel než ten, který je uveden v této Smlouvě. Bez ohledu na výše uvedené budou závazky mlčenlivosti a nepoužívání žádných Důvěrných informací označených společností AbbVie jako obchodní tajemství v platnosti po takovou dobu, po jakou dané Důvěrné informace budou mít podle příslušných Zákonů charakter obchodního tajemství. "<b>Důvěrné informace</b>" budou zahrnovat všechny informace poskytnuté Poskytovateli zdravotních služeb, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Personálu Poskytovatele zdravotních služeb společností AbbVie nebo jejím jménem, zejména Protokol, Materiály studie, Záznamy a všechny materiály, data, výsledky a informace, které se týkají společnosti AbbVie nebo Studie nebo které se objevily v důsledku provádění Studie (včetně Osobních údajů získaných od Subjektů studie), kromě všech jejich částí, které:</p>
<p>(i) is known to Provider of Medical Services, Principal Investigator or Provider of Medical Services Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;</p>	<p>(i) byly známy Poskytovateli zdravotních služeb, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Personálu Poskytovatele zdravotních služeb před jejich obdržením v rámci této Smlouvy, a je možno to dokázat písemnými záznamy;</p>
<p>(ii) is disclosed to Provider of Medical Services, Principal Investigator or Provider of Medical Services Personnel after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner;</p>	<p>(ii) byly poskytnuty Poskytovateli zdravotních služeb, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Personálu Poskytovatele zdravotních služeb po schválení této Smlouvy třetí stranou, která má právo na takové zveřejnění nedůvěrným způsobem;</p>
<p>(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of Provider of Medical Services, Principal Investigator or Provider of Medical Services Personnel; or</p>	<p>(iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k pochybení Poskytovatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu Poskytovatele zdravotních služeb; nebo</p>

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove [REDACTED] M22-128\_28Nov24

00282572.0

(iv) is independently developed by Provider of Medical Services, Principal Investigator or Provider of Medical Services Personnel without use of or reference to the Confidential Information, as evidenced by Provider of Medical Services' written records.	(iv) je Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní zkoušející nebo Personál Poskytovatele zdravotních služeb samostatně vyvinuli, aniž by Důvěrné informace použili nebo na ně odkazovali, a je možno to dokázat písemnými záznamy;
b. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Provider of Medical Services and/or Principal Investigator shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, Provider of Medical Services and Principal Investigator may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes.	b. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející vrátí nebo zničí všechny Důvěrné informace do čtyřiceti pěti (45) dnů od provedení nebo ukončení Studie, avšak za předpokladu, že si Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející smí ponechat jednu kopii Důvěrných informací ve svém důvěrném archívu, aby dodrželo tuto Smlouvu a pro archivní účely.
c. Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Provider of Medical Services or Principal Investigator from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Provider of Medical Services and/or Principal Investigator shall give AbbVie prompt written notice (and if possible and legally permissible, at least five (5) business days' notice) in order to allow AbbVie to take whatever action it deems necessary to protect its Confidential Information. In any event, Provider of Medical Services and Principal Investigator shall: (i) furnish only that portion of the Confidential Information which it is legally required to disclose, and (ii) permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means.	c. Nic z toho, co je uvedeno v této Smlouvě, nebude vykládáno jako omezení Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžadují platné Zákony nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející to v každém případě společnosti AbbVie okamžitě písemně oznámí (a pokud možno a zákonem povoleno minimálně pět (5) pracovních dnů předem), aby společnost AbbVie umožnilo podniknout kroky potřebné podle vlastního uvážení k ochraně jejich Důvěrných informací. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející v každém případě: (i) poskytne jen tu část Důvěrných informací, kterou ze zákona poskytnout musí, a (ii) povolí společnosti AbbVie, aby se pokusila dostupnými právními prostředky dané zveřejnění omezit.
d. None of Provider of Medical Services, Principal Investigator or any Provider of Medical Services Personnel shall disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Provider of Medical Services first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie. In the event, Provider of Medical Services is obliged to publish any part of this Agreement, it shall notify AbbVie prior any of such publication and shall let AbbVie to redact any sensitive information of business nature, including but not limited to, information considered by parties as business secret.	d. Poskytovatel zdravotních služeb ani Hlavní zkoušející ani Personál Poskytovatele zdravotních služeb neposkytnou společnosti AbbVie žádné informace, které jsou pro nějakou třetí stranu důvěrné nebo chráněné, pokud Poskytovatel zdravotních služeb neobdrží předchozí písemné schválení takové třetí strany a společnosti AbbVie. 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.
<u>7. Data Protection.</u>	<u>7. Ochrana dat.</u>
a. Where AbbVie on behalf of Sponsor or any Provider of Medical Services Personnel Processes (as defined below) Personal Data of Study Subjects, the parties shall ensure such processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms " <u>Processing</u> ", " <u>Personal Data</u> ", " <u>Data Controller</u> " and " <u>Personal Data Breach</u> " shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law.	a. Pokud AbbVie jménem Zadavatele nebo někdo z Personálu Poskytovatele zdravotních služeb bude Zpracovávat (jak je definováno níže) Osobní údaje Subjektů studie, smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými Zákony včetně požadavků případných smluv na přenos dat a písemnými pokyny společnosti AbbVie. Pojmy " <u>Zpracování</u> ", " <u>Osobní údaje</u> ", " <u>Správce údajů</u> " a " <u>Porušení zabezpečení osobních údajů</u> " budou pro účely této Smlouvy vykládány ve smyslu, který je tímto výrazům určen Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00282572.0

<p>b. To the extent AbbVie Processes Personal Data of Study Personnel, notification of AbbVie's privacy practices, including but not limited to a description of the categories of Personal Data collected, the purposes of Processing, data subject rights, and cross-border transfers, are described at <a href="https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html">https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html</a>. Provider of Medical Services represents and warrants that, to the extent it discloses or makes available Personal Data about Study Personnel to AbbVie, Provider of Medical Services shall make such Study Personnel aware of the AbbVie privacy notice referenced in this <b>Section 7(b)</b>.</p>	<p>b. V rozsahu v jakém společnost AbbVie zpracovává Osobní údaje Studijního personálu, 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 <a href="https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html">https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html</a>. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a potvrzuje, že v rozsahu v jakém předává či zpřístupňuje Osobní údaje o Studijním personálu vůči společnosti AbbVie, Poskytovatel zdravotních služeb takové členy Studijního personálu vyzoomí o Sdělení společnosti AbbVie o pravidlech na ochranu osobních údajů uvedeném v tomto <b>Odstavci 7 (b)</b>.</p>
<p>c. Parties agree that Sponsor acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data disclosed to Sponsor/AbbVie and source medical records of Study subjects collected or generated by Provider of Medical Services/Principal Investigator in accordance with ICF, Protocol and this Agreement ("<b>Study Subject Personal Data</b>") and Personal Data of Principal Investigator and Institution Personnel collected under this Agreement, and has delegated its rights and obligations under this Agreement to AbbVie. Provider of Medical Services/Principal Investigator act as Data Processor of Study Subject Personal Data and agree to comply with the terms of Data Processing Addendum attached hereto as Exhibit B .</p>	<p>c. Smluvní strany souhlasí, že Zadavatel bude jednat jako Správce dat s ohledem na klíčově kódované Osobní údaje zpřístupněné Zadavateli/společnosti AbbVie a zdrojové zdravotní záznamy subjektů hodnocení získané či vygenerované Poskytovatelem zdravotních služeb / Hlavním zkoušejícím v souladu s ICF, Protokolem a touto Smlouvou ("<b>Osobní údaje Subjektu Studie</b>") a Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Personálu zdravotnického zařízení získané na základě této Smlouvy, a že převedl svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy na AbbVie. Poskytovatel zdravotních služeb / Hlavní zkoušející jednají jako Zpracovatelé Osobních údajů Subjektu Studie a souhlasí, že budou jednat v souladu s podmínkami Dodatku o zpracování osobních údajů, který je připojený k této Smlouvě jako její Příloha B.</p>
<p>d. Provider of Medical Services and/or Principal Investigator act as Data Controller with respect to any medical records they obtain from Study subjects and any other personal data collected or generated by them in the course of the Study for the purpose of exercising their independent medical judgment.</p>	<p>d. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející bude jednat jako Správce dat ve vztahu k jakýmkoli záznamům zdravotnické dokumentace, jež budou získány od Subjektů studie a jakékoli jiné osobní údaje jimi získané či vygenerované v průběhu Studie pro účely zajištění jejich nezávislého lékařského uvážení.</p>
<p>e. Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.</p>	<p>e. Smluvní strany budou zajišťovat dostatečnou úroveň technických a organizačních opatření za účelem ochrany Osobních údajů. Smluvní strany souhlasí, že budou provádět pravidelnou kontrolu a vyhodnocení účinnosti takových uplatněných bezpečnostních opatření.</p>
<p>f. Parties shall notify each other of any requests or complaints from any governmental authority or other third party with respect to any Processing of Personal Data and will in good faith cooperate with and promptly assist each other, and any relevant government authority in such cases, including making available all information necessary to demonstrate compliance with this <b>Section 7</b>.</p>	<p>f. Smluvní strany se budou vzájemně písemně informovat odesláním oznámení ohledně jakéhokoli požadavku či stížnosti od jakéhokoli správního úřadu či jiné třetí strany ve vztahu k jakémukoli Zpracování osobních údajů a bude v dobré víře spolupracovat s, a neprodleně poskytne ostatním smluvním stranám, a jakémukoli příslušnému správnímu úřadu v takových případech, včetně zpřístupnění veškerých informací nezbytných za účelem prokázání souladného jednání s tímto <b>Článkem 7</b>.</p>

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

<p><b>8. Publicity.</b></p> <p>a. Without the other party's written consent, no party may use the name, trademark, or logo of the other party or the other party's affiliates in any publicity, advertising, or other information intended to be used for commercial or promotional purposes. The foregoing restriction shall also apply to Provider of Medical Service use of the name, trademark, and/or logo of any third parties collaborating with AbbVie on the Study and/or Study Product ("<b>AbbVie Collaborators</b>"). Except as required by applicable Laws, neither Provider of Medical Services nor Principal Investigator shall disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. Provider of Medical Services and Principal Investigator understand and agree that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may be disclosed and made public by AbbVie or any member of the AbbVie Group as reasonably necessary to comply with applicable Laws and other obligations. As AbbVie reasonably requests, Provider of Medical Services and Principal Investigator shall cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures.</p>	<p><b>8. Publicita.</b></p> <p>a. Ani jedna strana nesmí bez písemného souhlasu druhé strany použít jméno, obchodní značku, služební značku ani logo druhé strany nebo přidružených společností druhé strany v žádné reklamě, inzerci nebo jiných informacích určených pro obchodní nebo propagační účely Shora uvedené omezení se bude rovněž aplikovat na použití názvu Poskytovatele zdravotních služeb, ochranné známky, a/nebo loga jakékoli třetí strany spolupracující se společností AbbVie na této Studii a/nebo ve vztahu k Hodnocenému léčivému přípravku ("<b>Subjekty spolupracující se společností AbbVie</b>"). Ani Poskytovatel zdravotních služeb ani Hlavní zkoušející kromě případů vyžadovaných platnými Zákony nesmí prozradit podmínky této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že podmínky této Smlouvy a výše jakékoliv platby provedené na jejím základě mohou být sděleny a zveřejněny společností AbbVie nebo členem Skupiny AbbVie v případech, kdy to AbbVie bude rozumně považovat za potřebné kvůli dodržení platných Zákonů a dalších povinností. Na přiměřenou žádost AbbVie budou Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející se společností AbbVie v dobré víře spolupracovat, aby v souvislosti s daným zveřejněním co nejdříve poskytli úplné informace.</p>
<p>b. In accordance with the foregoing, Provider of Medical Services agrees, subject to the terms of <b>Section 6</b> of the Agreement, to publish this Agreement in the Central Registry of Agreements at <a href="http://smlouvy.gov.cz">smlouvy.gov.cz</a> in accordance with the terms of 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts (the "Act") within ten (10) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication. Should Provider of Medical Services fail to publish this Agreement within thirty (30) days of full execution of the Agreement, AbbVie reserves the right to publish this Agreement as required under the Act. AbbVie and Provider of Medical Services agree that prior to execution of the Agreement, AbbVie has submitted to the Provider of Medical Services the final version of the Agreement with highlighted sections AbbVie deems as its business secret or which contain personal details. Provider of Medical Services has reviewed the Agreement and parties agree that the redacted version of the Agreement containing masked sections which shall be drafted for this purpose and provided by AbbVie no later than at the date of execution of this Agreement, in machine readable format in electronic form by sending it to following email: <a href="mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz">dasa.prokupkova@fnhk.cz</a> shall represent the only redacted version of the Agreement that shall be published by Provider of Medical Services within the term defined above.</p> <p>For purposes of clarity, exhibits such as the Budget, the Protocol, insurance certificates and information regarding patient reimbursement shall not be published.</p>	<p>b. V souladu s předcházející úpravou, Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí, že na základě podmínek uvedených v <b>článku 6</b> této Smlouvy, uveřejní tuto Smlouvu v Registru smluv na <a href="http://smlouvy.gov.cz">smlouvy.gov.cz</a> v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("Zákon"), a to do deseti (10) pracovních dnů od podpisu této Smlouvy její poslední smluvní stranou, a že bez zbytečného odkladu vyrozumí společnost AbbVie o uveřejnění. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb neuveřejní tuto Smlouvu ve lhůtě (30) dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, společnost AbbVie si tímto vyhrazuje právo uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s požadavky definovanými v Zákoně. Společnost AbbVie a Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že před podpisem Smlouvy, společnost AbbVie poskytne Poskytovateli zdravotních služeb finální verzi Smlouvy s podbarvenými částmi Smlouvy, které považuje společnost AbbVie za obchodní tajemství, nebo které obsahují osobní údaje. Poskytovatel zdravotních služeb provede kontrolu Smlouvy a strany souhlasí, že redigovaná verze Smlouvy, obsahující začerněné sekce, a kterou AbbVie za tímto účelem připraví a poskytne nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu <a href="mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz">dasa.prokupkova@fnhk.cz</a>, bude představovat jedinou redigovanou verzi Smlouvy, jež bude Poskytovatelem zdravotních služeb uveřejněna ve lhůtě shora uvedené.</p> <p>Pro účely přesnosti a jasnosti, přílohy jako Rozpočet, Protokol, pojistné certifikáty a údaje týkající se patientských náhrad nebudou uveřejněny.</p>

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

00282572.0

<p><u>9. Ownership</u></p> <p>a. Each party hereto retains all right, title and interest in any patent, patent application, trade secret, know-how and other intellectual property that was owned by such party prior to the Effective Date of this Agreement, and no license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from this Agreement, except as specifically set forth herein.</p>	<p><u>9. Vlastnictví.</u></p> <p>a. Každá strana této Smlouvy si ponechává všechna práva, právní tituly a podíly na všech patentech, patentových přihláškách, obchodních tajemstvích, know-how a dalším duševním vlastnictvím, které daná strana vlastnila před Datem účinnosti této smlouvy. Kromě případů zde specificky uvedených tato Smlouva nezamýšlí výslovně ani odvozeně či ze zákonné překážky ani jinak udělit žádnou licenci ani cokoliv postoupit, ani nelze nic takového z této Smlouvy odvodit.</p>
<p>b. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication or report, conceived, reduced to practice, made, generated or developed by Provider of Medical Services, Principal Investigator or Provider of Medical Services Personnel that either results from use of any of the Study Materials,, biological materials obtained from the Study or results from conduct of the Study (collectively, "<b>Intellectual Property</b>") shall be promptly disclosed to AbbVie, and each of Provider of Medical Services and Principal Investigator hereby assigns to AbbVie all of Provider of Medical Services' and Principal Investigator's rights, title, and interest in and to such Intellectual Property. Upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, Provider of Medical Services shall require Principal Investigator and/or Provider of Medical Services Personnel to execute, or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain, record and enforce patents, copyrights, assignments or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing Intellectual Property.</p>	<p>b. Všechny informace, vynálezy, údaje nebo objevy (ať patentovatelné nebo způsobilé k zápisu autorského práva či nikoliv), inovace, komunikace nebo zprávy, koncipované, zredukované pro praxi, vypracované, vytvořené nebo vyvinuté Poskytovatelem zdravotních služeb, Hlavním zkoušejícím nebo Personálem Poskytovatele zdravotních služeb, které jsou výsledkem použití libovolných Materiálů studie , použití biologických materiálů odebraných či získaných v rámci Studie nebo provedení Studie (společně "<b>Duševní vlastnictví</b>"), budou neprodleně předány společnosti AbbVie a Poskyvatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející oba tímto postupují společností AbbVie všechna svá práva na dané Duševní vlastnictví, tituly k nim a účasti v nich. Poskytovatel zdravotních služeb na žádost a na náklady společnosti AbbVie bude na Hlavním zkoušejícím a/nebo Personálu Poskytovatele zdravotních služeb požadovat podepsání takových dokumentů a podniknutí takových úkonů, nebo nechá Hlavního zkoušejícího a/nebo Personál Poskytovatele zdravotních služeb podepsat takové dokumenty a podniknout takové úkony, které budou podle společnosti AbbVie nezbytné nebo vhodné k získání, zapsání a uplatnění patentů, autorských práv, postoupení nebo jiné vlastnické ochrany vztahující se na cokoliv z výše uvedeného Duševního vlastnictví jménem společnosti AbbVie.</p>
<p>10. <u>Publications and Presentations.</u> For purposes of this Agreement, "<b>Scientific Publication</b>" means any scientific publication or medical communication regarding Study results in any form that is intended for disclosure to third parties, including, without limitation, manuscripts, abstracts, posters, slides or other materials used for presentations.</p>	<p>10. <u>Publikace a prezentace.</u> "<b>Vědecká publikace</b>" znamená pro účely této Smlouvy každou vědeckou publikaci nebo lékařské sdělení týkající se výsledků Studie, v libovolné formě určené ke sdělení třetím stranám, zejména rukopisy, abstrakty, postery, snímky nebo jiné materiály používané pro prezentace.</p>
<p>a. AbbVie is committed to fostering the highest standard of conduct related to Scientific Publications and transparency, while at the same time, protecting its Confidential Information. Authorship related to Scientific Publications shall be determined in accordance with and governed by the criteria defined by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" and Provider of Medical Services shall require that AbbVie's role in support of the Study be appropriately disclosed in any Provider of Medical Services Publications (as defined below).</p>	<p>a. Společnost AbbVie chce v souvislosti s Vědeckými publikacemi a transparentností podporovat nejvyšší standardy chování, a zároveň chránit své Důvěrné informace. Autorství k Vědeckým publikacím se určuje a řídí podle kritérií definovaných Mezinárodním výborem vydavatelů zdravotnických časopisů (ICMJE) Doporučení pro provádění, hlášení, vydávání a publikaci odborných prací v medicínských časopisech a Poskytovatel zdravotních služeb musí vyžadovat, aby úloha společnosti AbbVie při podpoře Studie byla v každé (níže definované) Publikaci Poskytovatele zdravotních služeb příslušným způsobem oznámena.</p>
<p>b. Provider of Medical Services and Principal Investigator acknowledge that the Study is a multi-site study and that AbbVie Group retains the right to</p>	<p>b. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Studie je multicentrická a že Skupina AbbVie si ponechává právo uveřejnit údaje a</p>

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

2024-10-10T06:12:23

00282572.0

<p>disclose the Study data and results first in a Scientific Publication based on the Study data and results from all appropriate sites ("<b>Multi-Site Publication</b>").</p>	<p>výsledky Studie jako první ve Vědecké publikaci založené na údajích a výsledcích Studie ze všech příslušných pracovišť ("<b>Multicentrická publikace</b>").</p>
<p>c. Following the earliest of (i) AbbVie's Multi-Site Publication; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Provider of Medical Services, Principal Investigator and Provider of Medical Services Personnel shall have the right to prepare and submit Provider of Medical Services' Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other professional publications (an "<b>Provider of Medical Services Publication</b>"). Provider of Medical Services and Principal Investigator shall provide and shall require Provider of Medical Services Personnel to provide AbbVie with a draft of any proposed Provider of Medical Services Publication at least thirty (30) days prior to submission of such publication for AbbVie to ascertain whether any patentable subject matter or Confidential Information (other than the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Provider of Medical Services within thirty (30) days after receipt of the draft Provider of Medical Services Publication ("<b>Review Period</b>"), and Provider of Medical Services and Principal Investigator agree and shall require Provider of Medical Services Personnel to agree that due consideration shall be given to AbbVie's comments. Provider of Medical Services shall delay any proposed Provider of Medical Services Publication an additional sixty (60) days beyond the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection ("<b>Delay Period</b>"). Provider of Medical Services and Principal Investigator agree and shall require Provider of Medical Services Personnel to agree to: (A) keep the proposed Provider of Medical Services Publication confidential until expiration of the Review Period and any Delay Period, and (B) delete Confidential Information (other than Provider of Medical Services' Study data) from any Provider of Medical Services Publication. In the event that Provider of Medical Services, Principal Investigator or Provider of Medical Services Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Provider of Medical Services Publication, the parties shall use good faith efforts to attempt to resolve such differences through appropriate scientific debate, but, subject to the removal of Confidential Information (other than Provider of Medical Services' Study data), Provider of Medical Services, Principal Investigator or Provider of Medical Services Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Provider of Medical Services Publication.</p>	<p>c. Poté, co nastane dřívější z možností (i) Multicentrická publikace společnosti AbbVie nebo (ii) uplynutí dvanácti (12) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie na všech Pracovištích, Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní zkoušející a Personál Poskytovatele zdravotních služeb budou mít právo připravit údaje o Studii prováděné u Poskytovatele zdravotních služeb a předložit je k Vědecké publikaci ve vědeckých časopisech nebo jiných odborných publikacích ("<b>Publikace Poskytovatele zdravotních služeb</b>"). Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející poskytnou a budou na Personálu Poskytovatele zdravotních služeb vyžadovat, aby poskytl společnosti AbbVie koncept každé zamýšlené Publikace Poskytovatele zdravotních služeb alespoň třicet (30) dnů před jejím podáním, aby se společnost AbbVie mohla ujistit, že neobsahuje žádný patentovatelný předmět nebo Důvěrné informace (kromě výsledků Studie dosažených na základě této Smlouvy). Společnost AbbVie do třiceti (30) dnů po přijetí návrhu Publikace Poskytovatele zdravotních služeb ("<b>Kontrolní období</b>") zašle připomínky zpět Poskytovateli zdravotních služeb a Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející souhlasí a budou na Personálu Poskytovatele zdravotních služeb požadovat, aby souhlasil s tím, že připomínkám společnost AbbVie bude věnována řádná pozornost. Poskytovatel zdravotních služeb odloží všechny navrhované Publikace Poskytovatele zdravotních služeb o dalších šedesát (60) dnů po uplynutí Kontrolního období v případě, že to bude společnost AbbVie vyžadovat, aby mohla zajistit patentovou nebo jinou vlastnickou ochranu ("<b>Období odkladu</b>"). Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející souhlasí a budou vyžadovat, aby Personál Poskytovatele zdravotních služeb souhlasil s tím, že: (A) udělí navrhovanou Publikaci Poskytovatele zdravotních služeb v utajení až do uplynutí Kontrolního období a případného Období odkladu a (B) z každé Publikace Poskytovatele zdravotních služeb vymaže Důvěrné informace (kromě údajů ze Studie prováděné Poskytovatelem zdravotních služeb). V případě, že se Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní zkoušející nebo Personál Poskytovatele zdravotních služeb a společnost AbbVie budou ve svých závěrech nebo interpretaci dat v Publikaci Poskytovatele zdravotních služeb lišit, strany se pokusí tyto rozdíly řešit v dobré víře formou vhodné vědecké debaty, avšak – pod podmínkou odstranění Důvěrných informací (kromě údajů ze Studie prováděné Poskytovatelem zdravotních služeb) – Poskytovatel zdravotních služeb, Hlavní zkoušející nebo Personál Poskytovatele zdravotních služeb si podrží kontrolu nad konečnou verzí Publikace Poskytovatele zdravotních služeb.</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

00282572.0

11. Representations and Warranties.	11. Prohlášení a záruky.
a. Provider of Medical Services and Principal Investigator represent and warrant that:	a. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že:
(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Provider of Medical Services and Principal Investigator, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it/he/she may have; or (B) policies and procedures of Provider of Medical Services or any organization with which either Provider of Medical Services or Principal Investigator is affiliated;	(i) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Poskytovatele zdravotních služeb a Hlavního zkoušejícího a nejsou v rozporu (A) s žádným jiným smluvním nebo právním závazkem, který může Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející mít, nebo (B) s politikami a postupy Poskytovatele zdravotních služeb nebo libovolné organizace, se kterou jsou Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející spojeni;
(ii) Provider of Medical Services', Principal Investigator's and Provider of Medical Services Personnel's performance of the services and acceptance of compensation or reimbursement of expenses as set forth in <b>Exhibit A</b> is in compliance with all policies and procedures of Provider of Medical Services, and Principal Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties;	(ii) poskytování služeb a přijetí odměny nebo náhrady výdajů Poskytovatelem zdravotních služeb, Hlavním zkoušejícím a Personálem Poskytovatele zdravotních služeb tak, jak je uvedeno v <b>Příloze A</b> , je v souladu se všemi politikami a postupy Poskytovatele zdravotních služeb, a že poskytování daných služeb ze strany Hlavního zkoušejícího nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Hlavního zkoušejícího;
(iii) Provider of Medical Services and Principal Investigator have adequate facilities, resources, training and expertise to conduct the Study in accordance with the Protocol and applicable Laws; and	(iii) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející mají prostory, zdroje, výcvik a zkušenosti vhodné k provádění Studie v souladu s Protokolem a platnými Zákony; a
(iv) Provider of Medical Services and Principal Investigator are duly licensed health care services providers according to the Health Care Services Law.	(iv) Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jsou řádně oprávněnými poskytovateli zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách.
Provider of Medical Services and/or Principal Investigator shall promptly notify AbbVie if at any time during the Term of this Agreement, Provider of Medical Services and/or Principal Investigator learns that Provider of Medical Services and/or Principal Investigator would no longer be able to truthfully make any of the representations and warranties in this <b>Section 11(a)</b> and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement.	V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející během platnosti této Smlouvy zjistí, že by již nadále nebyli schopni dostát prohlášením a zárukám uvedeným v tomto <b>článku 11(a)</b> , bude o tom okamžitě informovat společnost AbbVie, a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit;
b. Provider of Medical Services and Principal Investigator each represent and warrant that none of Provider of Medical Services, Principal Investigator or Provider of Medical Services Personnel are Debarred, or, to the best of Provider of Medical Services' knowledge, have been Debarred or are the subject of a proceeding that could lead to Provider of Medical Services, Principal Investigator or any Provider of Medical Services Personnel becoming Debarred. For purposes of this Agreement, " <b>Debarred</b> " means: (A) debarred by the United States Food and Drug Administration (" <b>FDA</b> ") or by any other competent authority; (B) excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in the local or U.S. Federal health care programs or in local or U.S. Federal procurement or non-procurement programs; (C) listed on the FDA's Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators; or	b. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející oba ujišťují a zaručují, že ani Poskytovatel zdravotních služeb ani Hlavní zkoušející ani Personál Poskytovatele zdravotních služeb nejsou Vyloučenými osobami, ani podle nejlepšího vědomí a svědomí Poskytovatele zdravotních služeb nebyly Vyloučenými osobami a ani nejsou předmětem řízení, které by mohlo případně vést k vyloučení Poskytovatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu Poskytovatele zdravotních služeb. Termín " <b>Vyloučený</b> " pro účely této Smlouvy znamená: (A) vyloučený americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léků (" <b>FDA</b> ") nebo jiným kompetentním orgánem; (B) vyloučený, s vysloveným zákazem nebo pozastavenou činností nebo jinak nezpůsobilý k účasti v místních nebo amerických federálních zdravotních programech či v místních nebo amerických federálních veřejných nebo neveřejných zakázkách; (C) zapsaný do seznamu FDA vyloučených klinických zkoušejících a klinických zkoušejících s omezením; nebo (D)

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA\_FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

00282572.0

<p>(D) convicted of a criminal offense under the applicable Laws that could lead to being excluded, debarred, suspended, or otherwise declared ineligible. In the event Provider of Medical Services and/or Principal Investigator receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of Provider of Medical Services, Principal Investigator or any Provider of Medical Services Personnel, Provider of Medical Services shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. The obligations of this <b>Section 11(b)</b> shall survive termination or expiration of the Agreement.</p>	<p>odsouzený za trestný čin dle platných Zákonů, a toto odsouzení by mohlo vést k vyloučení, vyslovení zákazu či dočasného pozastavení, nebo k jinému prohlášení za nezpůsobilého. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející dostane oznámení nebo se jinak dozví o Vyloučení nebo navrhovaném Vyloučení Poskytovatele zdravotních služeb jako takového, Hlavního zkoušejícího nebo některého Personálu Poskytovatele zdravotních služeb, ihned to společnosti AbbVie oznámí a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit. Závazek dle tohoto <b>článku 11(b)</b> zůstane v platnosti i po vypršení platnosti Smlouvy.</p>
<p>c. AbbVie represents that the Study Product that is delivered to Provider of Medical Services will meet the product specification identified in the product label at the time of delivery to Provider of Medical Services.</p>	<p>c. AbbVie prohlašuje, že Hodnocený léčivý přípravek dodávaný Poskytovateli zdravotních služeb bude v době dodání do Poskytovatele zdravotních služeb splňovat specifikace přípravku uvedené na štítku přípravku.</p>
<p><b>12. Term and Termination.</b></p>	<p><b>12. Doba platnosti a ukončení.</b></p>
<p>a. Unless terminated earlier as provided in <b>Sections 12(b)</b> or <b>12(c)</b> below, this Agreement shall be effective on the Effective Date and shall terminate on the earlier of: (i) three (3) years from the Effective Date, if there is no Study Subject screening and no subject enrollment at Provider of Medical Services under this Agreement; or (ii) at such time as the occurrence of final data lock for the Study at all sites participating in the Study (the "<b>Term</b>").</p>	<p>a. Pokud tato Smlouva nebude ukončena dříve způsobem uvedeným níže v <b>článcích 12(b)</b> nebo <b>12(c)</b>, nabude účinnosti Dnem účinnosti a vyprší nejpozději: (i) tři (3) roky od Data účinnosti, pokud u Poskytovatele zdravotních služeb nebude proveden žádný screening a nebude zařazen jakýkoli subjekt dle této Smlouvy, nebo (ii) v okamžiku konečného uzavření údajů Studie na všech pracovištích, které se Studie účastní ("<b>Doba platnosti</b>").</p>
<p>b. This Agreement may be terminated:</p>	<p>b. Tuto Smlouvu může ukončit:</p>
<p>(i) by either AbbVie, Provider of Medical Services or Principal Investigator upon written notice to the other party if: (A) another party has breached a material term of this Agreement; (B) the Study is terminated by the FDA or any other governmental or regulatory authority; (C) if any party, in its sole judgment, believes an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable, provided that if Provider of Medical Services or Principal Investigator terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period (defined below) in accordance with <b>Section 12(c)</b>.</p>	<p>(i) buď AbbVie, Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející podáním výpovědi druhé straně v případě, že: (A) druhá strana porušila důležitou podmínku této Smlouvy, (B) Studii ukončil FDA nebo jakýkoliv jiný vládní nebo regulační orgán; nebo (C) kterákoliv strana dojde na základě vlastního uvážení k přesvědčení, že u Hodnoceného léčivého přípravku existují problémy s bezpečností, kvůli nimž je další testování nevhodné. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející ukončí Smlouvu z tohoto důvodu, bude to po uplynutí Odkladného období (definovaného níže) v souladu s <b>článkem 12(c)</b>.</p>
<p>(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to Provider of Medical Services and Principal Investigator, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.</p>	<p>(ii) AbbVie: (A) bez uvedení důvodu s třicetidenní (30) písemnou výpovědí podanou Poskytovateli zdravotních služeb a Hlavnímu zkoušejícímu, nebo (B) jiným způsobem uvedeným v této Smlouvě.</p>
<p>c. In the event Provider of Medical Services or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study Subjects, Provider of Medical Services and/or Principal Investigator shall give prompt notice to AbbVie of such concerns, and may suspend enrollment of Study Subjects for a period not to exceed thirty (30) calendar days ("<b>Suspension Period</b>"). During such Suspension Period, the parties shall evaluate the concerns raised by Provider of Medical Services or Principal Investigator to determine whether the Agreement should be terminated. In any event, Provider of Medical Services and</p>	<p>c. Bude-li mít Poskytovatel zdravotních služeb nebo Hlavní zkoušející obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektu(ů) studie, Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Hlavní zkoušející to oznámí neprodleně společnosti AbbVie a smí zařazování Subjektů studie pozastavit na dobu nepřesahující třicet (30) kalendářních dnů ("<b>Doba pozastavení</b>"). Strany během Doby pozastavení posoudí obavy Poskytovatele zdravotních služeb nebo Hlavního zkoušejícího a rozhodnou o případném ukončení Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející během Doby pozastavení budou v každém případě pokračovat v monitorování a sledování již</p>

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

00282572.0

<p>Principal Investigator shall continue monitoring and follow-up in strict adherence to the Protocol for currently enrolled Study Subjects during the Suspension Period. After the Suspension Period and following written notice, including a detailed written explanation, to AbbVie, Provider of Medical Services may terminate this Agreement if Study Subject health, safety, and welfare remain a concern to Provider of Medical Services of such magnitude to support such termination.</p>	<p>zařazených Subjektů studie, za přísného dodržování Protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb může po uplynutí Doby pozastavení tuto Smlouvu ukončit doručením písemné výpovědi, včetně podrobného písemného vysvětlení, pokud bude mít stále obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektů studie v takovém rozsahu, že budou podporovat ukončení ze strany Poskytovatele zdravotních služeb.</p>
<p>d. Termination or expiration of this Agreement shall not affect any rights or obligations which have accrued prior thereto or any other rights or remedies provided at law or equity which either party may otherwise have. In the event of premature termination of this Agreement, Provider of Medical Services and Principal Investigator shall: (i) appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled Study Subjects, (ii) complete the Study for then-enrolled Study Subjects where required by accepted medical practice, or (iii) reasonably cooperate with AbbVie to arrange for then-enrolled Study Subjects to enroll at an alternative Study site.</p>	<p>d. Ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy nebude mít vliv na žádná dříve vzniklá práva ani závazky ani na žádná jiná práva nebo opravné prostředky, které by jedna ze stran mohla jinak podle zákona nebo práva ekvity mít. Při předčasném ukončení této Smlouvy jsou Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející povinni: (i) vhodným způsobem stáhnout všechny v té době zapojené subjekty, (ii) Studii dokončit u Subjektů studie v dané době do Studie zapojených, pokud to vyžaduje uznávaná lékařská praxe, nebo (iii) přiměřeně se společností AbbVie spolupracovat a zařadit Subjekty studie v dané době do Studie zapojené do jiného pracoviště Studie.</p>
<p><b>13. Subject Injury; Indemnification.</b></p>	<p><b>13. Poškození subjektu; odškodnění.</b></p>
<p>a. If during the course of the Study any injury occurs to a Study Subject as a result of: (i) the administration of Study Product to Study subjects (ii) the administration of the Study Materials or (iii) the performance of Protocol-mandated procedures on Study Subjects that such Study Subjects would not have received but for their participation in the Study ("<b>Procedures</b>"), in each case in accordance with the Protocol ("<b>Study Injury</b>"), AbbVie agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Study Injury and provide other mandatory compensation as required by Law, if applicable, provided that (A) Provider of Medical Services has not submitted and does not submit such medical expenses to a third party payor, and (B) such Study Injury is not due to the natural progression of any pre-existing disease or any underlying illness.</p>	<p>a. V případě, že Subjektu studie bude během Studie způsobena újma na zdraví v důsledku: (i) podávání hodnoceného léčivého přípravku Subjektům studie, (ii) podávání Materiálů studie nebo (iii) provádění procedur vyžadovaných závazně Protokolem, a Subjekt studie by přitom takovým procedurám nebyl podroben, kdyby se Studie nezúčastnil ("<b>Procedury</b>"), a v každém případě bude postupováno v souladu s Protokolem ("<b>Poškození vlivem studie</b>"), AbbVie sjednává, že uhradí všechny přiměřené léčebné výdaje na terapii takového Poškození vlivem studie a poskytne další povinnou kompenzaci případně vyžadovanou Zákonem, za předpokladu, že (A) Poskytovatel zdravotních služeb takové léčebné výdaje nepředložil a nepředloží plátcí – třetí straně, a (B) Poškození vlivem studie není způsobeno přirozeným postupem již dříve existujícího nebo výchozího onemocnění.</p>
<p>b. AbbVie shall indemnify, defend and hold harmless Provider of Medical Services, Principal Investigator and Provider of Medical Services Personnel and Provider of Medical Services' officers and trustees ("<b>Indemnitees</b>") for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense thereof) and for damages awarded (collectively, "<b>Losses</b>") as a result of any claim or lawsuit made by a third party as a result of: (i) Study Injury (including death of Study Subject); (ii) AbbVie's or its representatives negligent acts or omissions, recklessness, or intentional misconduct during the Study; or (iii) AbbVie's use of the Study results. AbbVie's indemnification obligation applies only if: (A) Study Materials are administered by Principal Investigator and Provider of Medical Services Personnel and Procedures are performed during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice, and with any other</p>	<p>b. Společnost AbbVie odškodní, bude bránit a zajistí Poskytovatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího a Personál Poskytovatele zdravotních služeb a vedoucí pracovníky a správní radu Poskytovatele zdravotních služeb ("<b>Příjemci odškodnění</b>") pro případ nákladů na obhajobu (do doby, než ji převezme společnost AbbVie) a přiznaných náhrad škody (společně "<b>Ztráty</b>"), vyplývajících z libovolného nároku nebo soudního řízení vzneseného třetí stranou v důsledku: (i) Poškození vlivem studie (včetně úmrtí Subjektu studie); (ii) nedbalosti nebo opomenutí, únáhlenosti či úmyslného nesprávného jednání společnosti AbbVie nebo jejich zástupců během Studie; nebo (iii) použití výsledků Studie společností AbbVie. Povinnost společnosti AbbVie poskytnout odškodnění platí jen v případě, že: (A) Materiál studie podává Hlavní zkoušející a Personál Poskytovatele zdravotních služeb a Procedury se vykonávají během Studie</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00282572.0

written instructions furnished by AbbVie, and (B) Study data and results communicated to AbbVie by Principal Investigator and Provider of Medical Services Personnel are not misleading, inaccurate, or incomplete.	v souladu s Protokolem, uznávanou lékařskou praxí a všemi dalšími písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie, a (B) Údaje ze studie a výsledky sdělené společností AbbVie Personálem Poskytovatele zdravotních služeb nejsou zavádějící, nepřesné nebo neúplné.
c. The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:	c. Výše uvedený slib poskytnout odškodnění Příjemcům odškodnění a hájit je a zajistit je podmíněn následujícími povinnostmi Příjemců odškodnění:
(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to [REDACTED], within fifteen (15) days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that AbbVie's ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit are not prejudiced;	(i) informovat společnost AbbVie o každém uplatněném nároku nebo soudním řízení, a to písemně na adresu [REDACTED], a to do patnácti (15) dnů poté, co Příjemci odškodnění obdrželi oznámení o daném nároku nebo soudním řízení, nebo do takové doby, aby nebyla poškozena schopnost a práva společnosti AbbVie se hájit nebo urovnat takový nárok nebo soudní spor;
(ii) assist AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and	(ii) pomoci společnosti AbbVie a jejím zástupcům při vyšetřování a obhajobě v libovolném soudním sporu a/nebo vzneseném nároku, za který se poskytuje odškodnění; a
(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.	(iii) neuzavírat smír ani jinak neurovnávat žádný takový vznesený nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.
d. AbbVie's obligations to pay reasonable medical expenses or other mandatory expenses as defined by applicable Law in connection with a Study Injury, or to indemnify, defend, or hold harmless shall not apply in the event any Losses or Study Injury, respectively, are attributable to: (i) the negligence, willful misconduct of, or failure to follow the Protocol by, any of the Indemnitees, or (ii) Provider of Medical Services', Principal Investigator's or Provider of Medical Services Personnel's breach of any obligations under this Agreement.	d. Povinnost společnosti AbbVie uhradit v souvislosti s Poškozením vlivem studie přiměřené léčebné nebo jiné povinné výdaje podle platných Zákonů, nebo povinnost odškodnit, hájit nebo zajistit se nevztahuje na Ztráty nebo Poškození vlivem studie, pokud je lze přičíst: (i) nedbalosti, úmyslnému jednání Příjemců odškodnění nebo nedodržení Protokolu některým z Příjemců odškodnění, nebo (ii) porušení některé povinnosti dané touto Smlouvou ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího nebo Personálu Poskytovatele zdravotních služeb.
e. Provider of Medical Services and Principal Investigator shall indemnify, defend and hold harmless AbbVie Group, its officers, directors, employees, agents, and representatives, from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) arising from the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Provider of Medical Services, Principal Investigator or any of Provider of Medical Services' Personnel.	e. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející odškodní, bude bránit a zajistí Skupinu AbbVie, její vedoucí pracovníky, členy představenstva, zaměstnance, agenty a zástupce pro případ všech právních sporů, vznesených nároků, odpovědností, nákladů, náhrad škody, rozsudků a dalších výdajů (zejména nákladů na právní zastoupení), vzešlých z nedbalosti, úmyslného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, Hlavního zkoušejícího nebo někoho z Personálu Poskytovatele zdravotních služeb.
14. <b>Insurance.</b> AbbVie, Provider of Medical Services and Principal Investigator shall each maintain a policy or program of insurance or self-insurance with policy limits sufficient to support its obligations under this Agreement. Provider of Medical Services and Principal Investigator, as health care services providers according to the Health Care Services Law, shall maintain valid and sufficient insurance of liability for detriment to health and damage relating to such	14. <b>Pojištění.</b> AbbVie, Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející budou všichni mít pojištění či pojistný program nebo zřídí zvláštní fond pro případ pojistné události s pojistnými limity dostatečnými k plnění závazků daných touto Smlouvou. Poskytovatel zdravotních služeb a Hlavní zkoušející jako poskytovatelé zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách jsou povinni mít platné a dostatečné pojištění odpovědnosti za ublížení na

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA\_FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove [REDACTED] M22-128\_28Nov24

00282572.0

<p>services in accordance with applicable Laws. AbbVie hereby warrants, that it has contracted liability insurance for the conduct of the Study in accordance with the Act on Pharmaceuticals for Sponsor and Principal Investigator. Upon request by a party, the other party or parties shall furnish evidence of such party's applicable insurance. Each party's insurance coverage shall comply with applicable Laws and insurance guidelines.</p>	<p>zdraví a škodu vzniklou při poskytování daných služeb v souladu s platnými Zákony. AbbVie tímto potvrzuje, že bylo uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou při provádění Studie v souladu se Zákonem o léčivech pro Zadavatele a Hlavního zkoušejícího. Na žádost jedné strany strana druhá nebo strany předloží důkaz o platném pojištění dané strany. Pojistné krytí každé strany musí odpovídat platným Zákonům a doporučeným pojistným postupům.</p>
<p>15. <u>Independent Contractor.</u> Each party's relationship to the other parties is that of an independent contractor, and neither party has authority to bind or act on behalf of the other party.</p>	<p>15. <u>Nezávislý dodavatel.</u> Vztah jedné strany k ostatním stranám druhé je vztahem nezávislého dodavatele a ani jedna strana nemá právo druhou stranu zavazovat nebo jednat jejím jménem.</p>
<p>16. <u>Assignment.</u> Provider of Medical Services may not assign this Agreement to any other party, or subcontract any of its services hereunder, without AbbVie's prior written consent. Principal Investigator may not assign or subcontract any of his/her duties under this Agreement to any other party. Any attempted assignment without AbbVie's prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Provider of Medical Services under this Agreement. Assignment shall not relieve Provider of Medical Services of responsibility for the performance of any accrued obligation. Other party must be notified on assignment without undue delay.</p>	<p>16. <u>Postoupení.</u> Poskytovatel zdravotních služeb nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie tuto Smlouvu postoupit žádné jiné straně, ani formou subdodávky zadat žádnou ze svých služeb podle této Smlouvy. Hlavní zkoušející nesmí postoupit žádné své povinnosti z této Smlouvy žádné jiné straně, ani formou subdodávky zadat žádnou ze svých povinností podle této Smlouvy. Jakýkoliv pokus o postoupení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie bude neplatný a neúčinný a bude představovat závažné porušení této Smlouvy. Každý schválený postupník na sebe převezme veškeré povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb vyplývající z této Smlouvy. Postoupení nezavazuje Poskytovatel zdravotních služeb odpovědnosti za splnění všech vzniklých závazků. O postoupení musí být druhá smluvní strana informována bez zbytečného odkladu.</p>
<p>17. <u>Subcontracting.</u> In the event Provider of Medical Services subcontracts any aspect of Study performance to a subcontractor, Provider of Medical Services shall: (a) ensure each subcontractor's compliance with the requirements of this Agreement, and (b) be responsible for any subcontractor's non-compliance with the terms and conditions of this Agreement to the same extent that Provider of Medical Services would be responsible if Provider of Medical Services were performing the subcontracted services directly. If a subcontractor does not strictly adhere to the provisions of this Agreement, Provider of Medical Services shall promptly notify AbbVie and AbbVie may immediately terminate this Agreement.</p>	<p>17. <u>Subdodavatelé.</u> V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nějakou část provedení Studie zadá formou subdodávky subdodavateli, je povinn: (a) zajistit, aby každý subdodavatel dodržoval požadavky této Smlouvy, a (b) nést odpovědnost za neplnění podmínek této Smlouvy ze strany subdodavatele ve stejné míře, v jaké by Poskytovatel zdravotních služeb neslo odpovědnost, kdyby služby zadané formou subdodávky poskytovalo přímo. V případě, že subdodavatel nebude přesně dodržovat ustanovení této Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb bude okamžitě informovat společnost AbbVie a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit;</p>
<p>18. <u>Notices.</u></p>	<p>18. <u>Oznámení.</u></p>
<p>a. Routine communications regarding the conduct of the Study, including replacement of the individuals identified on financial disclosure form shall be sent to the AbbVie individual identified to Provider of Medical Services by AbbVie as the primary contact for the Study.</p>	<p>a. Rutinní komunikace týkající se provádění Studie, včetně nahrazení osob identifikovaných na prohlášení o finančních zájmech se zasílají pracovníkovi společnosti AbbVie, kterého AbbVie sdělí Poskytovateli zdravotních služeb jako primární kontakt pro Studii.</p>
<p>b. All legal notices under this Agreement shall be in writing, refer to this Agreement, and be sent by recognized national or international overnight courier or registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or delivered by hand to the legal notice address set forth below.</p>	<p>b. Všechna zákonná oznámení podávaná na základě této Smlouvy musí být v písemné formě, musí odkazovat na tuto Smlouvu a musí být zaslána s doručenkou uznávanou místní nebo mezinárodní non-stop kurýrní službou, nebo doručena osobně na níže uvedenou adresu pro zasílání zákonných oznámení.</p>

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

00282572.0

<p><b>If to Provider of Medical Services:</b></p>	<p><b>If to Principal Investigator:</b></p>	<p><b>Oznámení Poskytovateli zdravotních služeb:</b></p>	<p><b>Hlavnímu zkoušejícímu:</b></p>
<p><b>If to AbbVie:</b></p>	<p><b>with a copy to:</b></p>	<p><b>Oznámení pro AbbVie:</b></p>	<p><b>S kopií na adresu:</b></p>
<p>Legal notices under this Agreement shall be deemed to be duly given: (i) when delivered by hand; (ii) two days after deposit with a recognized national or international courier; or (iii) on the delivery date indicated in the return receipt for registered or certified mail. A party may change its legal notice address, contact information, or the "Payment Information" section of <b>Exhibit A</b> setting forth bank and contact details of the parties immediately by sending written notice to the other party's legal notice address as set forth in this Section.</p>		<p>Veškerá zákonná oznámení podávaná na základě této Smlouvy se považují za řádně podaná: (i) jsou-li doručena osobně; (ii) dva dny po podání uznávané místní nebo mezinárodní kurýrní službě; nebo (iii) dnem dodání uvedeným na doručence u doporučeného zaslání. Strana může svou adresu pro zasílání zákonných oznámení kontaktní údaje, nebo informace uvedené v části „Platební údaje“ <b>Přílohy A</b> v rozsahu bankovních a kontaktních údajů stran, změnit neprodleným zasláním písemného oznámení na adresu druhé strany pro zasílání zákonných oznámení, uvedenou v tomto článku.</p>	
<p>19. <u>Survival</u>. Any other terms which by their intent or meaning are intended to survive termination or expiration of this Agreement shall so survive, including, without limitation, the parties' obligations with respect to financial disclosure reporting and conflict of interest disclosure and management, record retention and audit rights, confidentiality, subject confidentiality/data protection, publicity, ownership, publications, notification requirements with respect to such party's representations and warranties set forth in <b>Section 11(b)</b>, indemnification, and Study Injuries.</p>	<p>19. <u>Přetrvání</u>. Všechny podmínky, které svým cílem nebo významem mají přetrvat ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, přetrvávají, zejména pak závazky stran týkající se hlášení finančních zájmů a střetu zájmů a jejich řízení, uchovávání záznamů a práva na audit, mlčenlivost, ochranu důvěrných informací / osobních údajů, publicita, vlastnictví, publikace, požadavky na oznamování ujištění a záruk stran podle <b>článku 11(b)</b>, odškodnění a Poškození vlivem studie.</p>		
<p>20. <u>Severability</u>. If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby.</p>	<p>20. <u>Oddělitelnost</u>. Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo nápravný prostředek uvedený v této Smlouvě shledán soudem příslušné jurisdikce nevynutitelným nebo neúčinným, nebude tím ovlivněna platnost a vynutitelnost zbývajících ustanovení.</p>		
<p>21. <u>Counterparts</u>. This Agreement has been executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement.</p>	<p>21. <u>Stejnopis</u>. Tato Smlouva je podepsána ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každé bude považováno za originál, a všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu.</p>		
<p>22. <u>Governing Law and Dispute Resolution</u>. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating</p>	<p>22. <u>Rozhodné právo a řešení sporů</u>. Tato Smlouva se bude řídit zákony České republiky a bude vykládána v souladu s nimi. Každý spor, neshodu nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, který</p>		

## CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

00282572.0

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.	není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešit příslušné soudy České republiky.
23. <u>Amendments.</u> Except as otherwise set forth in the Agreement, neither this Agreement nor any of its terms, including any attachment or Exhibit, may be amended, restated, or otherwise altered except by written agreement signed by the parties.	23. <u>Dodatky.</u> S výjimkou případů uvedených v této Smlouvě, ani tato Smlouva ani jakákoli její ustanovení, včetně jejich doplňků či Příloh, nemůže být změněno, reformulováno či jakkoli jinak upravováno s výjimkou písemného dodatku podepsaného Stranami.
24. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement including, without limitation, all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between provisions of the Protocol and this Agreement or any Exhibits, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice, and Study Subject safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control. This Agreement has been executed in Czech and English language; should any conflict between these language versions occur, Czech language version shall be decisive.	24. <u>Celá Smlouva.</u> Tato Smlouva včetně mj. všech jejích příloh obsahuje úplnou dohodu stran týkající se jejího předmětu a nahrazuje veškeré související předchozí dohody a úmluvy. V případě střetu mezi ustanoveními Protokolu a této Smlouvy nebo libovolnými jejími přílohami bude mít v záležitostech vědy, lékařské praxe a bezpečnosti subjektu Studie přednost Protokol. Ve všech ostatních záležitostech budou mít přednost ustanovení této Smlouvy. Tato smlouva je vyhotovena v české jazykové verzi a v anglické jazykové verzi, přičemž v případě jakéhokoli rozporu mezi těmito verzemi má přednost česká jazyková verze.
25. Parties hereby acknowledge, that Site Training Visit and delivery of Study Product cannot be done until the redacted version of this Agreement is published in the Registry of Contracts. All payments made under terms of this Agreement shall be made solely to bank account of Provider of Medical Services defined in <b>Exhibit A</b> hereof.	25. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku, než bude uveřejněna revidovaná verze této Smlouvy v registru smluv. Veškeré platby na základě této Smlouvy budou uskutečněny ve prospěch bankovního účtu Poskytovatele zdravotních služeb uvedeného v <b>Příloze A</b> této Smlouvy.

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

00282572.0

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

**NA DŮKAZ TOHO** strany nechaly tuto Smlouvu podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.

**AbbVie s.r.o.**

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: **MUDr. Aleš Herman, Ph.D.**

Title/Funkce: Country Clinical Operations Manager  
Upon the power of attorney / Na základě plné moci

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: 28.11.2024

Date/Datum: 10.12.2024

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 9.12.2024

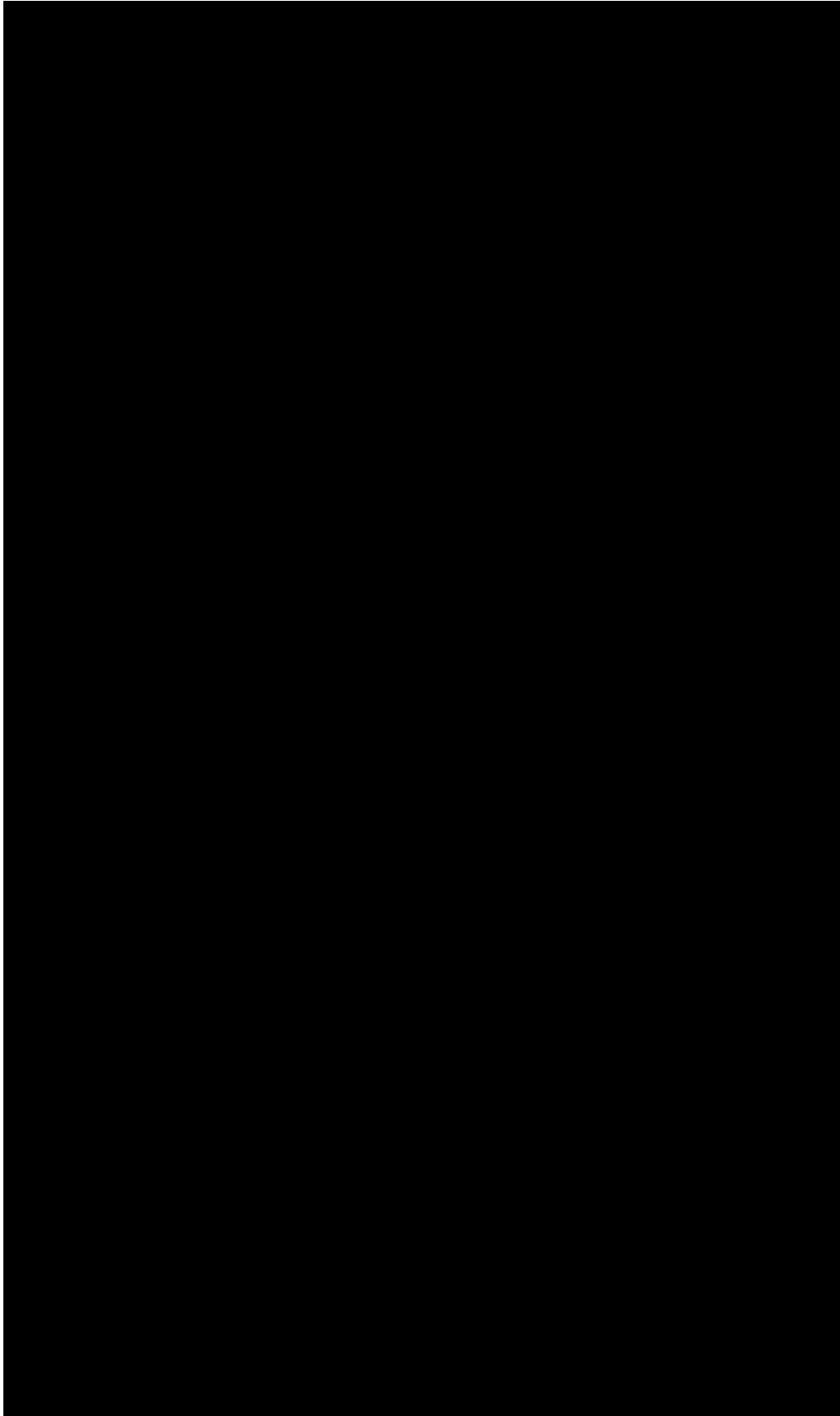
**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove \_\_\_\_\_ M22-128\_28Nov24

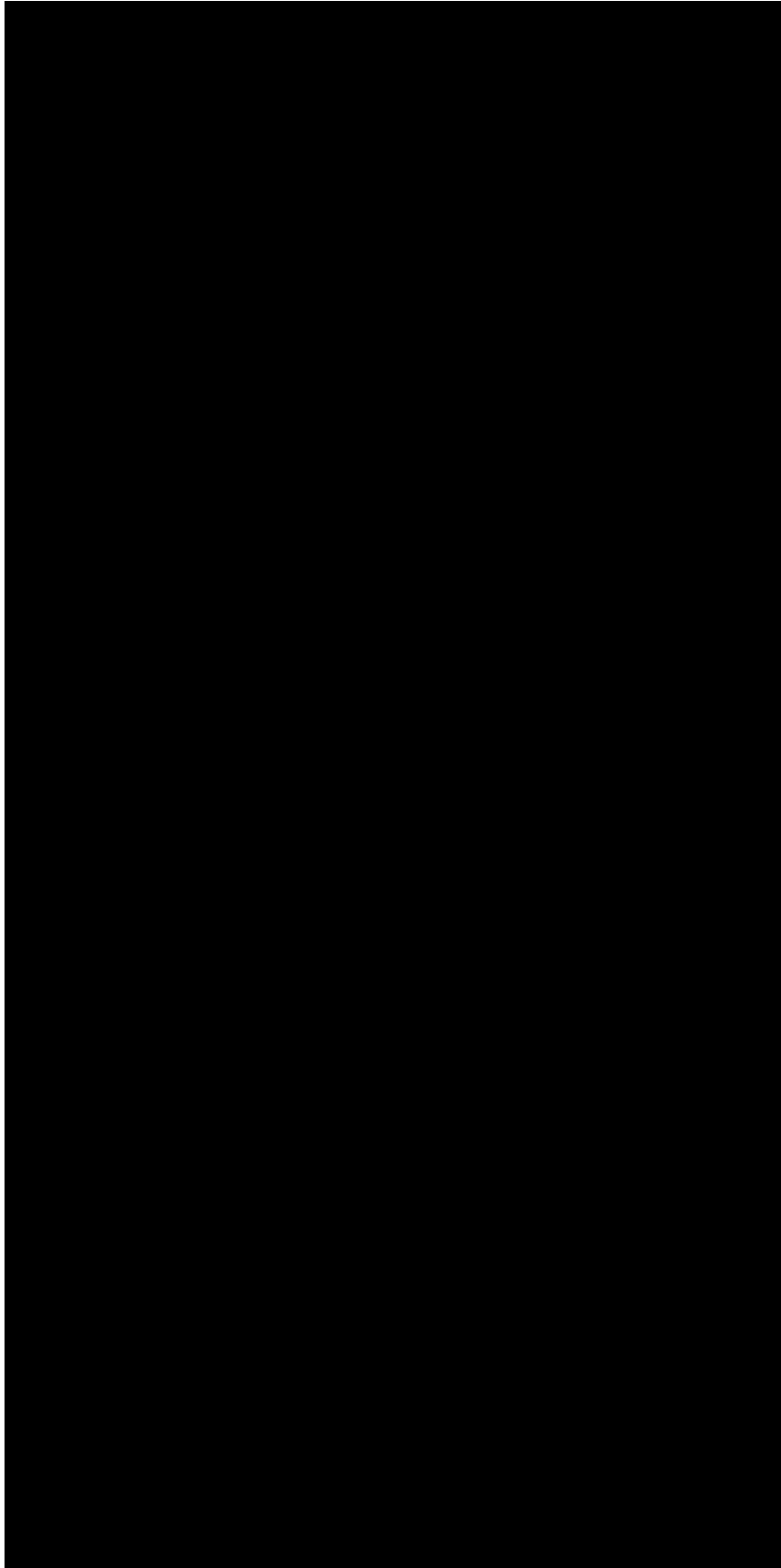
2024-10-10T06:12:23

Exhibit A  
STUDY BUDGET



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

00282572.0



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

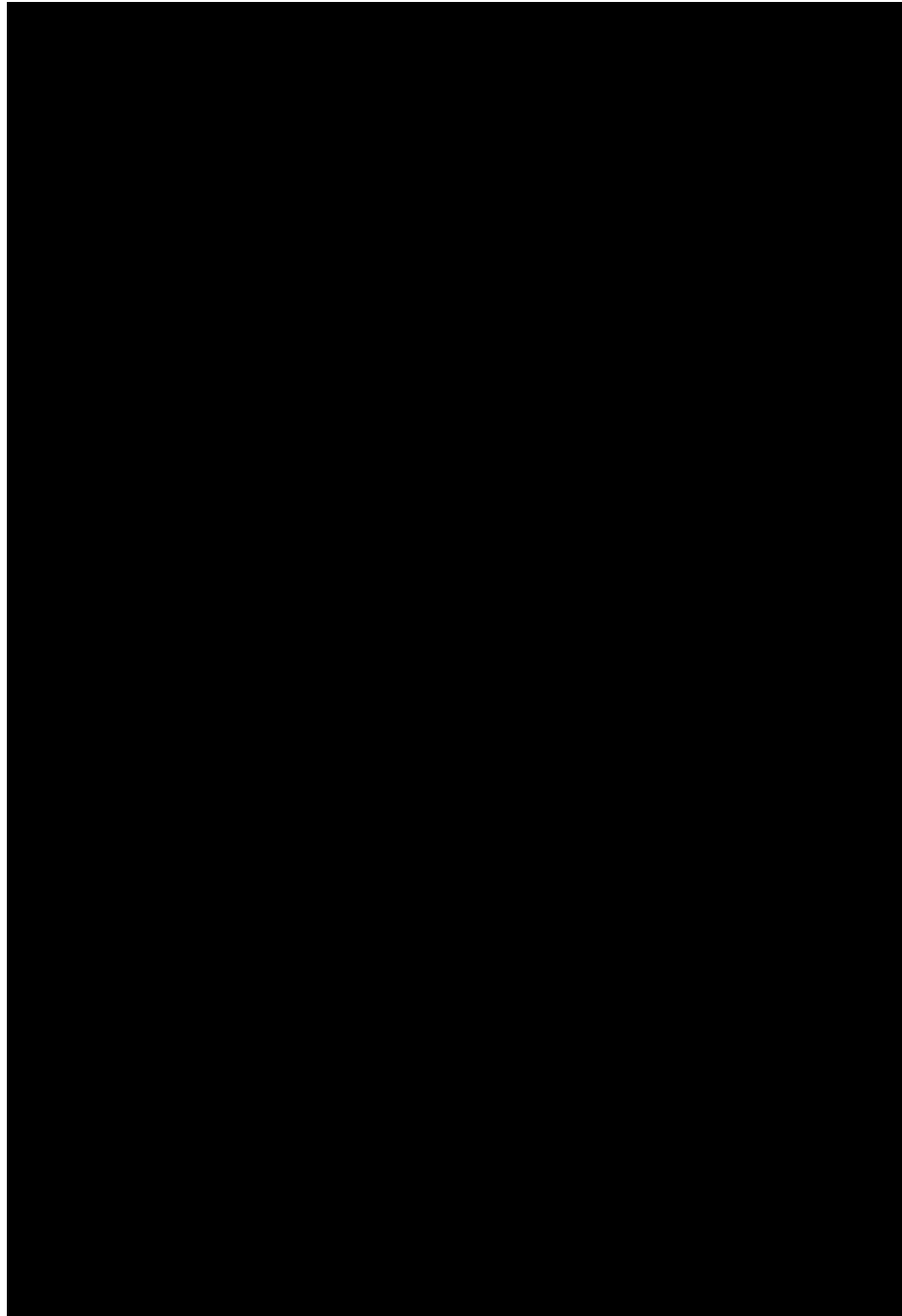
Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

2024-10-10T06:12:23

00282572.0



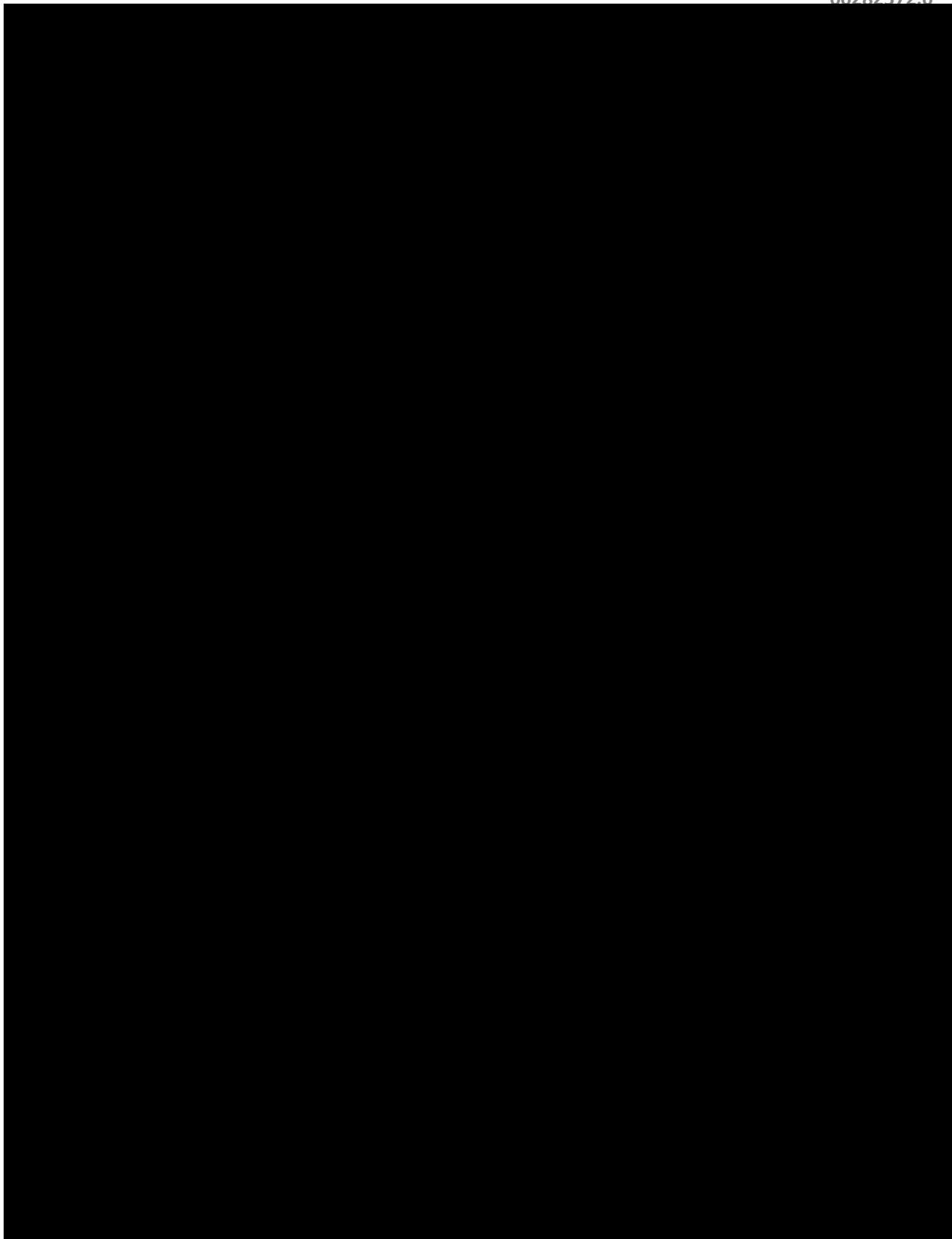
**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

2024-10-10T06:12:23

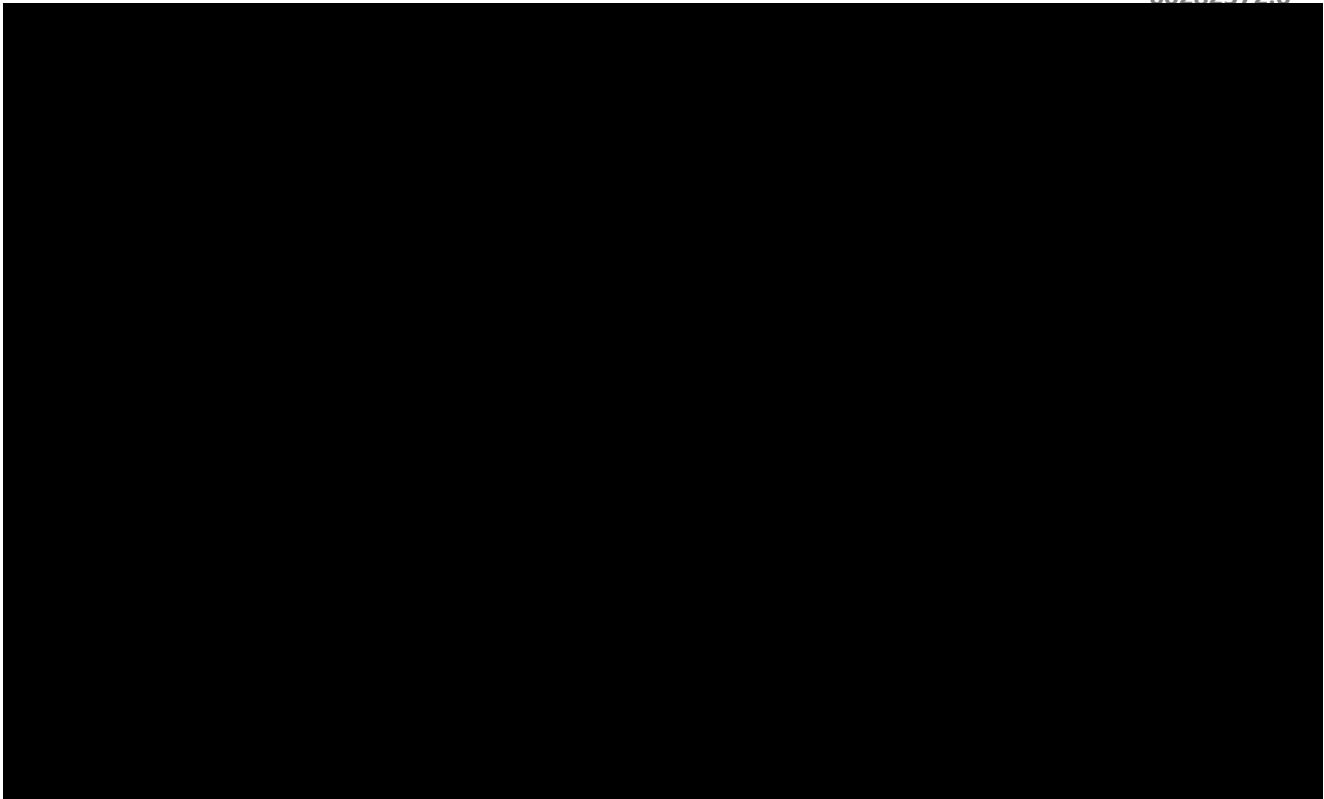


**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove [redacted] M22-128\_28Nov24

2024-10-10T06:12:23



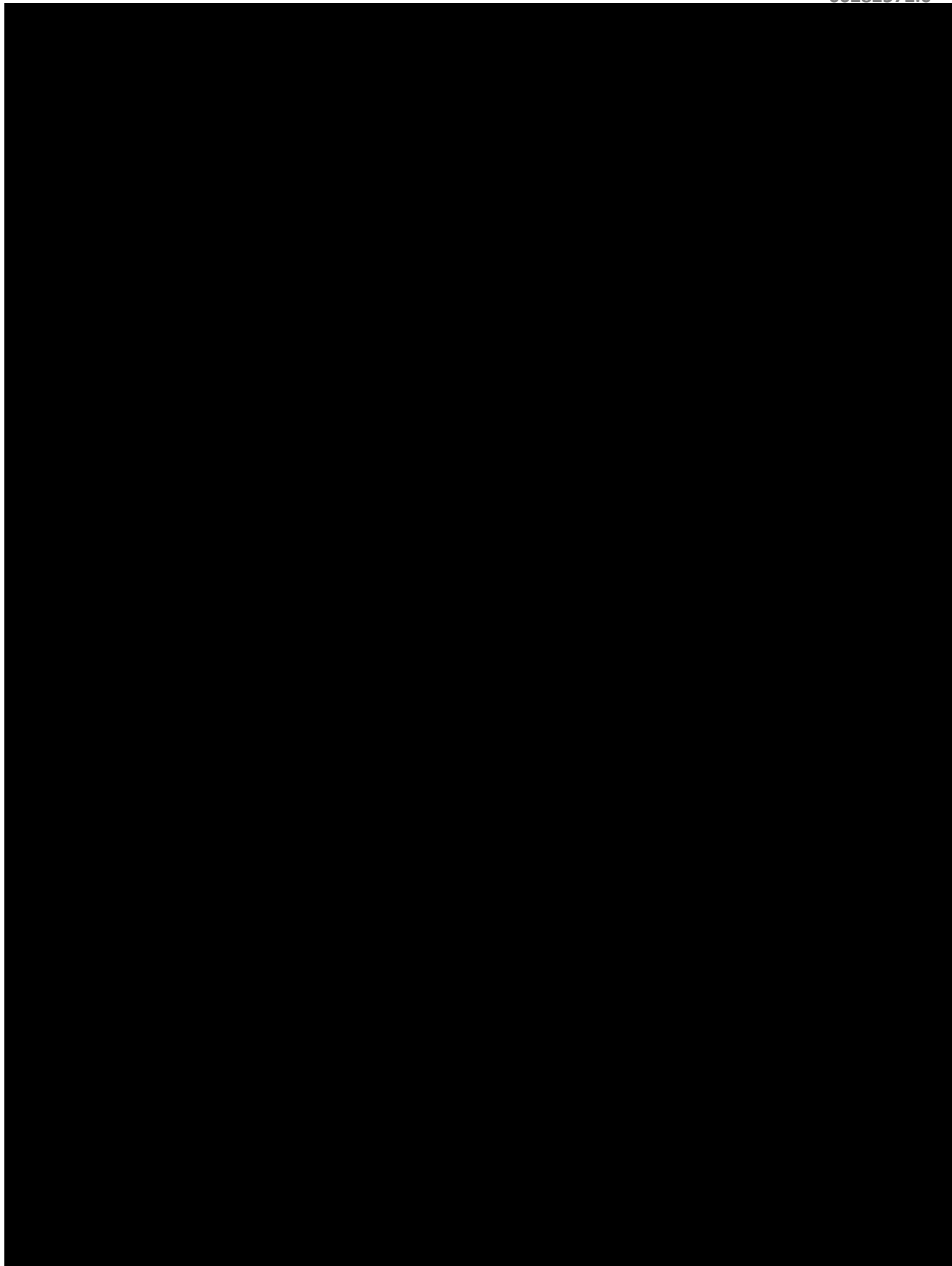
**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

2024-10-10T06:12:23

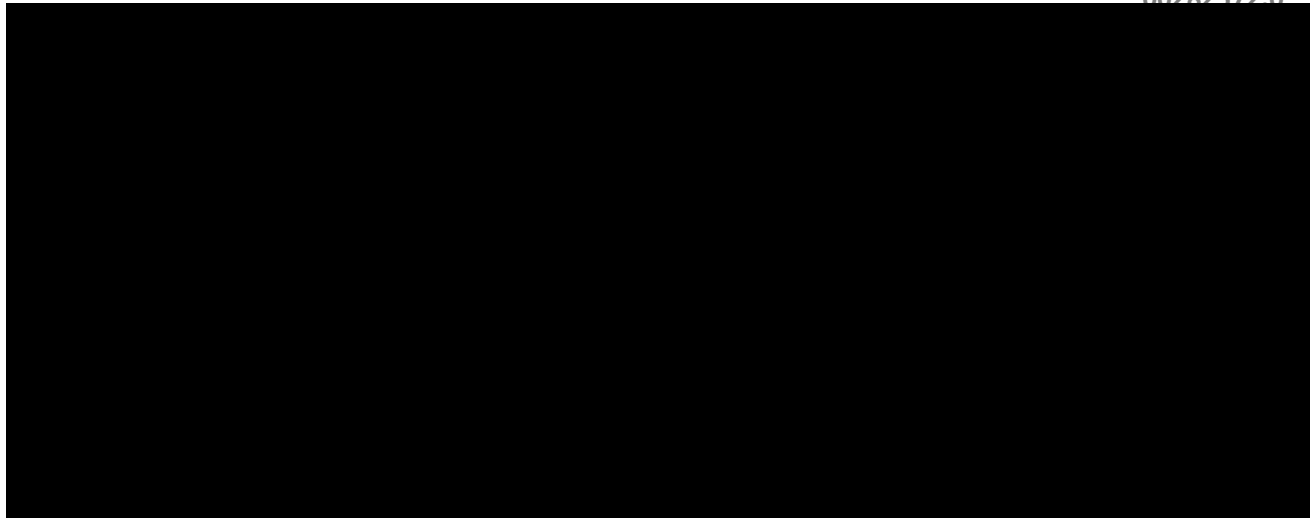


**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

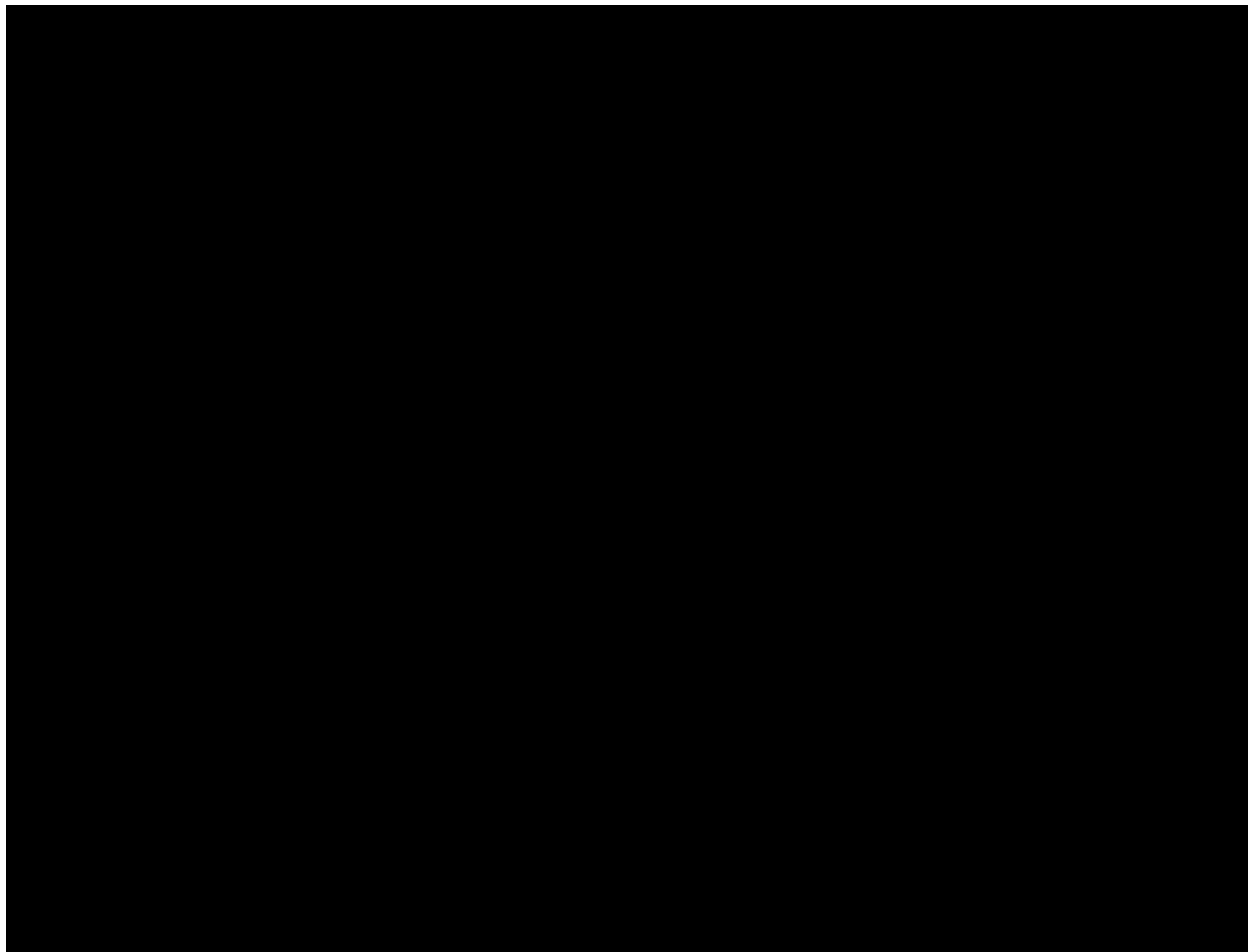
Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

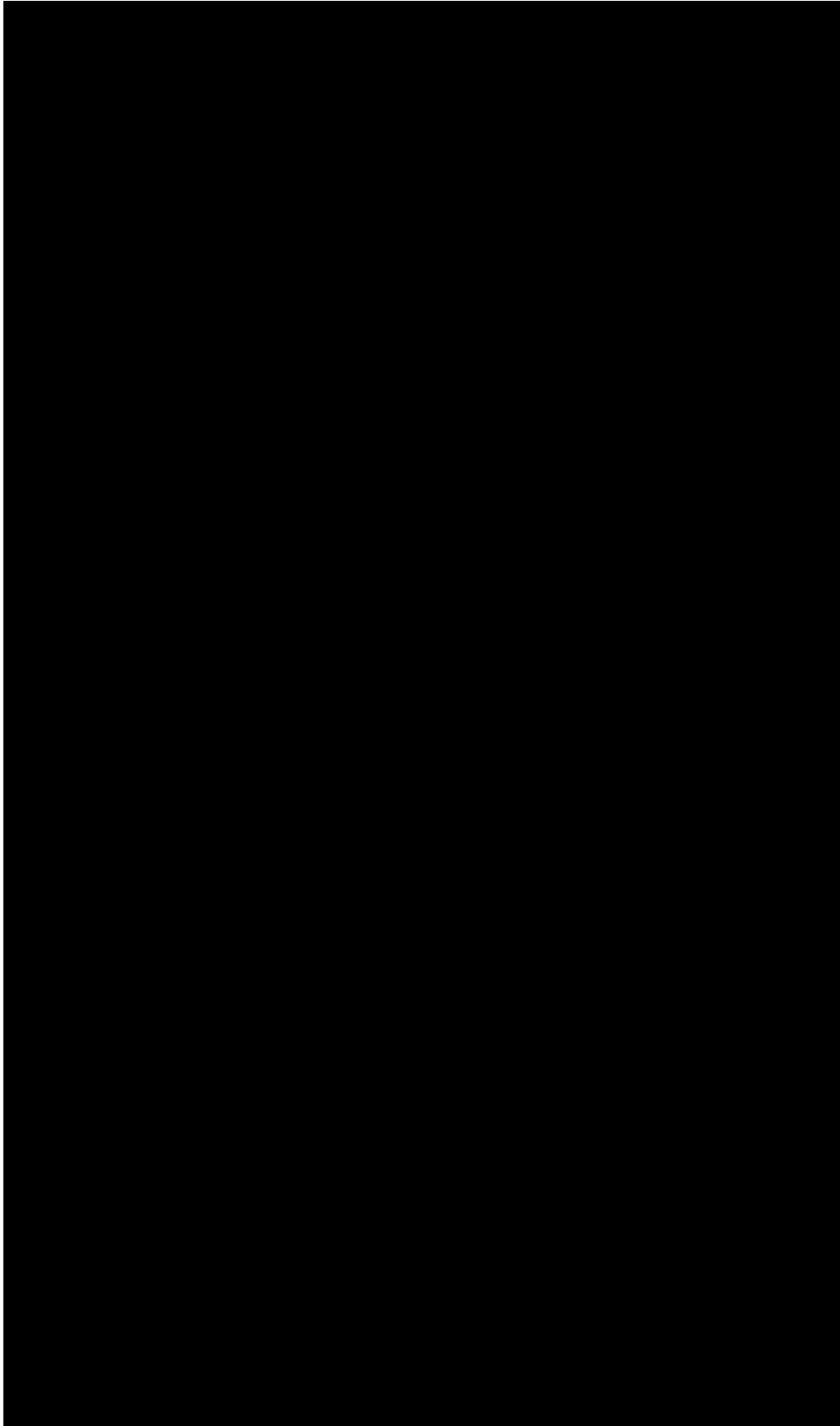
Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

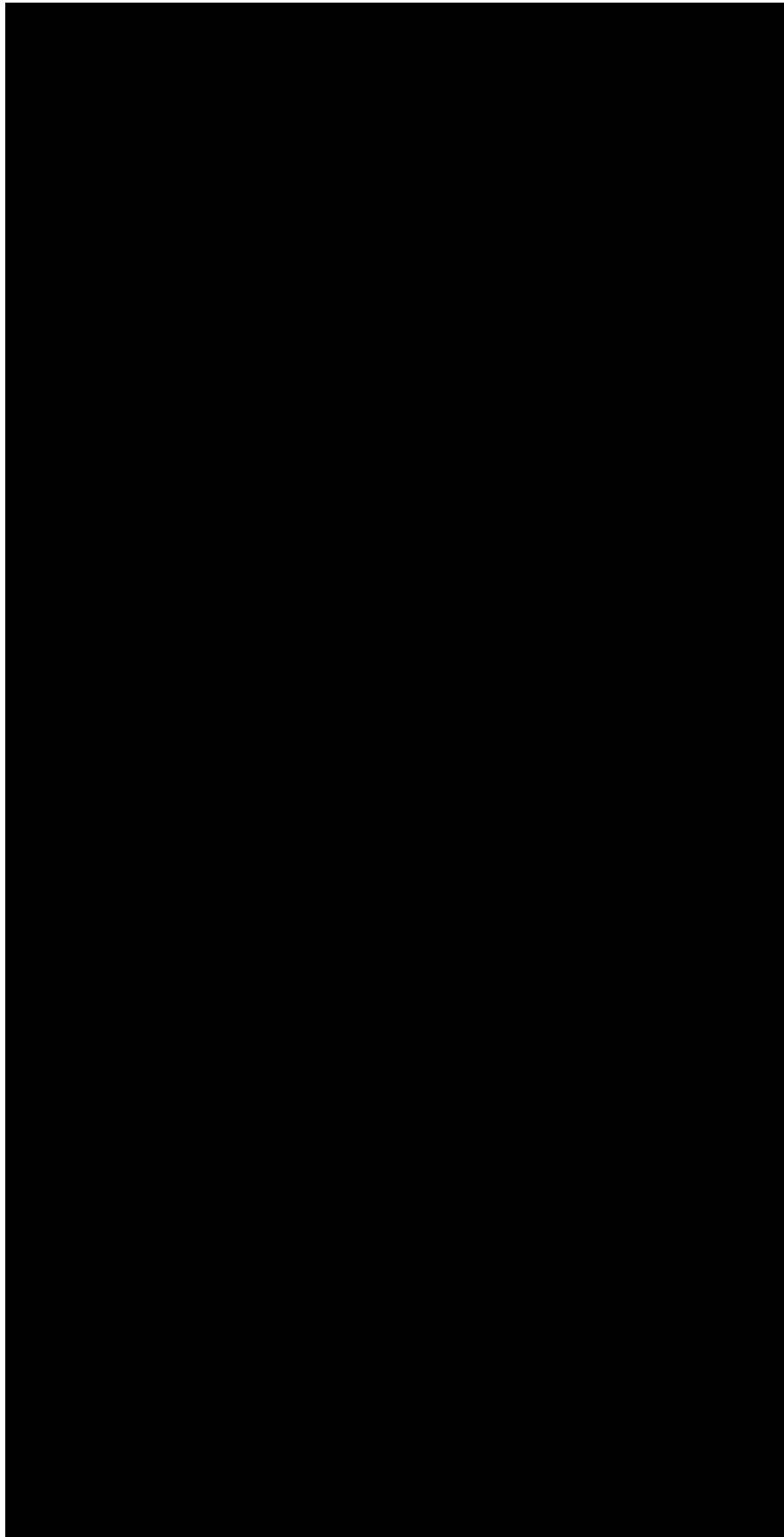
2024-10-10T06:12:23

Příloha A  
STUDIJNÍ ROZPOČET



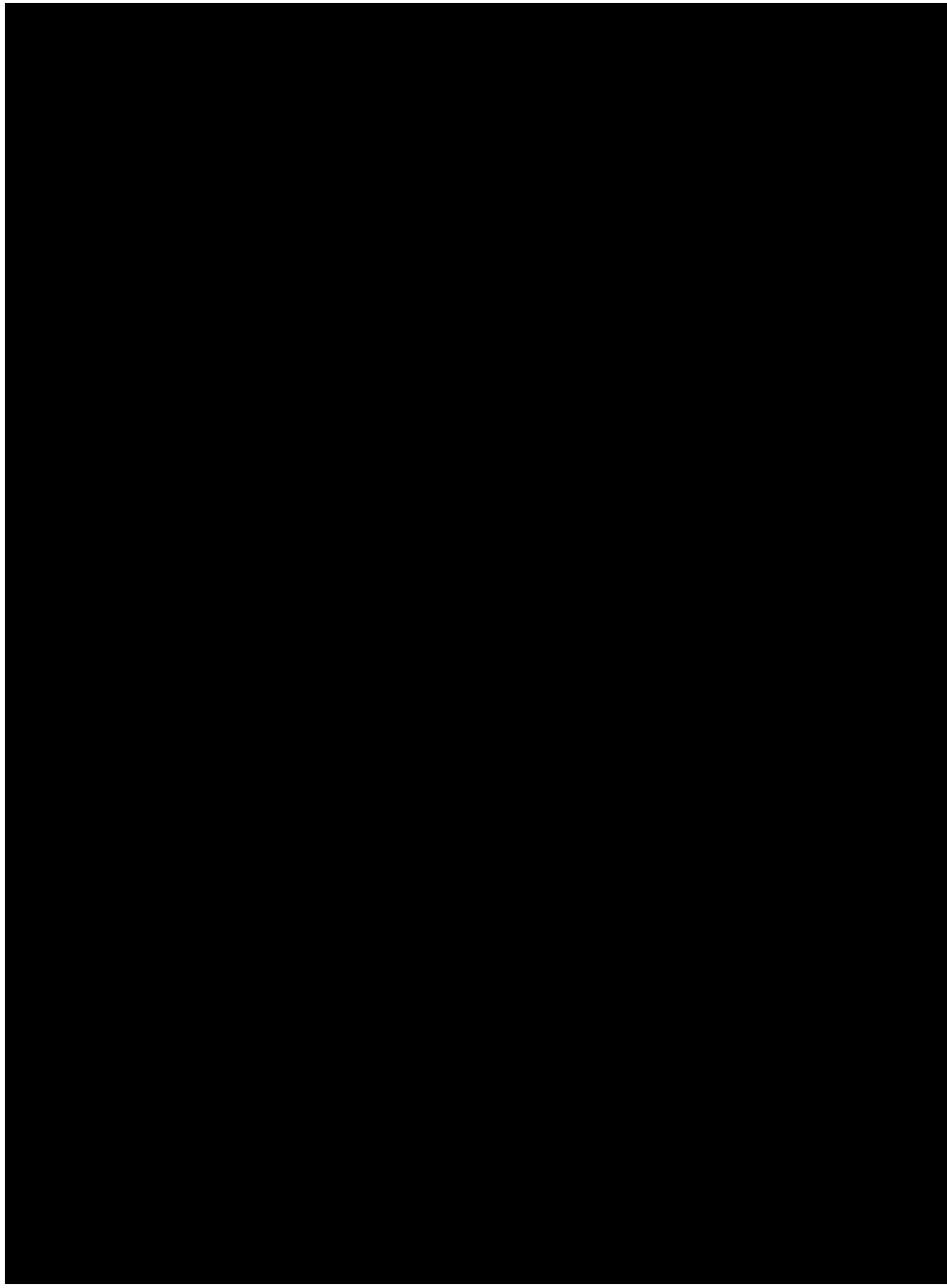
**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

00282572.0



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

00282572.0



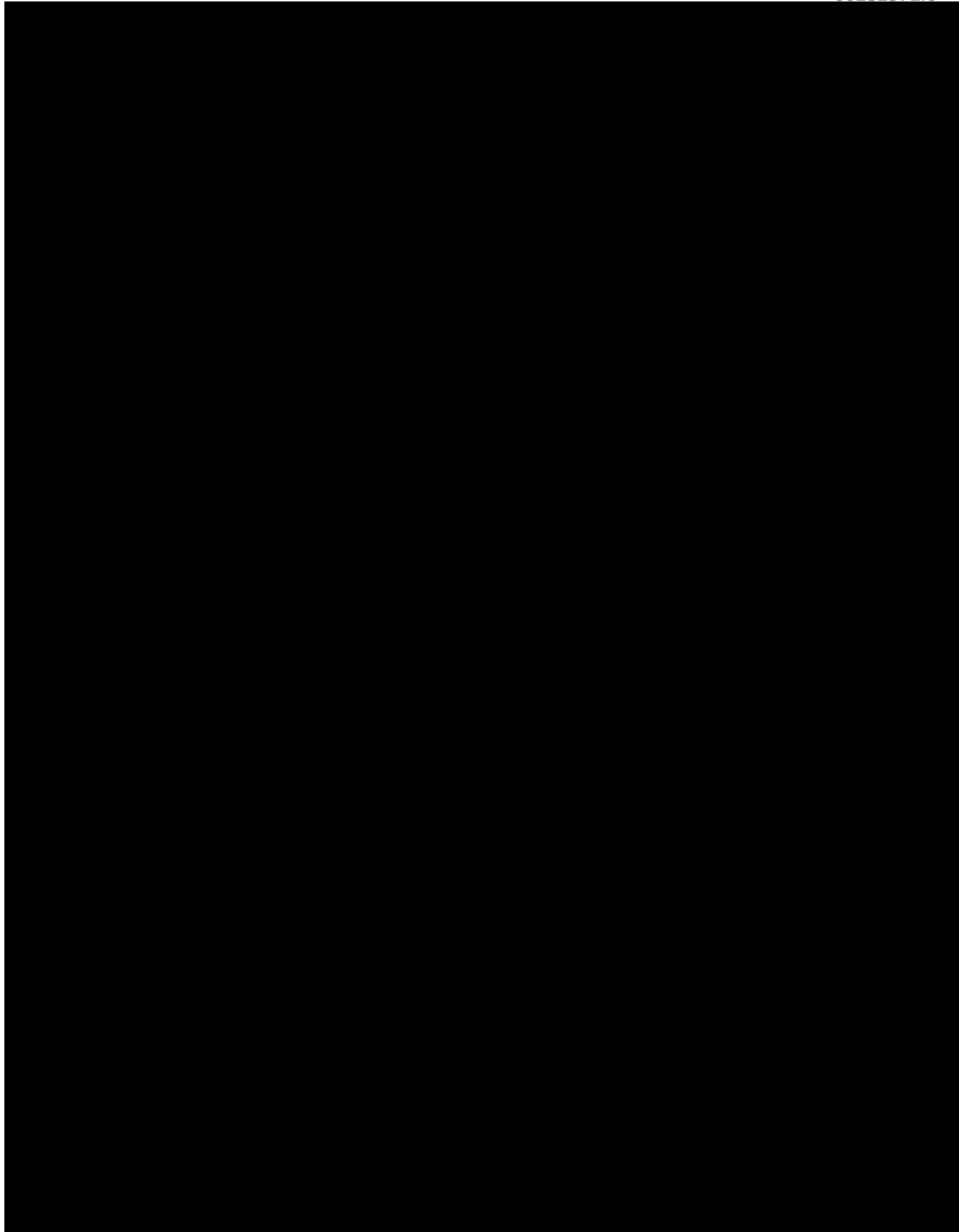
**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

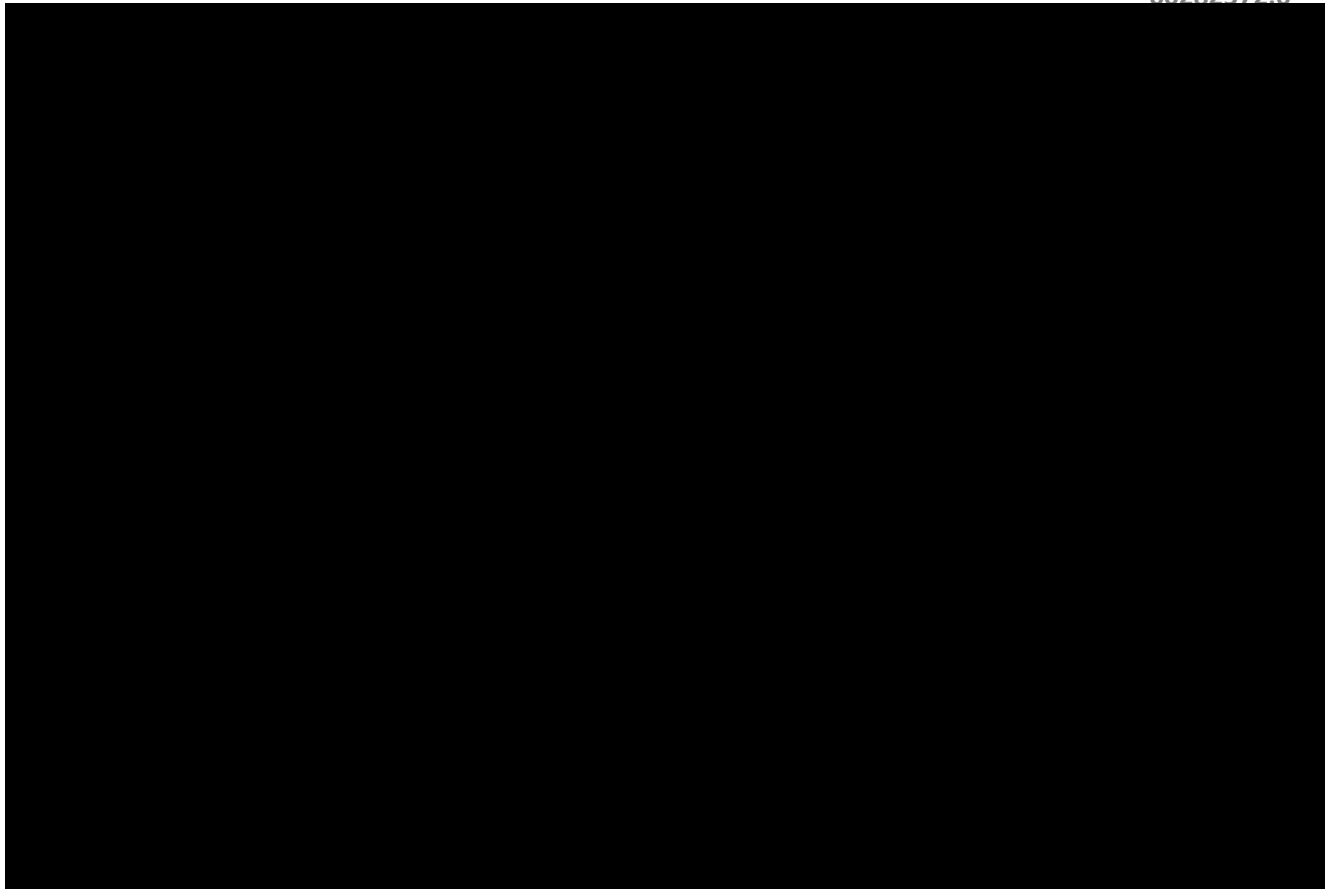
2024-10-10T06:12:23



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove [redacted] M22-128\_28Nov24

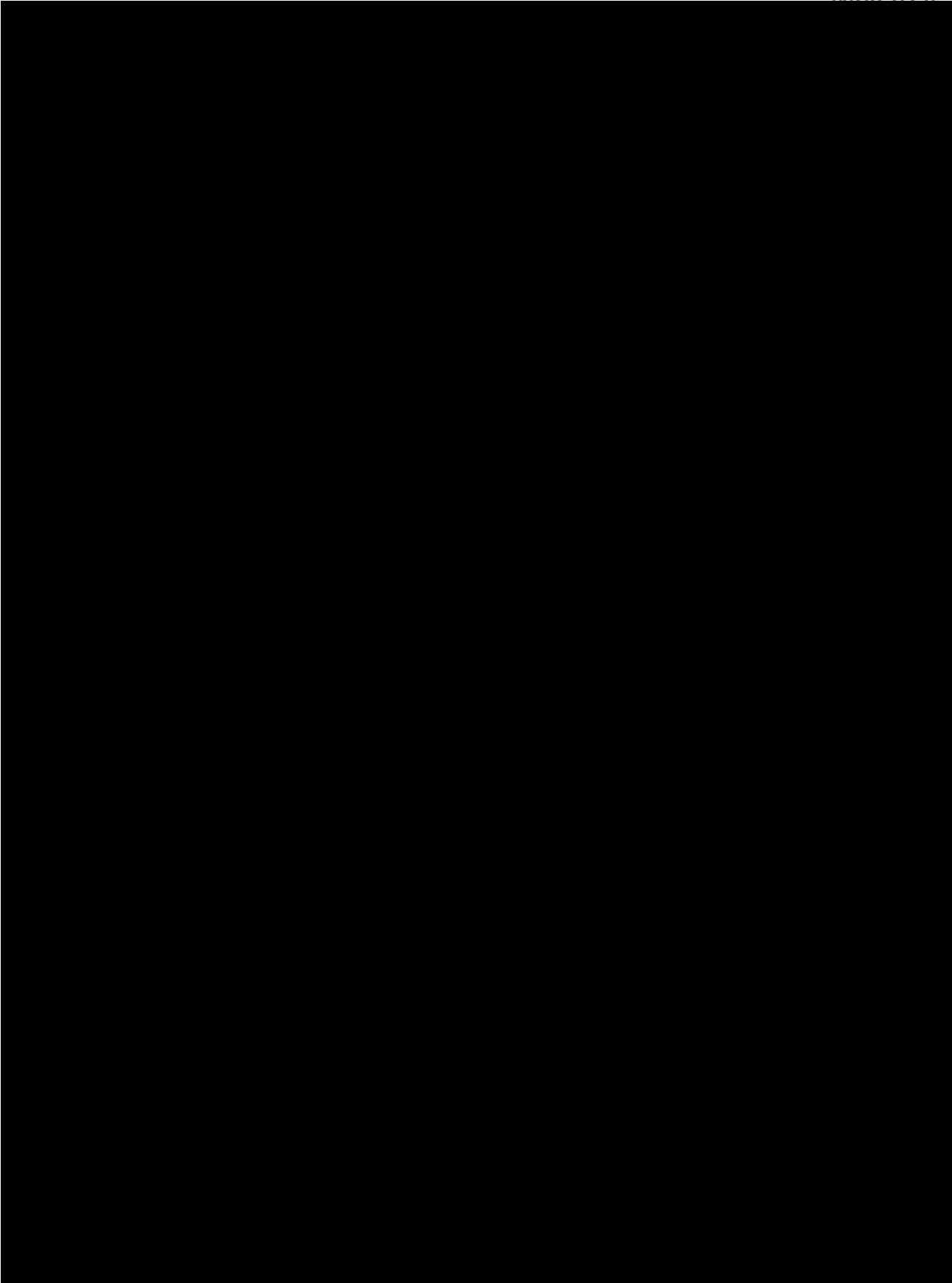


**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

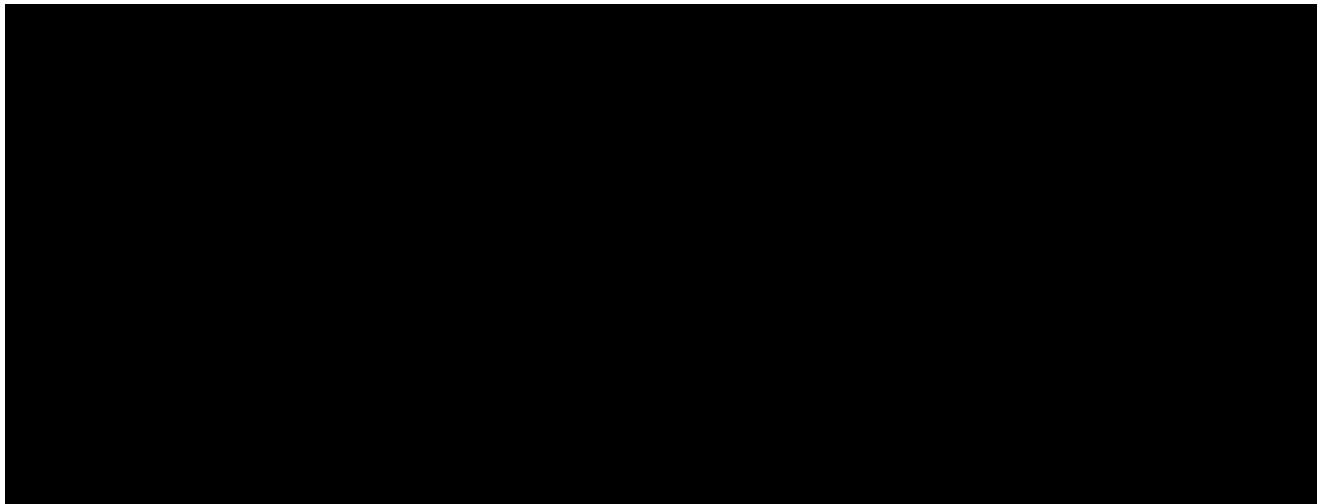
Template/Šablona: CZ CSA Template – Tripartite (AbbVie Managed Study) 6MARCH2018

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove [redacted] M22-128\_28Nov24

2024-10-10T06:12:23



**CONFIDENTIAL/DUVERNE**

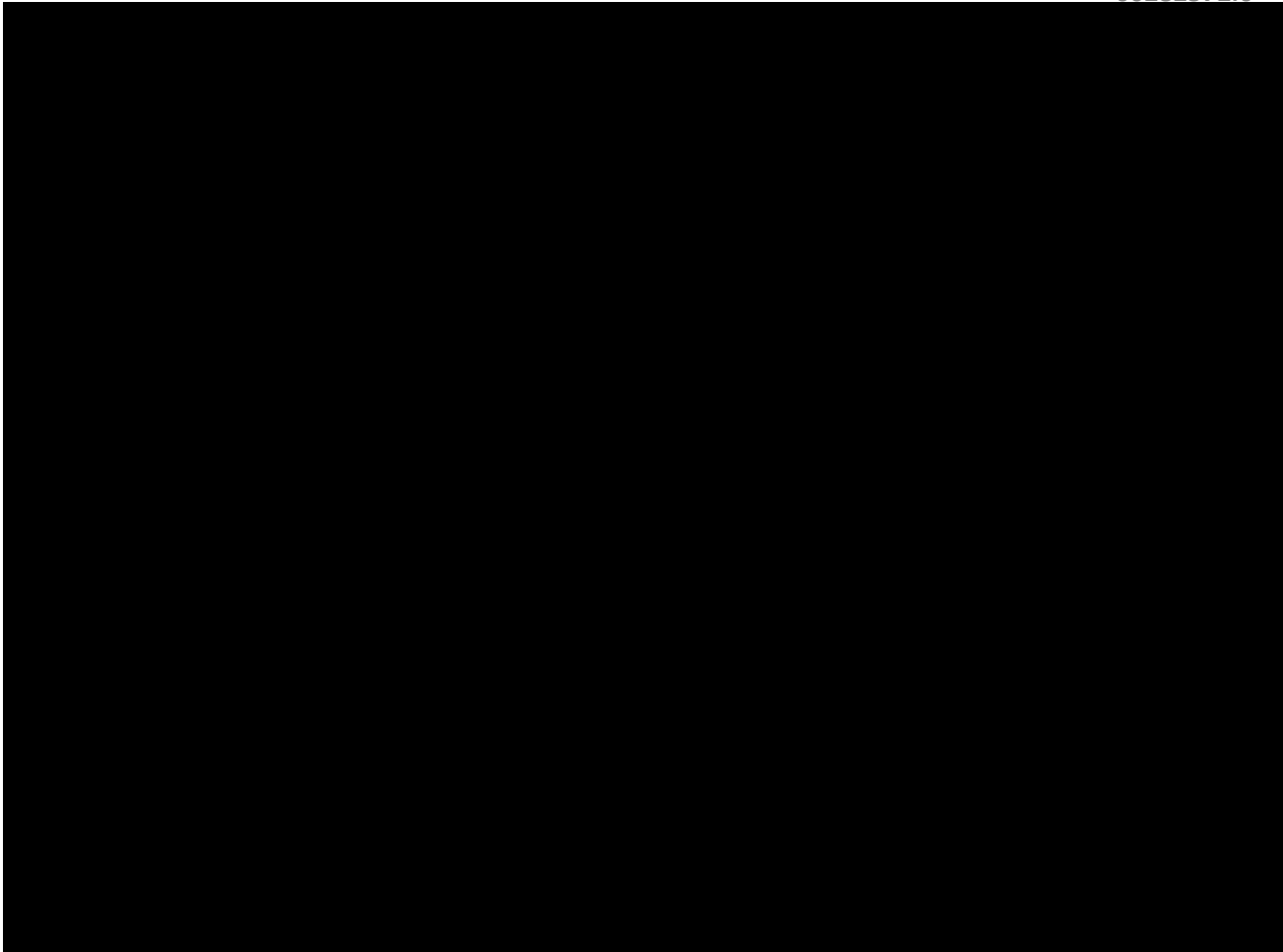


**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove [redacted] M22-128\_28Nov24

2024-10-10T06:12:23



**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove [redacted] M22-128\_28Nov24

2024-10-10T06:12:23

**EXHIBIT B**  
**DATA PROCESSING ADDENDUM**

The terms of this Data Processing Addendum ("**Addendum**") shall apply to and be part of the Agreement. In the event of a conflict between this Addendum and the Agreement with respect to Personal Data, the terms and definitions of this Addendum shall control and govern.

1. **Definitions.** Capitalized terms that are not otherwise defined in this Addendum shall have the meanings set forth in the Agreement. Capitalized terms that are not defined in this Addendum or the Agreement shall have the meaning set forth in Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation) ("**GDPR**").
2. **Scope.** The Parties acknowledge and agree that Sponsor acts as Data Controller and Provider of Medical Services acts as Processor with respect to Personal Data of Study subjects that are key-coded (pseudonymized) in case report forms by Provider of Medical Services and disclosed to Sponsor/AbbVie and the source documents specifically collected or generated by Provider of Medical Services/Principal Investigator pursuant to the Study protocol, informed consent and the Agreement and has delegated its rights and obligations under this Agreement to AbbVie. Except for the foregoing, Provider of Medical Services is not acting as a Processor of Sponsor with respect to any other Personal Data processed by either Party under Agreement. Provider of Medical Services shall continue to act as Data Controller with respect to any medical records of Study subjects maintained or created by Provider of Medical Services as well as any other Personal Data collected or generated by Provider of Medical Services in the course of the Study for the purpose of exercising independent medical judgment.
3. **Use and Disclosure of Personal Data.** Provider of Medical Services' Processing of Personal Data shall be governed by the Agreement and the Protocol, which sets out the subject matter, duration, nature, and purpose of the Processing, type of Personal Data and categories of data subjects, and obligations and rights of Sponsor as Data Controller.
4. **AbbVie Instructions.** Provider of Medical Services, in its capacity as a Processor, shall Process Personal Data only in accordance with AbbVie's instructions and as necessary to carry out an obligation under the Agreement or as otherwise required by applicable data protection law. Provider of Medical Services shall Process no more than the minimum amount of Personal Data necessary to perform the services under the Agreement. If Provider of Medical Services considers that an instruction constitutes a breach of the GDPR or other applicable data protection law, it shall immediately inform AbbVie.
5. **Notice and Consent.** Provider of Medical Services shall provide notice and/or collect consent to Study subjects in the form set forth in the Agreement, the Protocol, or as otherwise specified by AbbVie. Provider of Medical Services shall maintain record of provision of notice and/or consent and provide such record to AbbVie upon request.
6. **Compliance with Applicable Law.** Both Parties agree to comply with all applicable law throughout the term of the Agreement. Where applicable law may require Provider of Medical Services to Process Personal Data in a manner not foreseen under the Agreement or this Addendum, Provider of Medical Services shall promptly notify AbbVie of any required Processing, and accommodate reasonable efforts and requests by AbbVie to limit any such required Processing.
7. **Data Protection Assistance.** Provider of Medical Services shall provide full and prompt cooperation with and assistance to AbbVie with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations that may be required in respect of Processing carried out under the Agreement. Provider of Medical Services shall promptly make available to AbbVie all information necessary to demonstrate compliance with this Addendum and applicable law, and shall cooperate with relevant government authorities upon request by AbbVie.
8. **Privacy and Security Program.** During the term of this Agreement, Provider of Medical Services will maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with this Addendum and Article 32 of the GDPR, including the appointment of a data protection officer as required by applicable law. Provider of Medical Services will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data and ensure a level of security appropriate to the risk for the activities contemplated under the Agreement. Provider of Medical Services agrees to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of the measures for ensuring the security of Processing.
9. **Oversight of Personnel.** Provider of Medical Services shall ensure that its personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. Provider of Medical Services shall ensure that such confidentiality obligations survive

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

the termination of the personnel engagement. Provider of Medical Services shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel performing services in accordance with the Agreement.

10. Data Breaches. In the event of any actual or suspected security incident affecting Personal Data Processed by Provider of Medical Services as a Processor of AbbVie (a "**Data Security Incident**"), Provider of Medical Services shall:
  - a. without undue delay following discovery of such Data Security Incident, send written notice of the incident via e-mail to [CSIRT@ABBVIE.COM](mailto:CSIRT@ABBVIE.COM);
  - b. not make any statements or notifications about the Data Security Incident to any individual affected by the incident, the public or any third party without AbbVie's prior written approval;
  - c. immediately take steps to investigate and mitigate the Data Security Incident, including all such steps reasonably requested by AbbVie and, in conducting such investigation and mitigation, Provider of Medical Services shall reasonably cooperate with AbbVie; and
  - d. Provider of Medical Services will undertake remediation efforts including, if requested by AbbVie, any notification obligations (using forms approved by AbbVie, at its sole expense).
11. Rights of Data Subjects. AbbVie receives only key-coded (pseudonymized) Personal Data. The Parties agree that Provider of Medical Services shall manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data on behalf of Sponsor/AbbVie. AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects 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.
12. Notification of Inspection. Provider of Medical Services agrees to promptly notify AbbVie of any inspection or audit by a government authority concerning compliance with applicable law to the extent related to the services provided under the Agreement.
13. Cross-Border Data Transfers. Provider of Medical Services shall not transfer any Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland without express written approval from AbbVie. In the event AbbVie requests Provider of Medical Services to transfer Personal Data across national borders, and without prejudice to the data subject's rights, Provider of Medical Services agrees to consult with AbbVie to ensure the lawful export of Personal Data, the terms of which may be outlined in a separate agreement.
14. Retention; Return and Destruction. Provider of Medical Services agrees to retain Personal Data received from AbbVie or created on behalf of AbbVie for only so long as necessary to conduct the services under the Agreement or as may otherwise be required under applicable law. Upon termination or expiration of the Agreement, Provider of Medical Services agrees to return or destroy all Personal Data received or created pursuant to the Agreement, unless required to maintain any Personal Data pursuant to the Agreement, the Protocol, or applicable law. Provider of Medical Services agrees that any Personal Data retained remain subject to the requirements of this Addendum.
15. Records. Provider of Medical Services shall maintain a written record of all Processing activities as required by Article 30(2) of the GDPR and equivalent provisions of applicable data protection laws. Provider of Medical Services shall provide such written record to AbbVie promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by AbbVie to relevant government authorities.
16. Subprocessors. Provider of Medical Services agrees that all subprocessing agreements shall be in writing and the use of subprocessors shall require the prior written approval of AbbVie. Subprocessors shall comply with the terms of this Addendum, the Agreement, and the Protocol and be properly trained on how to handle Personal Data. Provider of Medical Services shall be responsible for any noncompliance with the terms of this Addendum by any subprocessor, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by Provider of Medical Services.
17. Audit. AbbVie or any agent, representative, or third party working on AbbVie's behalf, shall have the right to audit Provider of Medical Services during Provider of Medical Services' normal business hours and on reasonable notice in order to monitor compliance with the terms of this Addendum. Each Party shall bear its own expenses in relation to such audit. If Provider of Medical Services is found to be in breach of the terms of this Addendum and such breach is capable of cure, Provider of Medical Services will have five (5) days to the cure the breach. If the breach

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

00282572.0

is not cured within five (5) days or is incapable of cure, AbbVie has the right to immediately terminate the Agreement without penalty.

18. Effect of Violation. Failure to comply with any provision of this Addendum shall constitute a material breach of the Agreement. Provider of Medical Services, in its capacity as a Processor, will indemnify AbbVie against all fines, losses or damages incurred by AbbVie and AbbVie's affiliates, as a result of Provider of Medical Services', or its subprocessors, breach of this Addendum.
19. Survival. The obligations of confidentiality and data privacy under this Addendum will survive the termination and/or expiration of the Agreement.

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove [REDACTED] M22-128\_28Nov24

2024-10-10T06:12:23

## **PŘÍLOHA B** **DODATEK O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ**

Podmínky tohoto dodatku o zpracování údajů („**Dodatek**“) platí a jsou součástí Smlouvy. V případě rozporu mezi tímto Dodatkem a Smlouvou s ohledem na Osobní údaje se uplatní a budou rozhodující podmínky a definice tohoto Dodatku.

**1. Definice.** Pojmy uvedené velkými písmeny, které nejsou definovány jinak v tomto Dodatku, mají význam uvedený ve Smlouvě. Pojmy uvedené velkými písmeny, které nejsou definovány v tomto Dodatku nebo ve Smlouvě, mají význam uvedený v nařízení (EU) 2016/679 (Obecné nařízení o ochraně údajů) („**GDPR**“).

**2. Rozsah.** Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel vystupuje jako Správce údajů a Poskytovatel zdravotních služeb vystupuje jako Zpracovatel ve vztahu k Osobním údajům Subjektů studie, které jsou kódovány (pseudonymizovány) ve formulářích o záznamech subjektů hodnocení Poskytovatelem zdravotních služeb a poskytovány Zadavateli / společností AbbVie a ve zdrojové dokumentaci shromážděné a vytvořené Poskytovatelem zdravotních služeb / Hlavním zkoušejícím v souladu s Protokolem studie, informovaným souhlasem a Smlouvou a delegovaly svá práva a závazky podle této Smlouvy na společnost AbbVie. S výjimkou výše uvedeného Poskytovatel zdravotních služeb nepůsobí v roli Zpracovatele Zadavatele ve vztahu k jakýmkoli jiným Osobním údajům zpracovávaným kteroukoli ze Smluvních stran této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb bude i nadále jednat jako Správce údajů ve vztahu ke všem lékařským záznamům Subjektů studie vedených nebo vytvořených Poskytovatelem zdravotních služeb, jakož i k jakýmkoli dalším Osobním údajům shromážděným nebo vytvořeným Poskytovatelem zdravotních služeb v průběhu Studie za účelem provádění nezávislého lékařského posouzení.

**3. Použití a zveřejnění Osobních údajů.** Zpracování osobních údajů Poskytovatelem zdravotních služeb se řídí touto Smlouvou a Protokolem, které stanoví předmět, dobu trvání, povahu a účel Zpracování, typ Osobních údajů a kategorie datových subjektů a povinnosti a práva Zadavatele jako Správce údajů.

**4. Instrukce společnosti AbbVie.** Poskytovatel zdravotních služeb, v rámci funkce Zpracovatele, zpracovává Osobní údaje pouze v souladu s pokyny společnosti AbbVie a podle potřeby plní závazek vyplývající ze Smlouvy nebo jak je vyžadováno příslušným právním předpisem na ochranu osobních údajů. Poskytovatel zdravotních služeb zpracuje nezbytné množství Osobních údajů nutných pro provedení služeb podle této Smlouvy. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb usoudí, že instrukce představují porušení GDPR nebo jiných příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů, bude bez zbytečného odkladu informovat společnost AbbVie.

**5. Oznámení a souhlas.** Poskytovatel zdravotních služeb poskytne oznámení a/nebo získá souhlas od Subjektů studie ve formě stanovené touto Smlouvou, Protokolem nebo podle jiných pokynů společnosti AbbVie. Poskytovatel zdravotních služeb bude udržovat záznamy o poskytnutí oznámení a/nebo souhlas a poskytne takový záznam na vyžádání společnosti AbbVie.

**6. Dodržování příslušného platného právního předpisu.** Obě Smluvní strany souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny příslušné právní předpisy po dobu platnosti Smlouvy. Tam, kde příslušné právní předpisy mohou vyžadovat, aby Poskytovatel zdravotních služeb zpracovával Osobní údaje způsobem, který není stanoven ve Smlouvě nebo v tomto Dodatku, bude Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně informovat společnost AbbVie o jakémkoli požadovaném Zpracování a vynaloží přiměřené úsilí ke splnění požadavků společnosti AbbVie ve vztahu k omezení jakéhokoli takového požadovaného zpracování.

**7. Pomoc při ochraně Osobních údajů.** Poskytovatel zdravotních služeb zajistí plnou a bezodkladnou součinnost a pomoc společnosti AbbVie s ohledem na veškerá posouzení dopadů na ochranu údajů a/nebo předchozí konzultace, které mohou být požadovány v souvislosti se zpracováním prováděným podle této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně poskytne společnosti AbbVie veškeré informace nezbytné k prokázání souladu s tímto Dodatkem a příslušným právním předpisem a na žádost společnosti AbbVie bude spolupracovat s příslušnými orgány státní správy.

**8. Program soukromí a bezpečnosti.** Po dobu platnosti této Smlouvy bude Poskytovatel zdravotních služeb udržovat komplexní program ochrany soukromí a bezpečnosti, který zajistí, že Osobní údaje budou zpracovávány pouze v souladu s tímto Dodatkem a článkem 32 nařízení GDPR, včetně jmenování osoby odpovědné za ochranu osobních údajů podle požadavků platného právního předpisu. Poskytovatel zdravotních služeb implementuje vhodná správní, technická a fyzická bezpečnostní opatření na ochranu Osobních údajů a zajistí úroveň zabezpečení odpovídající rizikům pro činnosti předpokládané podle Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje pravidelně testovat, posuzovat a vyhodnocovat účinnost opatření k zajištění bezpečnosti zpracování.

**9. Dohled nad personálem.** Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby jeho personál, který se podílí na Zpracování Osobních údajů, byl informován o důvěrné povaze Osobních údajů, aby byl řádně proškolen o svých povinnostech a

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

00282572.0

uzavřel písemné dohody o důvěrnosti nebo aby jinak podléhal profesním závazkům důvěrnosti. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že takové závazky důvěrnosti budou pokračovat po ukončení zapojení personálu. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby byl přístup k Osobním údajům omezen na osoby, které vykonávají služby v souladu se Smlouvou.

**10. Porušení údajů.** V případě jakéhokoli skutečného nebo suspektního bezpečnostního incidentu postihujícího Osobní údaje zpracovávané Poskytovatelem zdravotních služeb jako Zpracovatelem pro společnost AbbVie („**Incident týkající se bezpečnosti dat**“), Poskytovatel zdravotních služeb:

- a. bez zbytečného odkladu po zjištění incidentu týkajícího se bezpečnosti dat, odešle písemné oznámení o incidentu na adresu CSIRT@ABBVIE.COM;
- b. neučiní žádné prohlášení nebo oznámení o incidentu týkajícího se bezpečnosti dat žádné osobě dotčené incidentem, veřejnosti ani třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie,
- c. neprodleně podnikne kroky k prošetření a zmírnění incidentu týkajícího se zabezpečení dat, včetně všech takových kroků, které společnost AbbVie přiměřeně vyžaduje, a při provádění takového vyšetřování a zmírňování bude poskytovatel přiměřeně spolupracovat se společností AbbVie a
- d. Poskytovatel zdravotních služeb podnikne kroky k nápravě, včetně, pokud o to společnost AbbVie požádá, veškeré oznamovací povinnosti (s použitím formulářů schválených společností AbbVie, a to na vlastní náklady).

**11. Práva datových subjektů.** Společnost AbbVie obdrží pouze kódované (pseudoanonymizované) Osobní údaje. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel zdravotních služeb bude spravovat žádosti Subjektů studie o přístup, změnu, převod, blokování nebo vymazání Osobních údajů jménem Zadavatele / společnosti AbbVie. Společnost AbbVie může předat jakékoli požadavky Subjektů studie týkající se Osobních údajů k vyřízení Poskytovateli zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že za účelem zachování integrity výsledků Studie může být v souladu s platnými právními předpisy omezena možnost změny, zablokování nebo vymazání Osobních údajů.

**12. Oznámení o inspekci.** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje neprodleně informovat společnost AbbVie o jakékoli inspekci nebo auditu ze strany státního úřadu týkajícího se dodržování platných právních předpisů v rozsahu souvisejícím se službami poskytovanými na základě Smlouvy.

**13. Přenos údajů do zahraničí.** Bez výslovného písemného souhlasu společnosti AbbVie nesmí Poskytovatel zdravotních služeb převádět žádné Osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko. V případě, že společnost AbbVie požádá Poskytovatele zdravotních služeb o předání Osobních údajů do zahraničí, a aniž by tím byla dotčena práva subjektů údajů, Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že bude konzultovat se společností AbbVie postup, aby byl zajištěn přenos Osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy, přičemž podmínky takového přenosu mohou být uvedeny v samostatné smlouvě.

**14. Uchování; vrácení a likvidace.** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje uchovávat Osobní údaje přijaté od společnosti AbbVie nebo vytvořené jménem společnosti AbbVie pouze tak dlouho, jak je to nezbytné pro poskytování služeb podle Smlouvy nebo v případě, že by to jinak vyžadoval platný právní předpis. Při ukončení nebo zániku Smlouvy se Poskytovatel zdravotních služeb zavazuje vrátit nebo zničit všechny Osobní údaje přijaté nebo vytvořené v souladu se Smlouvou, ledaže by měl povinnost uchovávat Osobní údaje dle podmínek Smlouvy, Protokolu nebo na základě příslušného právního předpisu. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že jakékoli archivované Osobní údaje i nadále podléhají požadavkům tohoto Dodatku.

**15. Záznamy.** Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést písemné záznamy o všech aktivitách týkajících se Zpracování údajů, jak to vyžaduje čl. 30 odst. 2 nařízení GDPR a odpovídající ustanovení platných právních předpisů na ochranu osobních údajů. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen poskytnout písemný záznam společnosti AbbVie neprodleně na vyžádání a souhlasí s tím, aby společnost AbbVie mohla tento písemný záznam předat příslušným státním orgánům.

**16. Subdodavatelé zpracování údajů.** Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že všechny smlouvy o zpracování ze strany subdodavatelů musí být písemné a použití subdodavatelů zpracování vyžaduje předchozí písemný souhlas společnosti AbbVie. Subdodavatelé zpracování údajů musí dodržovat podmínky tohoto Dodatku, Smlouvy a Protokolu a musí být řádně vyškoleni ohledně způsobu zpracování Osobních údajů. Poskytovatel zdravotních služeb je zodpovědný za jakékoli nedodržení podmínek tohoto Dodatku kterýmkoli subdodavatelem zpracování údajů, jehož nedodržení bude znamenat porušení, jako by se ho dopustil přímo Poskytovatel zdravotních služeb.

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

00282572.0

17. Audit. Společnost AbbVie nebo jakýkoli její zástupce nebo třetí strana, jednající jménem společnosti AbbVie, má právo provádět audit u Poskytovatele zdravotních služeb během běžné pracovní doby Poskytovatele zdravotních služeb a na základě přiměřeně doručeného oznámení o takovém auditu s cílem ověření dodržování podmínek tohoto Dodatku. Každá Smluvní strana ponese své vlastní výdaje v souvislosti s takovým auditem. Pokud se zjistí, že Poskytovatel zdravotních služeb porušil podmínky tohoto Dodatku a takové porušení je možné napravit, bude mít Poskytovatel zdravotních služeb pět (5) dnů na nápravu takového porušení. Není-li porušení vyřešeno do pěti (5) dnů nebo není-li možné jej vyřešit, má společnost AbbVie právo bez dalšího postihu odstoupit od Smlouvy.

18. Účinek porušení. Nedodržení jakéhokoli ustanovení tohoto Dodatku představuje podstatné porušení Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb, v rámci působnosti Zpracovatele, odškodní společnost AbbVie za všechny pokuty, ztráty nebo škody vzniklé společnosti AbbVie a přidruženým společnostem AbbVie v důsledku porušení tohoto Dodatku ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo jeho subdodavatelů.

19. Pokračující platnost. Závazky týkající se důvěrnosti a soukromí údajů podle tohoto Dodatku budou nadále trvat i po ukončení platnosti a/nebo uplynutí účinnosti Smlouvy.

**CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ**

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

Document Title/Název dokumentu: 00282572.0\_CSA FINAL\_Fakultni nemocnice Hradec Kralove

M22-128\_28Nov24

2024-10-10T06:12:23