

00283557.0

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.
AbbVie, s. r. o. , Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by Mgr. Jan Balzer, Country Clinical Operations Head, based upon power of attorney (" AbbVie ") desires to retain Karlovarská krajská nemocnice a.s. , Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Czech Republic, ID: 263 65 804, VAT ID: CZ26365804, represented by Mgr. Nela Kvačková, Member of Board of Directors and Ing. Martina Jánská, Member of Board of Directors (the " Institution ") to conduct a clinical study (the " Study ") in relation to ABT-981 (the " Study Product ") valid as of the date this Clinical Study Agreement (this " Agreement ") is fully executed, and effective as of the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Czech law, as stated below in Section 8 (the " Effective Date ").	AbbVie, s. r. o. , Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená Mgr. Janem Balzerem, Country Clinical Operations Head, na základě plné moci (" AbbVie ") si přeje zapojit Karlovarská krajská nemocnice a.s. , Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Česká republika, IČ: 263 65 804, DIČ: CZ26365804, zastoupená Mgr. Nelou Kvačkovou, členkou představenstva a Ing. Martinou Jánskou, členkou představenstva (" Zdravotnické zařízení ") do provádění klinického hodnocení (" Studie ") týkajícího se ABT-981 (" Hodnocený léčivý přípravek "). Datem platnosti této Smlouvy o klinickém hodnocení je datum jejího podpisu všemi smluvními stranami a datem účinnosti této Smlouvy (" Smlouva ") je den zveřejnění této Smlouvy v souladu s příslušnými ustanoveními práva České republiky, ve smyslu níže definovaném v článku 8 (" Datum účinnosti ").
WHEREAS:	VZHLEDEM K TOMU, že
- AbbVie is acting as an authorized agent in the Czech Republic of AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, the Study sponsor in the European Union as defined in the Regulation (EU) No. 536/2014 respectively Directive 2001/20/EC ("Sponsor"); - Each of AbbVie and Sponsor is a member of the AbbVie group of companies that is directly or indirectly owned by AbbVie Inc. (together with AbbVie Inc., "AbbVie Group") - The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. M20-465 entitled "A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lutikizumab (ABT-981) in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa" which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "Protocol"); and - AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that [REDACTED], Head Physician of Dermatology Department of the Institution ("Principal Investigator") will be responsible for the conduct of the Study.	- AbbVie jedná v České republice jako oprávněný zástupce společnosti AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, zadavatele Studie v Evropské unii podle definice uvedené v nařízení EU č. 536/2014 resp. směrnici 2001/20/ES ("Zadavatel"); - AbbVie i Zadavatel jsou členy skupiny společností AbbVie a jejich přímým či nepřímým vlastníkem je AbbVie Inc. (společně s AbbVie Inc. "Skupina AbbVie"). - Studie se má provádět podle protokolu č. M20-465 s názvem "Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost lutikizumabu u dospělých a dospívajících pacientů se středně závažnou až závažnou hidradenitis suppurativa", který AbbVie může čas od času písemně změnit ("Protokol"); a - AbbVie uzavírá tuto Smlouvu s vědomím, že za provádění Studie bude odpovídat [REDACTED], primář Kožního oddělení Zdravotnického zařízení ("Hlavní zkoušející").
NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing set forth herein, the parties agree as follows:	Strany se PROTO NYNÍ s ohledem na výše uvedená východiska dohodly následovně:
1. Scope of Work.	1. Rozsah prací
a. Institution shall conduct and shall require Principal Investigator, sub-investigator(s), and Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, " Institution Personnel ") to conduct the Study in accordance with: (i) this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) all written instruction provided by or on behalf of AbbVie; and (iv) all applicable laws and regulations and industry codes of practice (collectively " Law(s) "), including without limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6	a. Zdravotnické zařízení bude provádět Studii v souladu s následujícími ustanoveními, jejichž dodržení bude vyžadovat i na Hlavním zkoušejícím, dalších zkoušejících a dalších zaměstnancích, subdodavatelích a zástupcích Zdravotnického zařízení spojených se Studií (společně " Personál zdravotnického zařízení "). 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 platnými zákony a předpisy a prováděcími předpisy platnými pro dané průmyslové odvětví (společně " Zákony "), zejména zákony proti úplatkům a korupci, pokyny pro

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice [REDACTED] M20-465_04Apr25

Good Clinical Practice ("ICH-GCP"), the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Sb., as amended ("Act on Pharmaceuticals"), the Act on Health Care Services No. 372/2011 Sb., as amended ("Health Care Services Law"), Decree No. 226/2008 Sb., as amended, on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, Decree No. 84/2008 Sb. on Good Pharmacy Practice, as amended ("Good Pharmacy Practice"), Decree No. 86/2008 Sb. on Good Laboratory Practice in the Area of Medicines, Act No. 101/2000 Sb. on Protection of Personal Data, the EU General Data Protection Regulation (2016/679) and related data protection laws ("Data Protection Law(s)") 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 ("SUKL") and an Ethics Committee ("EC") 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. Institution shall cause Principal Investigator to observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations.	Správnou klinickou praxí Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv E6 ("ICH-GCP"), zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. v platném znění ("Zákon o léčivech"), zákonem o zdravotních službách č. 372/2011 Sb. v platném znění ("Zákon o zdravotních službách"), vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků v platném znění, vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi v platném znění ("Správná lékárenská praxe"), vyhláškou č. 86/2008 Sb. o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, Obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů (2016/679) a související právní předpisy na ochranu osobních údajů ("Právní předpisy na ochranu osobních údajů") 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 ("SUKL") a etické komise ("EK"), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony, a jejich dohled nad prováděním Studie. AbbVie ohlásí SÚKL 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. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zopkoušející dodržoval postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů způsobem požadovaným příslušnými předpisy.
b. Prior to each Study subject's participation in the Study, Institution understands and agrees that Principal Investigator must obtain a signed informed consent form ("ICF"), as approved by AbbVie, SUKL and the EC. If Institution 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. Institution and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.	b. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející musí od každého Subjektu studie před jeho účastí ve Studii získat podepsaný formulář informovaného souhlasu ("ICF") dle vzoru schváleného společností Abbvie, SÚKLe a EK. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející navrhnou zveřejnění inzerátů pro nábor Subjektů studie, AbbVie takové inzeráty musí před předložením příslušné EK zkontrolovat a schválit. Zdravotnické zařízení 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.
c. Institution represents and warrants that Principal Investigator is an employee of Institution. Institution 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, Institution shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator.	c. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Hlavní zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení 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, Zdravotnické zařízení o tom bude ihned informovat AbbVie a v dobré víře bude ve spolupráci s ní hledat vzájemně přijatelného náhradního hlavního zkoušejícího.
d. Institution shall ensure that Principal Investigator completes and returns 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. Institution shall further ensure that Principal Investigator and each sub-investigator completes and returns to AbbVie the	d. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející před zahájením Studie vyplnil a společností AbbVie dodal 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. Zdravotnické zařízení dále zajistí, aby Hlavní zkoušející i všichni další zkoušející před zahájením

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice M20-465_04Apr25

00283557.0

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. Institution understands and agrees 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. securities in exchange for being a principal investigator or sub-investigator(s) in the Study.	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. Zdravotnické zařízení bere 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 akciemi společnosti AbbVie Inc. výměnou za to, že jsou Hlavním zkoušejícím nebo dalším zkoušejícím ve Studii.
e. Institution and Institution 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. Institution 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.	e. Zdravotnické zařízení a Personál zdravotnického zařízení 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. Zdravotnické zařízení je povinno 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.
f. Institution shall (i) ensure that subject data, as required in the Protocol, is entered into the Case Report Forms (whether electronic or paper) within five (5) business days of subject visit and (ii) use best efforts to respond to queries related to the data entered into the CRFs within five (5) business days of being issued by AbbVie.	f. Zdravotnické zařízení (i) zajistí, že studijní data, v rozsahu požadovaném Protokolem, jsou vložena do Case Report Forms (bez ohledu na skutečnost, zda v elektronické nebo papírové podobě) nejpozději do pěti (5) pracovních 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.
2. <u>AbbVie Obligations.</u> AbbVie shall comply with applicable legislation 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 právní předpisy 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 (" <u>CRFs</u> "), access to or copies of certain patient reported outcomes (electronic or paper) surveys, questionnaires, and/or scales (collectively, " <u>PROs</u> "), and any other compounds and materials that the Protocol specifies or that AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the " <u>Study Materials</u> ") at no cost. AbbVie will deliver Study Product and compounds to the Study site or pharmacy designated by the Institution and/or the Principal Investigator. Institution 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. As between AbbVie and Institution all Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and shall remain the sole property of AbbVie.	a. AbbVie poskytne bezplatně dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku, brožur pro zkoušející, přístup k elektronickému systému záznamu dat pro vyplňování chorobopisů (Case Report Form, " <u>CRF</u> "), přístup k některým výsledným (elektronickým nebo listinným) šetřením, dotazníkům a/nebo stupnicím hodnocení pacientů nebo jejich kopie (společně " <u>PRO</u> ") i všechny další látky a materiály, které uvádí Protokol nebo které AbbVie považuje za nezbytné k provádění Studie (společně " <u>Materiály studie</u> "). AbbVie dodá příslušný Hodnocený léčivý přípravek a látky na Pracoviště nebo do lékárny určené Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí správný příjem, manipulaci, skladování a přípravu Hodnoceného léčivého přípravku a všech dalších látek patřičně kvalifikovaným lékárníkem podle zásad Správné lékařské praxe. Shodně jak mezi společností AbbVie a Zdravotnickým zařízením, veškeré Materiály studie a další informace, které poskytne společnost AbbVie v souvislosti s touto

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice M20-465_04Apr25

00283557.0

	Smlouvou, jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie.
b. Institution and Principal Investigator shall maintain adequate records to account for the Study Materials including, without limitation, dates, quantity, and use by Study subjects. Institution 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. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou vést odpovídající záznamy o použití Materiálů studie, zejména o datech, množství a použití ze strany subjektů Studie. Zdravotnické zařízení 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 regulatory requirements, and AbbVie's written instructions, (ii) not be used past their respective labeled expiration dates, if any.	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 a předpisů a písemnými pokyny AbbVie; (ii) se nesmí používat po případně vyznačené době použitelnosti.
d. Neither Institution nor any Institution 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 Zdravotnické zařízení ani nikdo z Personálu zdravotnického zařízení 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 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, Institution 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 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. Zdravotnické zařízení 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 Institution with certain equipment (" Equipment "). For any Equipment provided by AbbVie Institution 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 property and 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 Zdravotnickému zařízení poskytnout určité zařízení (" Zařízení "). Zdravotnické zařízení veškeré Zařízení, které mu AbbVie poskytne, (i) ihned po příjmu prohlédne, a pokud zjistí, že je poškozené nebo nefunkční, oznámí to společnosti AbbVie; (ii) bude používat v souladu s návodem a/nebo jinými pokyny dodanými společně se Zařízením; a (iii) označí či jinak identifikuje Zařízení jako předmět vlastnictví společnosti AbbVie a bude je udržovat v bezpečí. Na konci Studie nebo v případě dřívějšího ukončení této Smlouvy bude Zařízení podle pokynů společnost AbbVie a na její náklady vráceno na místo, které AbbVie určí.
g. In the event the Protocol requires Institution to provide Equipment to Study subjects for their use during the Study, Institution and 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	g. Pokud Protokol vyžaduje, aby Zdravotnické zařízení poskytlo Zařízení Subjektům studie během Studie k použití, Zdravotnické zařízení a 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,

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice M20-465_04Apr25

00283557.0

the reasonable cost of replacement or repair, as applicable.	kdy je Subjekt studie bude mít pod kontrolou, AbbVie uhradí přiměřenou částku za příslušnou výměnu nebo opravu.
h. Institution 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, and not for any other study nor for any other use.	h. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející směji 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, Institution shall ensure Principal Investigator submits oral or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution 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, " Records "), which shall be the exclusive property of AbbVie.	a. Zdravotnické zařízení na žádost společnosti AbbVie zajistí, aby Hlavní zkoušející předložil ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Zdravotnické zařízení 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, " Záznamy "). Všechny výše zmíněné informace se stanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie.
b. Upon reasonable advance notice and during normal business hours, Institution 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, " Study Documents ") as well as technical and organizational security measures put in place to protect Personal Data to verify compliance with this Agreement, provided that Institution may redact such Study Documents as legally required to protect 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 Section 7 within five (5) days) or is incapable of timely cure, AbbVie may immediately terminate this Agreement.	b. Zdravotnické zařízení 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 " Dokumenty studie ") jakož i bezpečnostní opatření technické a organizační povahy aplikovaná v praxi za účelem ochrany Osobních údajů. Cílem je ověřit dodržování této Smlouvy, přičemž Zdravotnické zařízení smí dané Dokumenty studie upravit, tak, jak to vyžadují zákony na ochranu důvěrných dat subjektů. Pokud společnost AbbVie při monitorování Studie nalezne nějaké významné zjištění auditora, a toto zjištění nebude včas napraveno v případě jakéhokoli porušení Článku 7 ve lhůtě pěti (5) dnů) nebo nebude moci být včas napraveno, AbbVie smí tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit.
c. Institution 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, Institution agrees, 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) Institution's response to such citation or notice.	c. Zdravotnické zařízení v rozsahu povoleném platnými Zákony: musí (i) informovat společnost AbbVie poté, co obdrží z kteréhokoliv regulačního orgánu jakékoli 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 poskytne. Zdravotnické zařízení v případě vydání regulačního vyjádření nebo oznámení týkajícího se Studie souhlasí s tím, že v rozsahu povoleném platnými Zákony poskytne 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 Zdravotnického zařízení na dané vyjádření nebo oznámení.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice M20-465_04Apr25

2024-04-09T01:43:42

00283557.0

d. Institution shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws (the "<u>Retention Period</u>"). If AbbVie requests that Institution retain the Study Documents beyond the Retention Period, the parties shall cooperate in good faith in an effort to mutually agree upon the costs and the duration for such extended retention period, if such further retention is in accordance with the legislation.	d. Zdravotnické zařízení bude Dokumenty studie archivovat v souladu s platnými Zákony („<u>Doba uchování</u>“). V případě, že AbbVie bude požadovat, aby Zdravotnické zařízení Dokumenty studie uchovávalo i po uplynutí Doby uchování, strany budou v dobré víře spolupracovat a dohodnou se na nákladech a trvání takové prodloužené doby uchování, bude-li takovéto další uchování v souladu s právními předpisy.
5. <u>Compensation.</u>	5. <u>Odměna.</u>
a. For services performed in accordance with the Agreement, AbbVie shall pay Institution the fees set forth in the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A ("<u>Study Budget</u>"). The parties agree that the fees set forth in Exhibit A 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 Institution with a written notice and pay Institution without requiring an additional written amendment to this Agreement. The parties further agree that the amount for payments set forth in Exhibit A 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 Institution and any member of the AbbVie Group. Institution understands and agrees that none of Principal Investigator or sub-investigator(s) will receive any funds from AbbVie in connection with the performance of the Study other than the funds paid to Institution in accordance with Exhibit A.	a. Za služby provedené v souladu s touto Smlouvou, společnost AbbVie uhradí Zdravotnickému zařízení částky stanovené v Rozpočtu studie připojeném k této Smlouvě a začleněném do ní jako Příloha A ("<u>Rozpočet Studie</u>"). Strany souhlasí s tím, že částky uvedené v Příloze A 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 Zdravotnickému zařízení písemné oznámení a bude Zdravotnickému zařízení hradit odpovídající částky bez nutnosti uzavírat dodatečný písemný dodatek k této Smlouvě. Strany dále sjednávají, že částka k výplatě uvedená v Příloze A představuje objektivní tržní hodnotu poskytnutých služeb a nebyla stanovena žádným způsobem, který by bral v potaz objem nebo hodnotu jiných referencí nebo obchodování mezi Zdravotnickým zařízením a nějakým členem Skupiny AbbVie. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že ani Hlavní zkoušející, ani kterýkoli spoluzkoušející neobdrží jakékoli jiné finanční prostředky od společnosti AbbVie v souvislosti s prováděním Studie, než platby hrazené Zdravotnickému zařízení v souladu s Přílohou A.
b. Institution represents and warrants that it and Principal Investigator are now in compliance with, and undertakes that in performance of its 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. Institution further represents and warrants that it and Principal Investigator 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.	b. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ono samo a Hlavní zkoušející 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. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že ono samo ani Hlavní zkoušející nebudou nabízet, slibovat ani povolovat poskytnutí čehokoliv hodnotného státním zaměstnancům ani nikomu jinému za účelem získání nebo udržení obchodu nebo získání obchodní výhody.
c. AbbVie will provide supporting documents to Principal Investigator summarizing the scope of procedures performed in the Study on a half-year basis. Principal Investigator will confirm content of the summary and the summary will serve as the basis for the Institution to issue corresponding invoice. Summary will be delivered by AbbVie to Institution to following email: iva.stachova@kkn.cz The payment will be made by bank transfer to the account number of the Institution set forth in Exhibit A.	c. AbbVie poskytne Hlavnímu zkoušejícímu podklady se souhrnem procedur realizovaných v rámci Studie, a to na pololetní bázi. Hlavní zkoušející souhrn uvedený v těchto podkladech potvrdí, přičemž tento souhrn bude sloužit Zdravotnickému zařízení jako podklad pro fakturaci. Souhrn bude AbbVie doručen Zdravotnickému zařízení na email iva.stachova@kkn.cz Platba bude provedena bankovním převodem na číslo účtu Zdravotnického zařízení uvedené v Příloze A.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice_Pospisil 04Apr25

d. In the event that the Agreement is terminated, AbbVie shall pay Institution for services performed and non-cancelable expenses incurred up to the effective date of termination. AbbVie shall not be obligated to reimburse Institution for expenses that are invoiced to AbbVie more than one hundred eighty (180) days after the termination date of this Agreement.	d. V případě ukončení této Smlouvy společnost AbbVie zaplatí Zdravotnickému zařízení za poskytnuté služby a nezrušitelné výdaje vynaložené do data účinnosti ukončení. AbbVie nebude povinna Zdravotnickému zařízení nahradit výdaje fakturované společnosti AbbVie déle než sto osmdesát (180) dnů po datu ukončení této Smlouvy.
e. 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 "Final Payment").	e. 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 ("Konečná platba").
f. 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, Institution shall re-invoice AbbVie for the amounts the parties mutually agree are due, and AbbVie shall pay such amounts. In no event may Institution or Institution Personnel withhold Study data or Records pending resolution of a payment dispute.	f. 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. Zdravotnické zařízení po vyřešení takového sporu znovu společností AbbVie vyfakturuje splatné částky, které strany vzájemně odsouhlasily, a AbbVie tyto částky uhradí. Zdravotnické zařízení ani Personál zdravotnického zařízení nesmějí v žádném případě do vyřešení sporu o platbu zadržovat Údaje ze studie nebo Záznamy.
g. AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to Institution after completion of the performance of all services contemplated hereunder and the delivery to AbbVie of all CRFs and all other items described in Section 4(a) . If AbbVie has paid Institution less than Institution 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 Institution of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in Exhibit A .	g. AbbVie uhradí Konečnou platbu a Zdravotnickému zařízení po poskytnutí všech služeb zamýšlených touto Smlouvou, dodání všech CRF společnosti AbbVie a dodání všech dalších položek popsanych v článku 4(a) této Smlouvy zašle finanční odsouhlasení. V případě, že společnost AbbVie zaplatila Zdravotnickému zařízení méně, než na co má Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickému zařízení společně s vysvětlením takového přeplatku. Přeplatek se zašle kontaktní osobě společnosti AbbVie uvedeně v Příloze A .
h. AbbVie and Institution 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: CZK 5,393,044.25	h. Společnost AbbVie a Zdravotnické zařízení tímto pro účely zveřejnění této Smlouvy, a to v souladu s ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, souhlasí, že celková očekávaná odměna za provedení Studie činí: 5.393.044,25 Kč .
6. <u>Confidentiality</u> .	6. <u>Mlčenlivost</u> .
a. During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period of [REDACTED] after the expiration or termination of this Agreement, Institution and Institution 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. "Confidential Information" shall include any	a. Zdravotnické zařízení a Personál zdravotnického zařízení během doby trvání této Smlouvy včetně všech jejích prodloužení, a po dobu [REDACTED] po jejím vypršení nebo ukončení 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. "Důvěrné informace" budou zahrnovat všechny

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice [REDACTED] M20-465_04Apr25

00283557.0

information provided to Institution or Institution 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:	informace poskytnuté Zdravotnickému zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení společnosti 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:
(i) is known to Institution or Institution Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;	(i) byly známy Zdravotnickému zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení před jejich obdržení v rámci této Smlouvy, a je možno to dokázat písemnými záznamy;
(ii) is disclosed to Institution or Institution Personnel after acceptance of this Agreement by a third party who has a right to make such disclosure in a non-confidential manner;	(ii) byly poskytnuty Zdravotnickému zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení po schválení této Smlouvy třetí stranou, která má právo na takové zveřejnění nedůvěrným způsobem;
(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of Institution or Institution Personnel; or	(iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k pochybení Zdravotnického zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení; nebo
(iv) is independently developed by Institution or Institution Personnel without use of or reference to the Confidential Information, as evidenced by Institution's written records.	(iv) je Zdravotnické zařízení nebo Personál zdravotnického zařízení 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, Institution shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, Institution may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis for purposes of ensuring a compliance with this Agreement and for archival purposes.	b. Zdravotnické zařízení vrátí nebo zničí všechny Důvěrné informace do čtyřiceti pěti (45) dnů od provedení nebo ukončení Studie, avšak za předpokladu, že si Zdravotnické zařízení smí ponechat jednu kopii Důvěrných informací ve svém důvěrném archívu, pro účely plnění dle této Smlouvy a pro archivní účely.
c. Nothing in this Agreement shall be construed to restrict Institution from disclosing Confidential Information as required by applicable Laws or court order or other governmental order or request, provided in each case Institution 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, Institution 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 Zdravotnického zařízení zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžadují platné Zákony nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž Zdravotnické zařízení 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 jejích Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení 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. Institution shall not disclose to AbbVie any information which is confidential or proprietary to a third party unless Institution first obtains the prior written approval of such third party and AbbVie. Should Institution be required to publish any part of this Agreement, Institution, if possible, shall notify AbbVie prior to any such publication and shall permit AbbVie to redact any business sensitive information, including but not limited to, any information considered by the parties to be a business secret.	d. Zdravotnické zařízení neposkytne společnosti AbbVie žádné informace, které jsou pro nějakou třetí stranu důvěrné nebo chráněné, pokud Zdravotnické zařízení neobdrží předchozí písemné schválení takové třetí strany a společnosti AbbVie. V případě, že Zdravotnické zařízení bude povinno zveřejnit jakoukoli část této Smlouvy, zavazuje se, že bude-li to možné, 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.
7. Subject Confidentiality; Data Protection.	7. Důvěrnost dat subjektů; Ochrana dat.
a. Where AbbVie on behalf of Sponsor or any Institution Personnel Processes (as defined below) Personal Data of Study subjects, the parties shall ensure such	a. Pokud AbbVie jménem Zadavatele nebo někdo z Personálu zdravotnického zařízení bude Zpracovávat (jak je definováno níže) Osobní údaje Subjektů studie,

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice M20-465_04Apr25

00283557.0

processing is performed only in accordance with this Agreement, all applicable Laws, including requirements pertaining to data transfer agreements if applicable, and AbbVie's written instructions. For the purposes of this Agreement, the terms " Processing ", " Personal Data ", " Data Controller " and " Personal Data Breach " shall have the meaning ascribed to them in Data Protection Law.	smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými Zákony včetně požadavků případných smluv na přenos dat a písemnými pokyny společnosti AbbVie. Pojmy " Zpracování ", " Osobní údaje ", " Správce údajů " a " Zásah do osobních údajů " budou pro účely této Smlouvy vykládány ve smyslu, který je těmto výrazům určen Právními předpisy na ochranu osobních údajů.
b. To the extent AbbVie Processes Personal Data of Institution 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 https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html . Institution represents and warrants that, to the extent it discloses or makes available Personal Data about Institution Personnel to AbbVie, Institution shall make such Institution Personnel aware of the AbbVie privacy notice referenced in this Section 7(b) .	b. V rozsahu v jakém společnost AbbVie zpracovává Osobní údaje členů Personálu zdravotnického zařízení, Sdělení společnosti AbbVie o pravidlech na ochranu osobních údajů, zejména včetně popisu kategorií Osobních údajů, jež jsou shromažďovány, popisu účelu jejich Zpracování, práv subjektů údajů a převod takových dat přes hranice, je uloženo na https://www.abbvie.com/privacy/investigators-and-other-site-staff.html . Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že v rozsahu, v jakém předává či zpřístupňuje Osobní údaje o Personálu zdravotnického zařízení vůči společnosti AbbVie, Zdravotnické zařízení takové členy Personálu zdravotnického zařízení vyrozumí o Sdělení společnosti AbbVie o pravidlech na ochranu osobních údajů uvedeném v tomto Odstavci 7 (b) .
c. Parties agree that Sponsor acts as Data Controller with regard to key-coded Personal Data of Study subjects collected in accordance with ICF 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 in regard to the exhibit C of this Agreement. Institution / 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 C.. Institution 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 by them in the course of the Study for the purpose of providing health care services.	c. Smluvní strany souhlasí, že Zadavatel bude jednat jako Správce dat s ohledem na klíčově kódované Osobní údaje subjektů hodnocení získané v souladu s ICF, 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, a to zejména v souladu s přílohou C k této Smlouvě. Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející jednají jako Zpracovatelé Osobních údajů Subjektu Studie a souhlasí, že budou jednat v souladu s podmínkami přílohy upravující zpracování osobních údajů, která je připojena k této Smlouvě jako její Příloha C. Zdravotnické zařízení 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 v průběhu Studie pro účely zajištění poskytování zdravotních služeb.
d. Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data. Parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of such implemented security measures.	d. Smluvní strany budou zajišťovat dostatečnou úroveň technických a organizačních opatření za účelem ochrany Osobních údajů. Smluvní strany souhlasí, že budou provádět pravidelnou kontrolu a vyhodnocení účinnosti takových uplatněných bezpečnostních opatření.
e. Parties shall notify each other of any requests or complaints from any governmental authority or other third party with respect to any Processing of Personal Data and will in good faith cooperate with and promptly assist each other, and any relevant government authority in such cases, including making available all information necessary to demonstrate compliance with this Section 7 and the Exhibit C of this Agreement.	e. 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 Článkem 7 a s přílohou C k této smlouvě.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice M20-465_04Apr25

8. <u>Publicity.</u> a. Without the other party's written consent, neither party may use the name, trademark, nor 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 Institution's use of the name, trademark, servicemark, and/or logo of any third parties collaborating with AbbVie on the Study and/or Study Product ("AbbVie Collaborators"). Except as required by applicable Laws, Institution shall not disclose the terms of this Agreement without AbbVie's prior written approval. Institution understands and agrees that the terms and conditions of this Agreement and the amount of any payment made hereunder may be disclosed by AbbVie, AbbVie Collaborators or any member of the AbbVie Group when reasonably necessary to comply with applicable Laws and other obligations. As AbbVie reasonably requests, Institution shall cooperate in good faith with AbbVie to promptly provide accurate and complete information in connection with such disclosures. b. In accordance with the foregoing, Institution agrees, subject to the terms of Section 6 of the Agreement, to publish this Agreement in the Registry of Agreements at smlouvy.gov.cz in accordance with the terms of 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts (the "Act") within ten (10) business days of full execution of the Agreement or earlier as prescribed by the Act and to promptly notify AbbVie of publication. Should Institution fail to publish this Agreement within thirty (30) days of AbbVie providing a blinded version of this Agreement to the Institution, AbbVie reserves the right to publish this Agreement as required under the Act. AbbVie and Institution hereby agree that: (i) Exhibit B attached hereto represents: (i) a redacted version of the Agreement, amended in accordance with the Act by removing all sections and exhibits which include confidential information, personal details and trade secrets; and (ii) the redacted Agreement attached hereto as Exhibit B shall be the version of the Agreement to be published in accordance with the Act. For purposes of clarity, exhibits such as the Budget, the Protocol, insurance certificates and information regarding patient reimbursement shall not be included in the redacted version of the Agreement to be published in accordance with the Act. c. AbbVie agrees to provide the Institution with a blinded version of this Agreement for publication in	8. <u>Publicita.</u> a. Ani jedna strana nesmí bez písemného souhlasu druhé strany použít název, jméno, obchodní 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 Zdravotnického zařízení, ochranné známky, servisní značky a/nebo loga jakékoli třetí strany spolupracující se společností AbbVie na této Studii a/nebo ve vztahu k Hodnocenímu léčivému přípravku ("Subjekty spolupracující se společností AbbVie"). Zdravotnické zařízení kromě případů vyžadovaných platnými Zákony nesmí prozradit podmínky této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že podmínky této Smlouvy a výše jakékoliv platby provedené na jejím základě mohou být sděleny společností AbbVie, Subjekty spolupracujícími se společností AbbVie nebo členem Skupiny AbbVie v případech, kdy je to nezbytné pro dodržení platných Zákonů a dalších povinností. Na přiměřenou žádost AbbVie bude Zdravotnické zařízení se společností AbbVie v dobré víře spolupracovat, aby v souvislosti s daným zveřejněním co nejdříve poskytlo úplné informace. b. V souladu s předcházející úpravou, Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že na základě podmínek uvedených v článku 6 této Smlouvy, zveřejní tuto Smlouvu v Registru smluv na smlouvy.gov.cz v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("Zákon"), a to do deseti (10) pracovních dnů od podpisu této Smlouvy její poslední smluvní stranou, případně dříve, ukládá-li tak Zákon, a že bez zbytečného odkladu vyrozumí společnost AbbVie o zveřejnění. V případě, že Zdravotnické zařízení nezveřejní tuto Smlouvu ve lhůtě (30) dnů poskytnutí zaslepené verze této Smlouvy společností AbbVie Zdravotnickému zařízení, společnost AbbVie si tímto vyhrazuje právo zveřejnit tuto Smlouvu v souladu s požadavky definovanými v Zákoně. Společnost AbbVie a Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že: (i) Příloha B, jež je k této Smlouvě jako její příloha připojená představuje: (i) redigovanou verzi této Smlouvy, upravenou v souladu s podmínkami Zákona, a to formou odstranění všech ustanovení a příloh, které zahrnují důvěrné údaje, osobní údaje a obchodní tajemství; a (ii) že redigovaná verze Smlouvy, zde připojená jako Příloha B bude představovat verzi této Smlouvy, která bude zveřejněna v souladu s příslušnými ustanoveními Zákona. Pro účely přesnosti a jasnosti, přílohy jako Rozpočet, Protokol, pojistné certifikáty a údaje týkající se patientských náhrad nebudou obsaženy v redigované verzi Smlouvy, která bude podléhat zveřejnění na základě příslušných ustanovení Zákona. c. AbbVie se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení zaslepenou verzi této Smlouvy pro uveřejnění
---	---

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00283557.0

the Register of Contracts. AbbVie is thus responsible for ensuring that the content of the Agreement and the blanking of certain parts is in accordance with the legal provisions of Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts.	v registru smluv. AbbVie tak odpovídá za to, že obsah smlouvy a zaslepení určitých částí je v souladu s právní úpravou zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
9. Ownership	9. Vlastnictví
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.	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.
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 Institution or Institution 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, " Intellectual Property ") shall be promptly disclosed to AbbVie, and Institution hereby assigns to AbbVie all of Institution's rights, title, and interest in and to such Intellectual Property. Upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, Institution shall require Institution 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.	b. Všechny informace, vynálezy, údaje nebo objevy (ať patentovatelné nebo způsobilé k zápisu autorského práva či nikoliv), inovace, komunikace nebo zprávy, koncipované, zredukováné pro praxi, vypracované, vytvořené nebo vyvinuté Zdravotnickým zařízením nebo Personálem zdravotnického zařízení, které jsou výsledkem použití libovolných Materiálů studie, použití biologických materiálů odebraných či získaných v rámci Studie nebo výsledků provádění Studie (společně " Duševní vlastnictví "), budou neprodleně předány společnosti AbbVie a Zdravotnické zařízení tímto postupuje společnosti AbbVie všechna svá práva na dané Duševní vlastnictví, tituly k nim a účasti v nich. Zdravotnické zařízení na žádost a na náklady společnosti AbbVie bude na Personálu zdravotnického zařízení požadovat podepsání takových dokumentů a podniknutí takových úkonů, nebo nechá Personál zdravotnického zařízení 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.
10. Publications and Presentations. For purposes of this Agreement, " Scientific Publication " 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.	10. Publikace a prezentace. „Vědecká publikace“ 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, poster, snímky nebo jiné materiály používané pro prezentace.
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 Institution shall require that AbbVie's role in support of the Study be appropriately disclosed in any Institution Publications (as defined below).	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 Zdravotnické zařízení musí vyžadovat, aby úloha společnosti AbbVie při podpoře Studie byla v každé (níže definované) Publikaci Zdravotnického zařízení příslušným způsobem oznámena.
b. Institution acknowledges that the Study is a multi-site study and that AbbVie Group retains the right to	b. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Studie je multicentrická a že Skupina AbbVie si ponechává právo

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice M20-465_04Apr25

disclose the Study data and results first in a Scientific Publication based on the Study data and results from all appropriate sites (" Multi-Site Publication ").	uveřejnit údaje a výsledky Studie jako první ve Vědecké publikaci založené na údajích a výsledcích Studie ze všech příslušných pracovišť (" Multicentrická publikace ").
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, Institution and Institution Personnel shall have the right to prepare and submit Institution's Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other professional publications (an "Institution Publication"). Institution shall provide and shall require Institution Personnel to provide AbbVie with a draft of any proposed Institution 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 Institution within thirty (30) days after receipt of the draft Institution Publication ("Review Period"), and Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree that due consideration shall be given to AbbVie's comments. Institution shall delay any proposed Institution 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 ("Delay Period"). Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree to: (A) keep the proposed Institution Publication confidential until expiration of the Review Period and any Delay Period, and (B) delete Confidential Information (other than Institution's Study data) from any Institution Publication. In the event that Institution or Institution Personnel and AbbVie differ in their conclusions or interpretation of data in the Institution 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 Institution's Study data), Institution or Institution Personnel, as applicable, shall retain control over the final version of the Institution Publication.	c. Poté, co nastane dřívejší z možností (i) Multicentrická publikace společnosti AbbVie nebo (ii) uplynutí dvanácti (12) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie na všech Pracovištích, Zdravotnické zařízení a Personál zdravotnického zařízení budou mít právo připravit údaje o Studii prováděné ve Zdravotnickém zařízení a předložit je k Vědecké publikaci ve vědeckých časopisech nebo jiných odborných publikacích ("Publikace Zdravotnického zařízení"). Zdravotnické zařízení poskytne a bude na Personálu zdravotnického zařízení vyžadovat, aby poskytl společnosti AbbVie koncept každé zamýšlené Publikace Zdravotnického zařízení 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 Zdravotnického zařízení ("Kontrolní období") zašle připomínky zpět Zdravotnickému zařízení a Zdravotnické zařízení souhlasí a bude na Personálu zdravotnického zařízení požadovat, aby souhlasil s tím, že připomínkám společnost AbbVie bude věnována řádná pozornost. Zdravotnické zařízení odloží všechny navrhované Publikace Zdravotnického zařízení 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 ("Období odkladu"). Zdravotnické zařízení souhlasí a bude vyžadovat, aby Personál zdravotnického zařízení souhlasil s tím, že: (A) udrží navrhovanou Publikaci Zdravotnického zařízení v utajení až do uplynutí Kontrolního období a případného Období odkladu a (B) z každé Publikace Zdravotnického zařízení vymaže Důvěrné informace (kromě údajů ze Studie prováděné Zdravotnickým zařízením). V případě, že se Zdravotnické zařízení nebo Personál zdravotnického zařízení a společnost AbbVie budou ve svých závěrech nebo interpretaci dat v Publikaci Zdravotnického zařízení 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 Zdravotnickým zařízením) – Zdravotnické zařízení nebo Personál zdravotnického zařízení si podrží kontrolu nad konečnou verzí Publikace Zdravotnického zařízení.
11. <u>Representations and Warranties.</u>	11. <u>Prohlášení a záruky.</u>
a. Institution represents and warrants that:	a. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že:
(i) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Institution, and are not inconsistent with (A) any other contractual or legal obligation it or Principal Investigator may have; or (B) policies and procedures of Institution or any organization with which either Institution or Principal Investigator is affiliated;	(i) podmínky této Smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Zdravotnického zařízení a nejsou v rozporu (A) s žádným jiným smluvním nebo právním závazkem, který může Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející mít, nebo (B) s politikami a postupy Zdravotnického zařízení nebo libovolné organizace, se kterou jsou Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející spojeni;

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00283557.0

(ii) Institution's and Institution Personnel's performance of the services and acceptance of compensation or reimbursement of expenses as set forth in Exhibit A is in compliance with all policies and procedures of Institution, 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 Zdravotnickým zařízením a Personálem zdravotnického zařízení tak, jak je uvedeno v Příloze A , je v souladu se všemi politikami a postupy Zdravotnického zařízení, a že poskytování daných služeb ze strany Hlavního zkoušejícího nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Hlavního zkoušejícího;
(iii) Institution and Principal Investigator have adequate facilities, resources, training and expertise to conduct the Study in accordance with the Protocol and applicable Laws; and	(iii) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají prostory, zdroje, výcvik a zkušenosti vhodné k provádění Studie v souladu s Protokolem a platnými Zákony; a
(iv) Institution and Principal Investigator are duly licensed health care services providers according to the Health Care Services Law.	(iv) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou řádně oprávněnými poskytovateli zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách.
Institution shall promptly notify AbbVie if at any time during the Term of this Agreement, Institution learns that Institution would no longer be able to truthfully make any of the representations and warranties in this Section 11(a) and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement.	V případě, že Zdravotnické zařízení během platnosti této Smlouvy zjistí, že by již nadále nebylo schopno dostát prohlášením a zárukám uvedeným v tomto článku 11(a) , bude o tom okamžitě informovat společnost AbbVie, a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit;
b. The Institution is not aware that the Institution or the Institution's Personnel are Debarred Persons. For purposes of this Agreement, " Debarred " means: (A) debarred by the United States Food and Drug Administration (" FDA ") under 21 U.S.C. § 335a or by any other competent authority; (B) excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in the local or U.S. Federal health care programs or in local or U.S. Federal procurement or non-procurement programs; (C) listed on the FDA's Disqualified and Restricted Lists for clinical investigators; or (D) convicted of a criminal offense that falls within the scope of 42 U.S.C. § 1320a-7(a) or applicable local Laws that could lead to being excluded, debarred, suspended, or otherwise declared ineligible. In the event Institution receives notice of, or otherwise becomes aware of, the Debarment or proposed Debarment of itself or any Institution Personnel, Institution shall notify AbbVie immediately and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement. The obligations of this Section 11(b) shall survive termination or expiration of the Agreement.	b. Zdravotnické zařízení si není vědomo skutečnosti, že by Zdravotnické zařízení či Personál zdravotnického byli Vyloučenými osobami. Termín " Vyloučený " pro účely této Smlouvy znamená: (A) vyloučený americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léků (" FDA ") podle 21 U.S.C. § 335a nebo jiným kompetentním orgánem; (B) vyloučený, s vysloveným zákazem nebo pozastavenou činností nebo jinak nezpůsobilý k účasti v místních nebo amerických federálních zdravotních programech či v místních nebo amerických federálních veřejných nebo neveřejných zakázkách; (C) zapsaný do seznamu FDA vyloučených klinických zkoušejících a klinických zkoušejících s omezením; nebo (D) odsouzený za trestný čin spadající pod 42 U.S.C. § 1320a-7(a) nebo platné místní Zákony, a toto odsouzení by mohlo vést k vyloučení, vyslovení zákazu či dočasného pozastavení, nebo k jinému prohlášení za nezpůsobilého. Pokud Zdravotnické zařízení dostane oznámení nebo se jinak dozví o Vyloučení nebo navrhovaném Vyloučení Zdravotnického zařízení jako takového nebo některého Personálu zdravotnického zařízení, ihned to společnosti AbbVie oznámí a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit. Závazek dle tohoto článku 11(b) zůstane v platnosti i po vypršení platnosti Smlouvy.
c. AbbVie represents that the Study Product that is delivered to Institution will meet the product specification identified in the product label at the time of delivery to Institution.	c. AbbVie prohlašuje, že Hodnocený léčivý přípravek dodávaný Zdravotnickému zařízení bude v době dodání do Zdravotnického zařízení splňovat specifikace přípravku uvedené na štítku přípravku.
12. Term and Termination.	12. Doba platnosti a ukončení.
a. Unless terminated earlier as provided in Sections 12(b) or 12(c) 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 subject screening and no subject enrollment at Institution 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 " Term ").	a. Pokud tato Smlouva nebude ukončena dříve způsobem uvedeným níže v článcích 12(b) nebo 12(c) , nabude účinnosti Dnem účinnosti a vyprší nejpozději: (i) tři (3) roky od Data účinnosti, pokud ve Zdravotnickém zařízení nebude proveden screening jakéhokoli subjektu a nebude zařazen jakýkoli subjekt podle této Smlouvy, nebo (ii) v okamžiku konečného uzavření údajů Studie na všech pracovištích, které se Studie účastní (" Doba platnosti ").
b. This Agreement may be terminated:	b. Tuto Smlouvu může ukončit:
(i) by either AbbVie or Institution upon written	(i) buď AbbVie nebo Zdravotnické zařízení podáním

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice M20-465_04Apr25

notice to the other party if: (A) the other 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 either party, in its sole judgment, believes an adverse safety concern with respect to Study Product makes continued testing unadvisable, provided that if Institution terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period (defined below) in accordance with Section 12(c) .	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) některá strana dojde na základě vlastního uvážení k přesvědčení, že u Hodnoceného léčivého přípravku existují problémy s bezpečností, kvůli nimž je další testování nevhodné. Pokud Zdravotnické zařízení ukončí Smlouvu z tohoto důvodu, bude to po uplynutí Odkladného období (definovaného níže) v souladu s článkem 12(c) .
(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.	(ii) AbbVie: (A) bez uvedení důvodu s třicetidenní (30) písemnou výpovědí podanou Zdravotnickému zařízení, nebo (B) jiným způsobem uvedeným v této Smlouvě.
(iii) the Institution by giving fifteen (15) days' written notice in the event of an objective change in circumstances relating to the capacity, technical and personnel capabilities of the Institution, particularly with respect to the necessity of providing health services as the primary purpose of the Institution.	(iii) Zdravotnické zařízení písemnou výpovědí s patnáctidenní (15) výpovědní dobou v případě objektivní změny okolností v souvislosti s kapacitními, technickými a personálními možnostmi Zdravotnického zařízení zejména s ohledem na nezbytnost zajišťování poskytování zdravotních služeb, jakožto primárního účelu činnosti Zdravotnického zařízení.
c. In the event Institution or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, Institution 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 (" <u>Suspension Period</u> "). During such Suspension Period, the parties shall evaluate the concerns raised by Institution or Principal Investigator to determine whether the Agreement should be terminated. In any event, Institution and 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, Institution may terminate this Agreement if Study subject health, safety, and welfare remain a concern to Institution of such magnitude to support such termination.	c. Bude-li mít Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektu(ů) studie, Zdravotnické zařízení to oznámí neprodleně společnosti AbbVie a smí zařazování Subjektů studie pozastavit na dobu nepřesahující třicet (30) kalendářních dnů (" <u>Doba pozastavení</u> "). Strany během Doby pozastavení posoudí obavy Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího a rozhodnou o případném ukončení Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející během Doby pozastavení budou v každém případě pokračovat v monitorování a sledování již zařazených Subjektů studie, za přísného dodržování Protokolu. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení.
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, Institution shall: (i) appropriately withdraw and discontinue all then-enrolled 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.	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 je Zdravotnické zařízení povinno: (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 případně zařadit Subjekty studie v dané době do Studie zapojené do jiného pracoviště Studie.
13. <u>Subject Injury; Indemnification.</u>	13. <u>Poškození subjektu; odškodnění.</u>
a. If during the course of the Study any injury occurs to a Study subject as a result of: (i) the administration of the Study Materials or (ii) the performance of Protocol-mandated procedures on Study subjects that such Study subjects would not have received but	a. V případě, že Subjekt studie bude během Studie poškozen v důsledku: (i) podávání Materiálů studie nebo (ii) provádění procedur vyžadovaných závazně Protokolem, a Subjekt studie by přitom takovým procedurám nebyl podroben, kdyby se Studie

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

for their participation in the Study ("Procedures"), in each case in accordance with the Protocol ("Study Injury"), AbbVie is responsible and 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) Institution 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.	nezúčastnil ("Procedury"), a v každém případě bude postupováno v souladu s Protokolem ("Poškození vlivem studie"), AbbVie odpovídá a 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) Zdravotnické zařízení takové léčebné výdaje nepředložilo a nepředloží plátcí – třetí straně, a (B) Poškození vlivem studie není způsobeno přirozeným postupem již dříve existujícího nebo výchozího onemocnění.
b. AbbVie shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Institution Personnel and Institution's officers and trustees ("Indemnitees") for the cost of defense (until such time as AbbVie assumes the defense thereof) and for damages awarded (collectively, "Losses") as a result of any claim or lawsuit made by a third party as a result of: (i) Study Injury; (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, provided that the Study data and results communicated to AbbVie by Institution Personnel are not misleading, inaccurate or incomplete. AbbVie's indemnification obligation applies only if: Study Materials are administered by Institution Personnel and Procedures are performed during the Study in accordance with the Protocol, with accepted medical practice, and with any other written instructions furnished by AbbVie.	b. Společnost AbbVie odškodní, bude bránit a zajistí Zdravotnické zařízení, Personál zdravotnického zařízení a vedoucí pracovníky a správní radu Zdravotnického zařízení ("Příjemci odškodnění") pro případ nákladů na obhajobu (do doby, než ji převezme společnost AbbVie) a přiznaných náhrad škody (společně "Ztráty"), vyplývajících z libovolného nároku nebo soudního řízení vzneseného třetí stranou v důsledku: (i) Poškození vlivem studie; (ii) nedbalosti nebo opomenutí, unáhlenosti či úmyslného nesprávného jednání společnosti AbbVie nebo jejich zástupců během Studie; nebo (iii) použití výsledků Studie společností AbbVie, a to za podmínky, že Údaje ze studie a výsledky sdělené společností AbbVie Personálem zdravotnického zařízení nejsou zavádějící, nepřesné nebo neúplné. Povinnost společnosti AbbVie poskytnout odškodnění platí jen v případě, že: Materiál studie podává Personál zdravotnického zařízení a Procedury se vykonávají během Studie v souladu s Protokolem, uznávanou lékařskou praxí a všemi dalšími písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie.
c. The foregoing commitment to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:	c. Výše uvedený závazek 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.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00283557.0

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, recklessness or willful misconduct of, or failure to follow the Protocol by, any of the Indemnitees, or (ii) Institution's or Institution Personnel's breach of any obligations under this Agreement, which trigger or directly or indirectly relate to the Losses and/or Study Injury.	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, unáhlenosti nebo úmyslnému nesprávnému jednání Příjemců odškodnění nebo nedodržení Protokolu některým z Příjemců odškodnění, nebo (ii) porušení některé povinnosti dané touto Smlouvou ze strany Zdravotnického zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení, na jehož základě dojde ke vzniku Ztráty nebo Poškození vlivem studie, nebo se k němu přímo či nepřímo pojí.
e. For the avoidance of doubt, the Parties agree that if the subject of the clinical trial suffers any material or non-material damage, in particular to life or health, as a result of the conduct of the clinical trial, the sponsor or AbbVie shall be obliged to compensate for such damage in accordance with the relevant legislation. Compensation for damages may be claimed from the sponsor through the healthcare provider of the clinical trial site, i.e. the Institution.	e. Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany stavi na jisto, že vznikne-li subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení majetková nebo nemajetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je zadavatel, popř. AbbVie, povinen ji nahradit v souladu s příslušnými právními předpisy. Náhradu újmy lze uplatnit u zadavatele prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který je místem klinického hodnocení, tedy zdravotnického zařízení.
14. <u>Insurance.</u> Each party shall maintain a policy or program of insurance or self-insurance with policy limits sufficient to support its obligations under this Agreement. Institution and Principal Investigator, as health care services providers according to the Health Care Services Law, shall maintain valid and sufficient insurance of health service provider liability in accordance with applicable Laws. Upon request by AbbVie, the Institution shall furnish evidence of such its applicable insurance.	14. <u>Pojištění.</u> Každá strana bude mít pojištění či pojistný program nebo zřídí zvláštní fond pro případ pojistné události s pojistnými limity dostatečnými k plnění závazků daných touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jako poskytovatelé zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách jsou povinni mít platné a dostatečné pojištění odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb v souladu s platnými Zákony. Na žádost AbbVie předloží Zdravotnické zařízení důkaz o platném pojištění dle věty předchozí.
15. AbbVie is obliged to have, at all times during the conduct of the Study, liability insurance for itself, the Principal investigators, if appointed, and the investigators for any injury suffered, in particular but not exclusively, by the subject as a result of the conduct of the Study in accordance with the relevant legislation. AbbVie shall provide the Institution with an insurance certificate evidencing such valid insurance prior to the signing of this Agreement.	15. AbbVie je povinna mít po celou dobu provádění Studie sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za jakoukoli újmu vzniklou zejména, nikoli výlučně, subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy. AbbVie je povinna Zdravotnickému zařízení před podpisem této Smlouvy dodat pojistný certifikát prokazující toto platné pojištění.
16. <u>Independent Contractor.</u> Each party's relationship to the other party is that of an independent contractor, and neither party has authority to bind or act on behalf of the other party.	16. <u>Nezávislý dodavatel.</u> Vztah jedné strany ke straně druhé je vztahem nezávislého dodavatele a ani jedna strana nemá právo druhou stranu zavazovat nebo jednat jejím jménem.
17. <u>Assignment.</u> Institution may not assign this Agreement to any other party without AbbVie's prior written consent. Any attempted assignment without AbbVie's prior written consent will be null and void and will constitute a material breach of this Agreement. Any permitted assignee shall assume all obligations of Institution under this Agreement. Assignment shall not relieve Institution of responsibility for the performance of any accrued obligation.	17. <u>Postoupení.</u> Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie tuto Smlouvu postoupit žádné jiné straně. 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 Zdravotnického zařízení vyplývající z této Smlouvy. Postoupení nezabavuje Zdravotnické zařízení odpovědnosti za splnění všech vzniklých závazků.
18. <u>Subcontracting.</u> In the event Institution subcontracts any aspect of Study performance to a subcontractor, Institution shall: (a) ensure each subcontractor's compliance with the requirements of this Agreement,	18. <u>Subdodavatelé.</u> V případě, že Zdravotnické zařízení nějakou část provedení Studie zadá formou subdodávky subdodavateli, je povinný: (a) zajistit, aby každý subdodavatel dodržoval požadavky této

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice M20-465_04Apr25

00283557.0

and (b) be responsible for any subcontractor's non-compliance with the terms and conditions of this Agreement to the same extent that Institution would be responsible if Institution were performing the subcontracted services directly. If a subcontractor does not strictly adhere to the provisions of this Agreement, Institution shall promptly notify AbbVie and AbbVie may immediately terminate this Agreement.		Smlouvy, a (b) nést odpovědnost za neplnění podmínek této Smlouvy ze strany subdodavatele ve stejné míře, v jaké by Zdravotnické zařízení neslo odpovědnost, kdyby služby zadané formou subdodávky poskytovalo přímo. V případě, že subdodavatel nebude přesně dodržovat ustanovení této Smlouvy, Zdravotnické zařízení bude okamžitě informovat společnost AbbVie a AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit;	
19. Notices.		19. Oznámení.	
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 Institution by AbbVie as the primary contact for the Study.		a. Rutinní komunikace týkající se provádění Studie, včetně nahrazení osob identifikovaných na prohlášení o finančních zájmech se zasílají pracovníkovi společnosti AbbVie, kterého AbbVie sdělí Zdravotnickému zařízení jako primární kontakt pro Studii.	
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.		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.	
If to Institution: [REDACTED]	If to Principal Investigator: [REDACTED]	Oznámení Zdravotnickému zařízení: [REDACTED]	Hlavnímu zkoušejícímu: [REDACTED]
If to AbbVie: [REDACTED]	with a copy to: [REDACTED]	Oznámení pro AbbVie: [REDACTED]	S kopií na adresu: [REDACTED]
Legal notices under this Agreement shall be deemed to be duly given: (i) when delivered by hand; (ii) seven 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 Exhibit A 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.		Veškerá zákonná oznámení podávaná na základě této Smlouvy se považují za řádně podaná: (i) jsou-li doručena osobně; (ii) sedm dní 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“ Přílohy A v rozsahu bankovních a kontaktních údajů stran, změnit neprodleným zasláním písemného oznámení na adresu druhé strany pro zasílání zákonných oznámení, uvedenou v tomto článku.	

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice [REDACTED] M20-465_04Apr25

00283557.0

20. <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 Section 11(b), indemnification, and Study Injuries.	20. <u>Přetrvání</u>. Všechny podmínky, které svým cílem nebo významem mají přetrvat ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, přetrvají, 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 ujistění a záruk stran podle článku 11(b), odškodnění a Poškození vlivem studie.
21. <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.	21. <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.
22. <u>Counterparts</u>. This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement. Signatures to this Agreement transmitted by facsimile, email, portable document format (PDF) or by other electronic means shall have the same effect as the physical delivery of the paper document bearing original signatures. Further, electronic signatures (e.g., DocuSign or Adobe Sign) shall have the same force and effect as an original signature written by hand by such party and will be considered valid and binding on the executing party. The contract is drawn up in Czech and English language version. In the event of a discrepancy between the two language versions, the Czech language version takes precedence.	22. <u>Steinopisy</u>. Tato Smlouva může být podepsána v libovolném počtu vyhotovení, z nichž každé bude považováno za originál, a všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu. Podpisy této Smlouvy prostřednictvím faxu, e-mailu, elektronického formátu dokumentu (PDF) či jakékoli jiné elektronické formy budou mít stejný účinek jako fyzické doručení papírového dokumentu nesoucí originální vlastnoruční podpisy. Dále, elektronické podpisy (např., DocuSign či Adobe Sign) budou mít tu samou váhu a účinek jako originální vlastnoruční podpis takové Strany a bude považován za platný a závazný podpis takové Strany. Smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi má přednost česká jazyková verze.
23. <u>Governing Law and Dispute Resolution</u>. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the legislation of the Czech Republic. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties shall be settled before the competent courts of the Czech Republic.	23. <u>Rozhodné právo a řešení sporů</u>. Tato Smlouva se bude řídit právními předpisy České republiky a bude vykládána v souladu s nimi. Každý spor, neshodu nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešit příslušné soudy České republiky.
24. <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.	24. <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.
25. <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. The Czech language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder.	25. <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. Veškeré spory vzešlé z této Smlouvy se budou řídit její českou verzí.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice M20-465_04Apr25

00283557.0

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives. The signature page follows.

NA DŮKAZ TOHO strany nechaly tuto Smlouvu podepsat svými řádně oprávněnými zástupci. Podpisová strana následuje.

AbbVie s.r.o.

Karlovarská krajská nemocnice a.s.

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Mgr. Jan Balzer**Name/Jméno: **Mgr. Nela Kvačková**Title/Funkce: Country Clinical Operations Head
Upon the power of attorney / Na základě plné mociTitle/Funkce: Member of Board of Directors / Člen
představenstva

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

Karlovarská krajská nemocnice a.s.

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: **Ing. Martina Jánská**Title/Funkce: Member of Board of Directors / Člen
představenstva

Date/Datum: _____

I have read this Agreement and acknowledge the
obligations in the Agreement.Tuto Smlouvu jsem si přečetl a uznávám závazky z ní
plynoucí.

By/Podepsal: _____

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

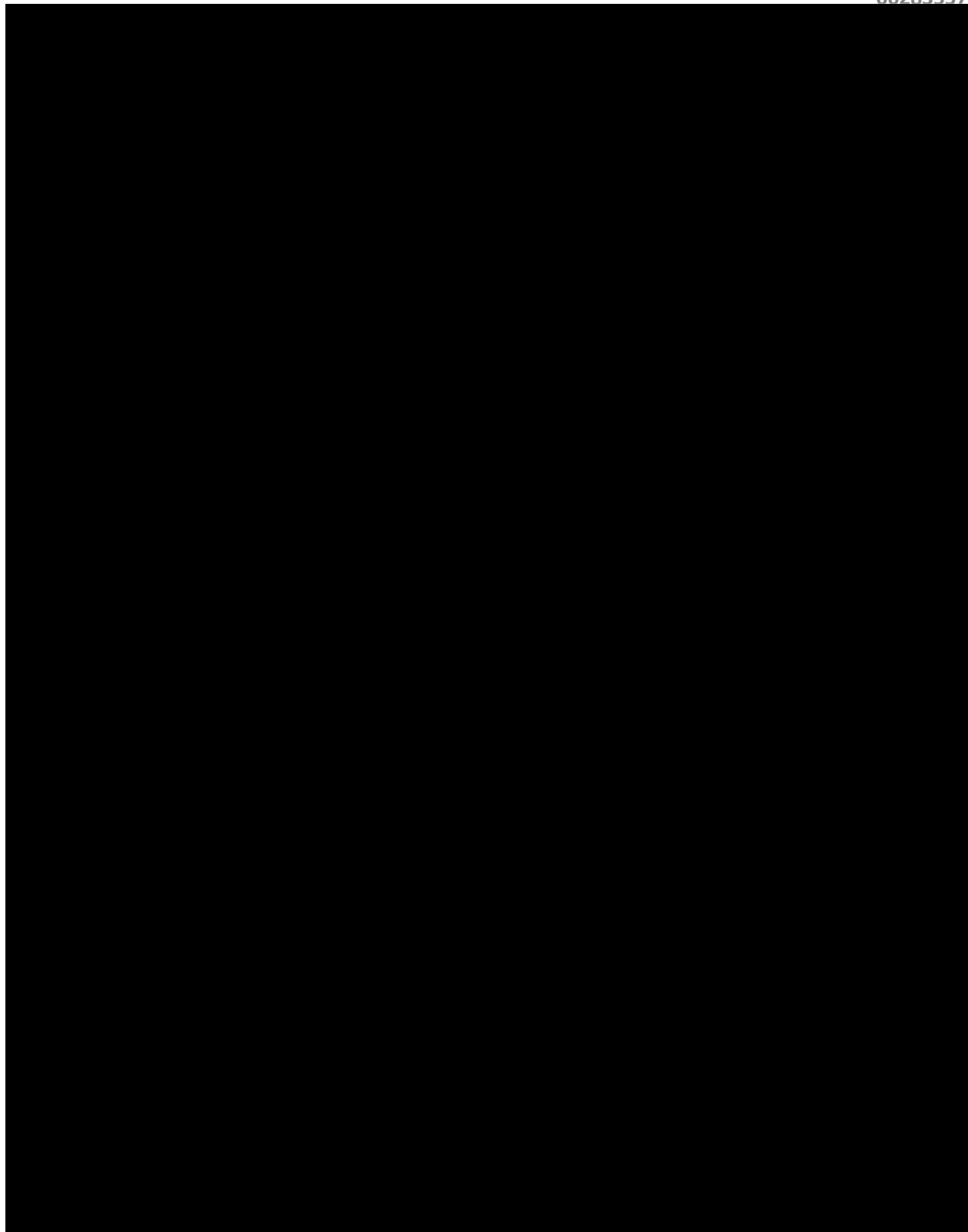
Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice_M20-465_04Apr25

2024-04-09T01:43:42

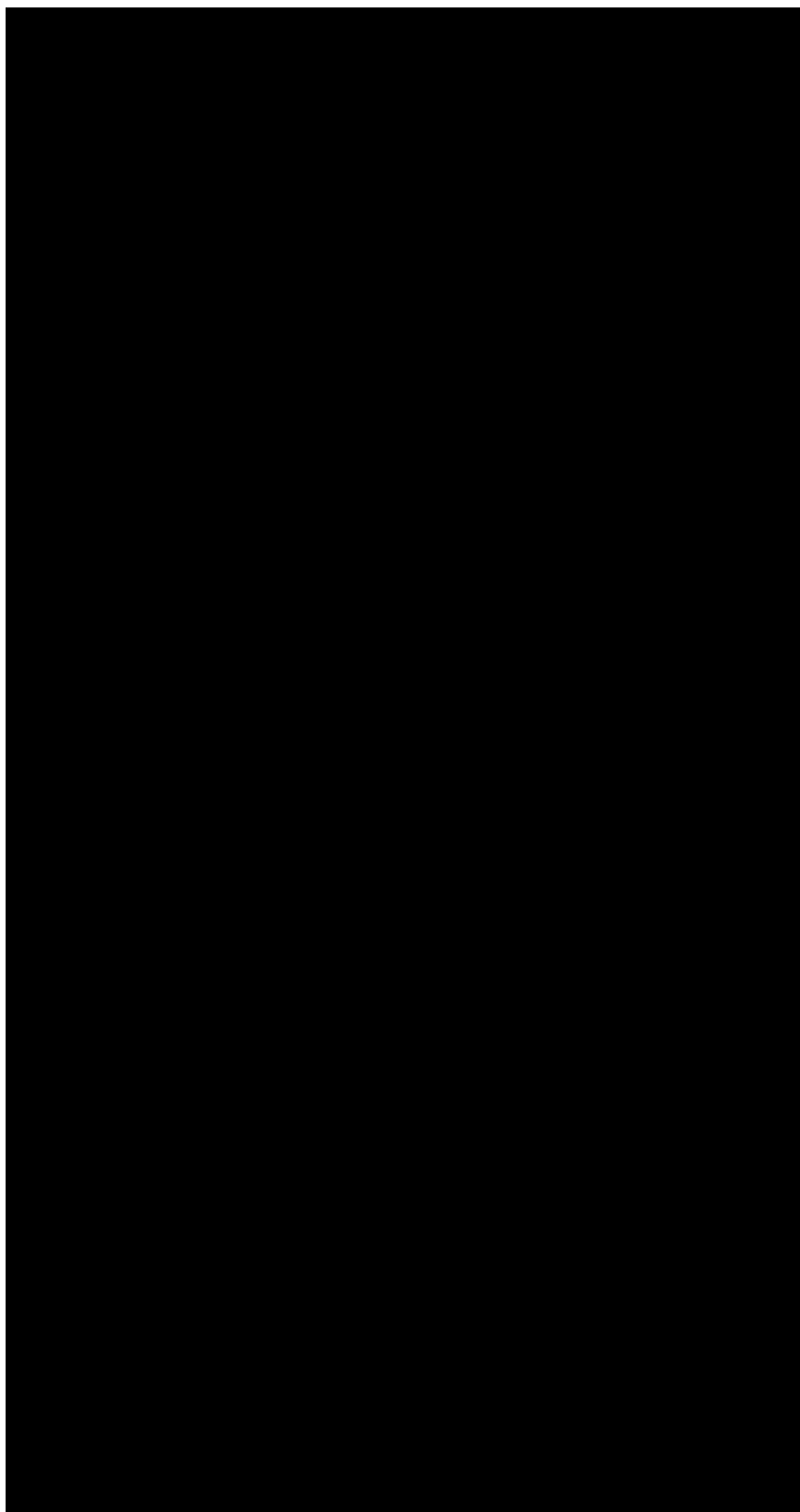


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice_ M20-465_04Apr25

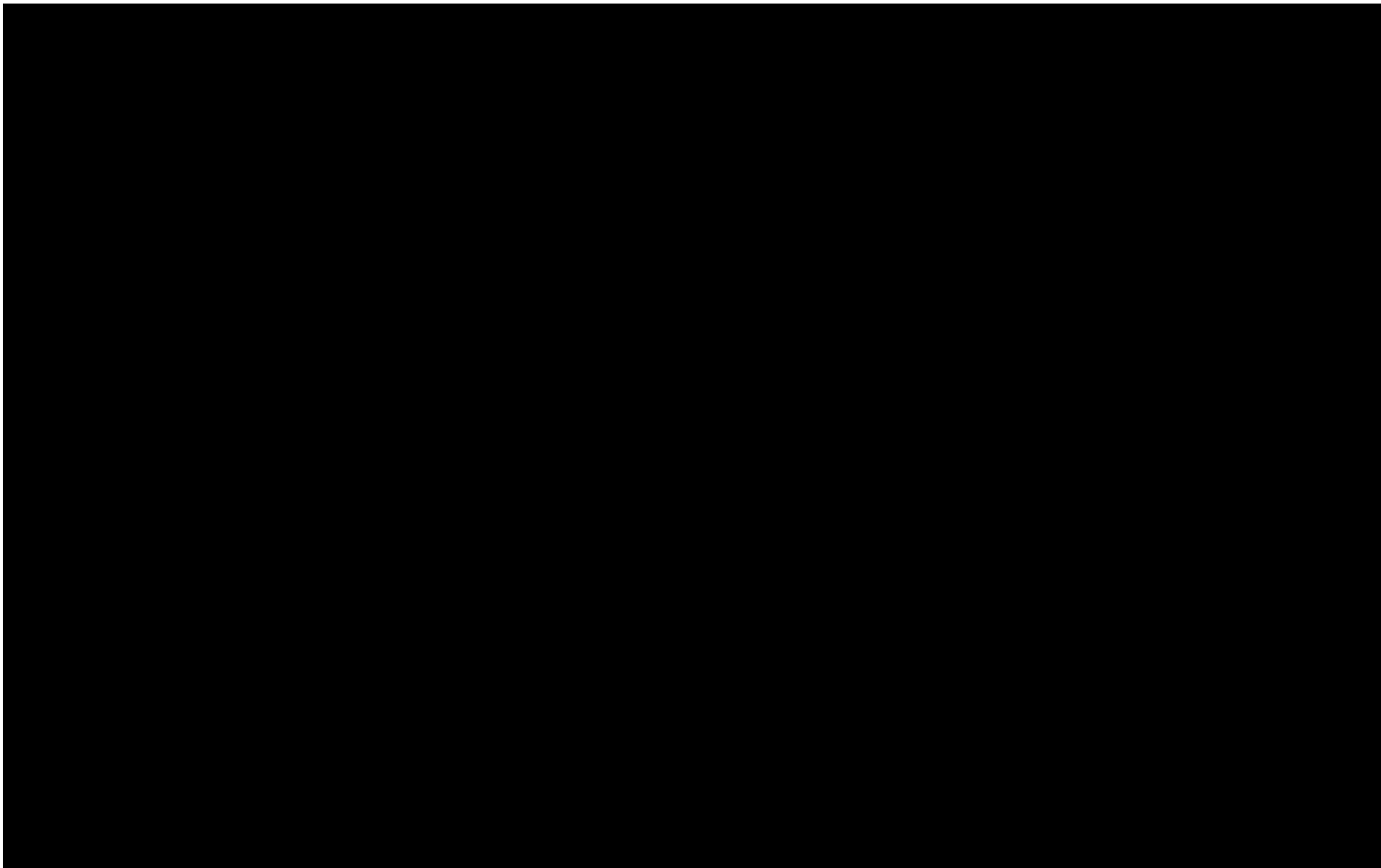
2024-04-09T01:43:42



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice_ M20-465_04Apr25

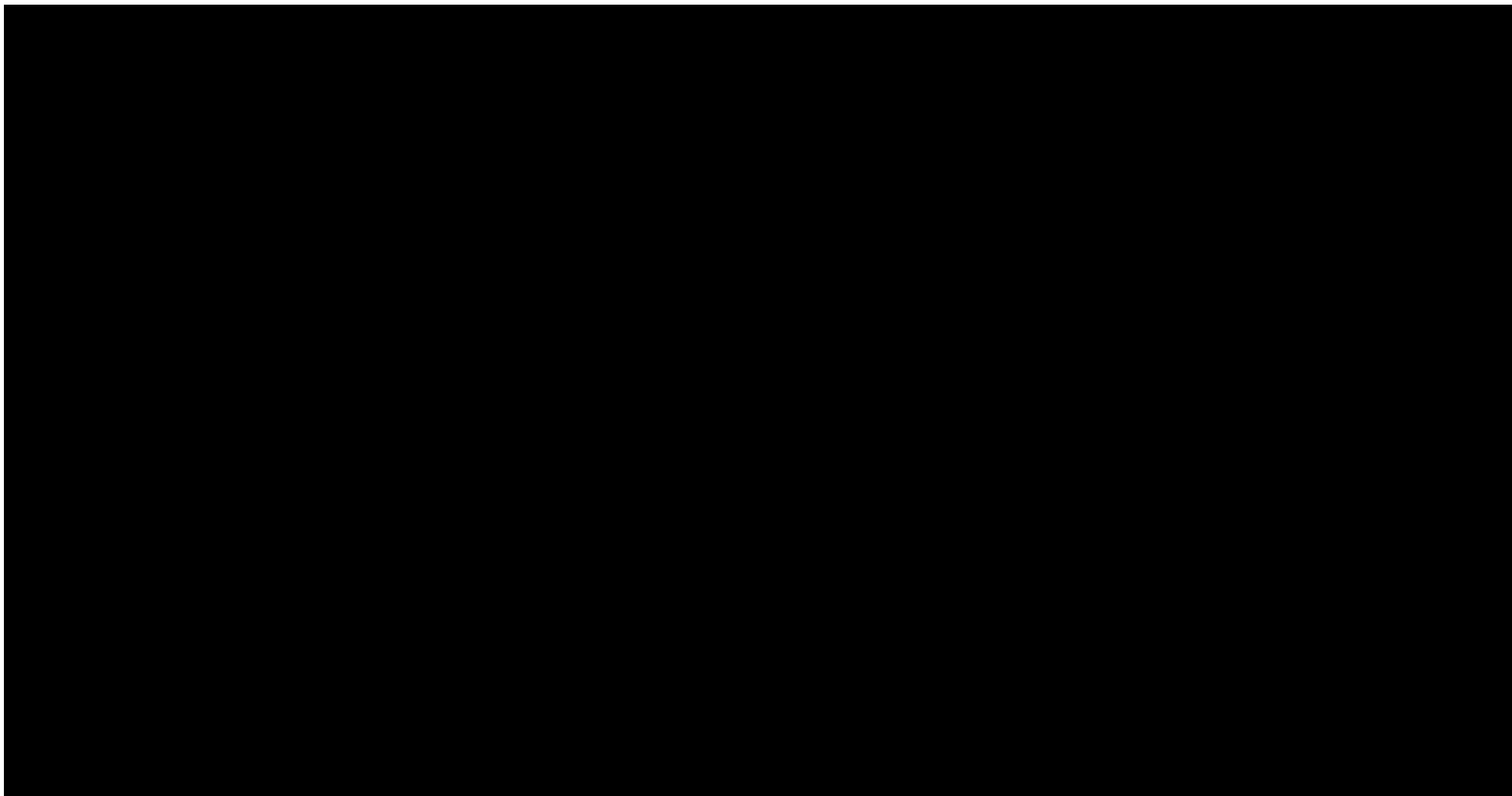


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarská krajska Nemocnice_ M20-465_04Apr25

2024-04-09T01:43:42

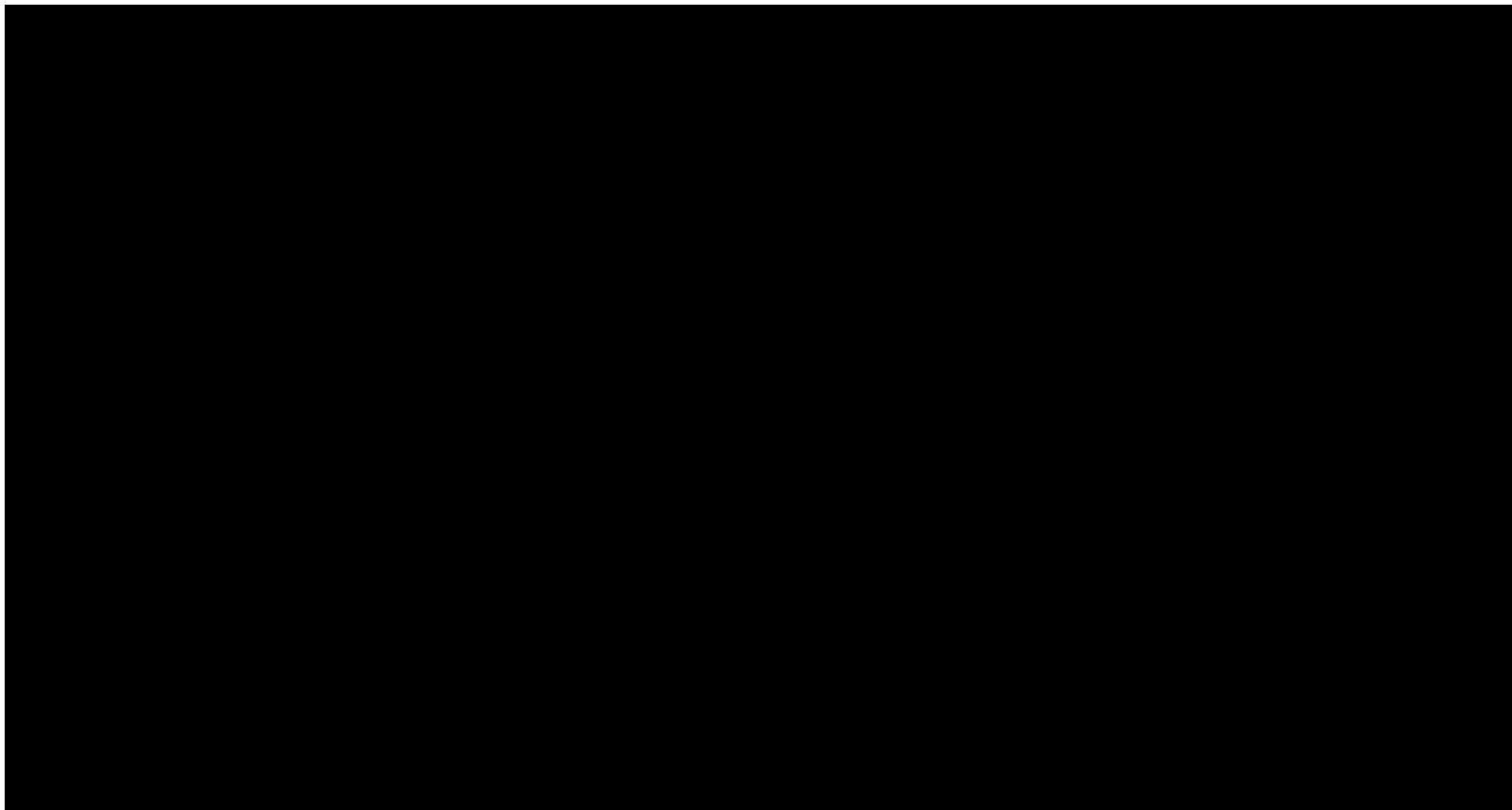


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarská krajska Nemocnice_ M20-465_04Apr25

2024-04-09T01:43:42

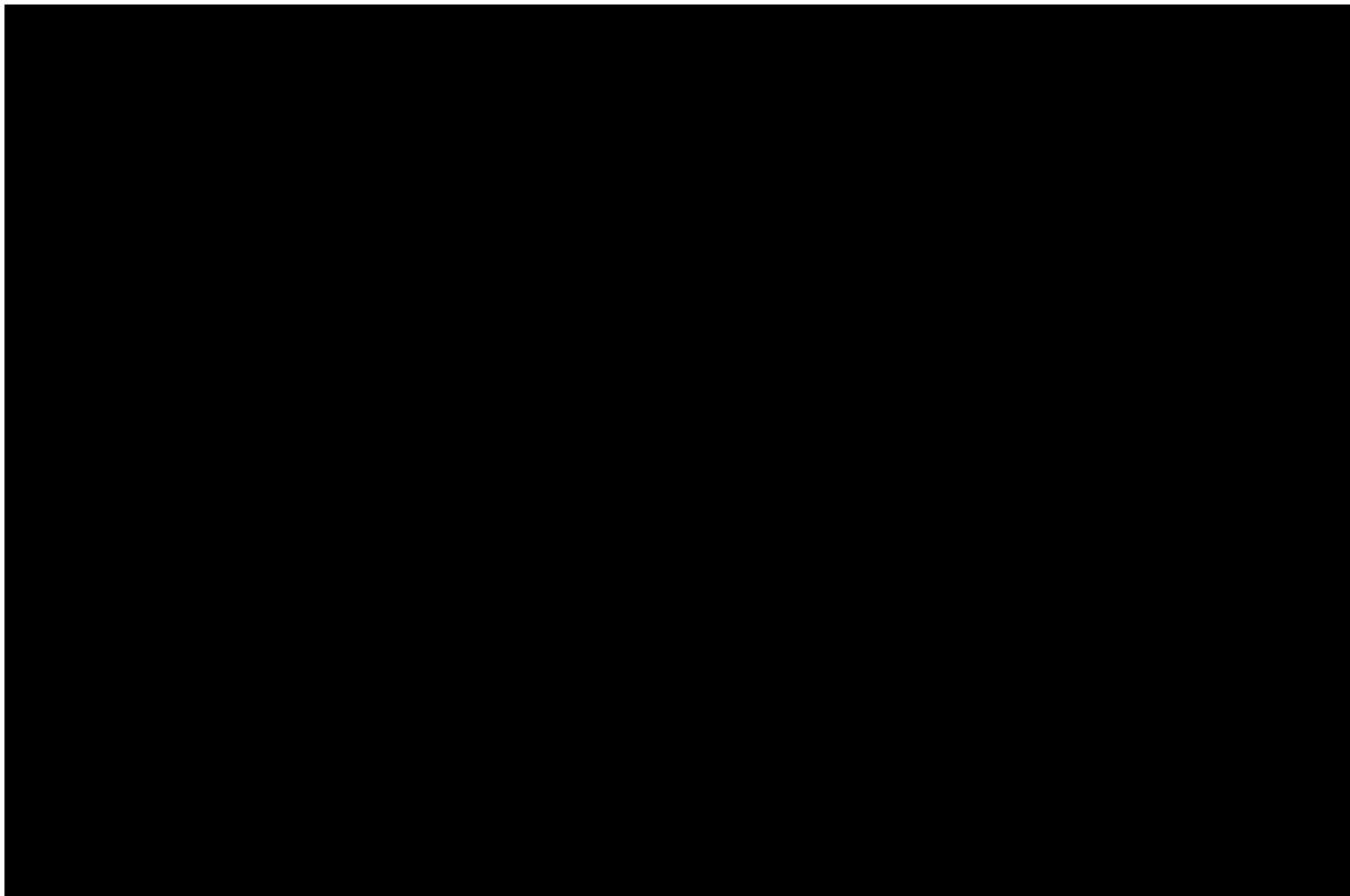


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarská krajska Nemocnice_ M20-465_04Apr25

2024-04-09T01:43:42

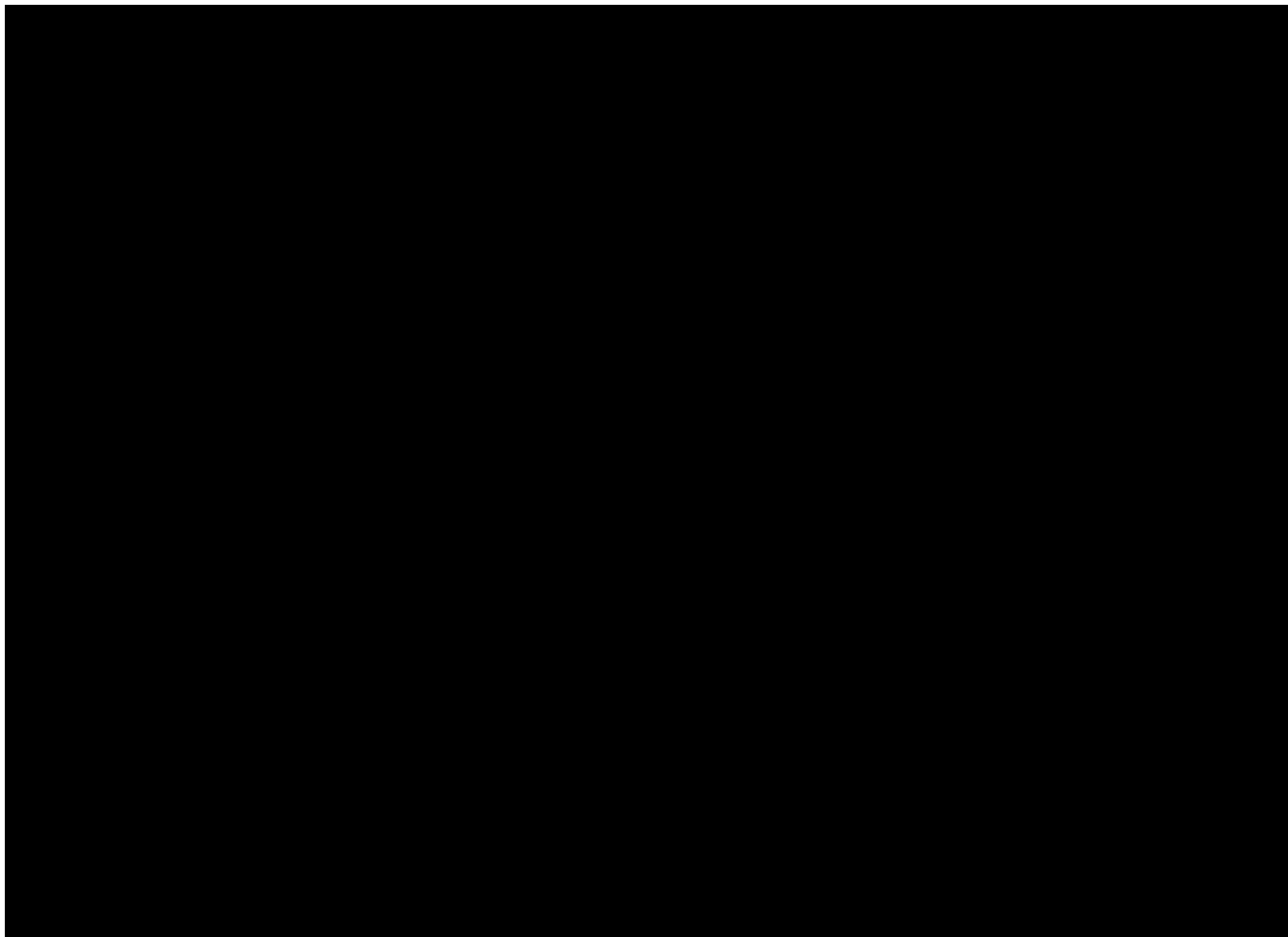


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice_ M20-465_04Apr25

2024-04-09T01:43:42

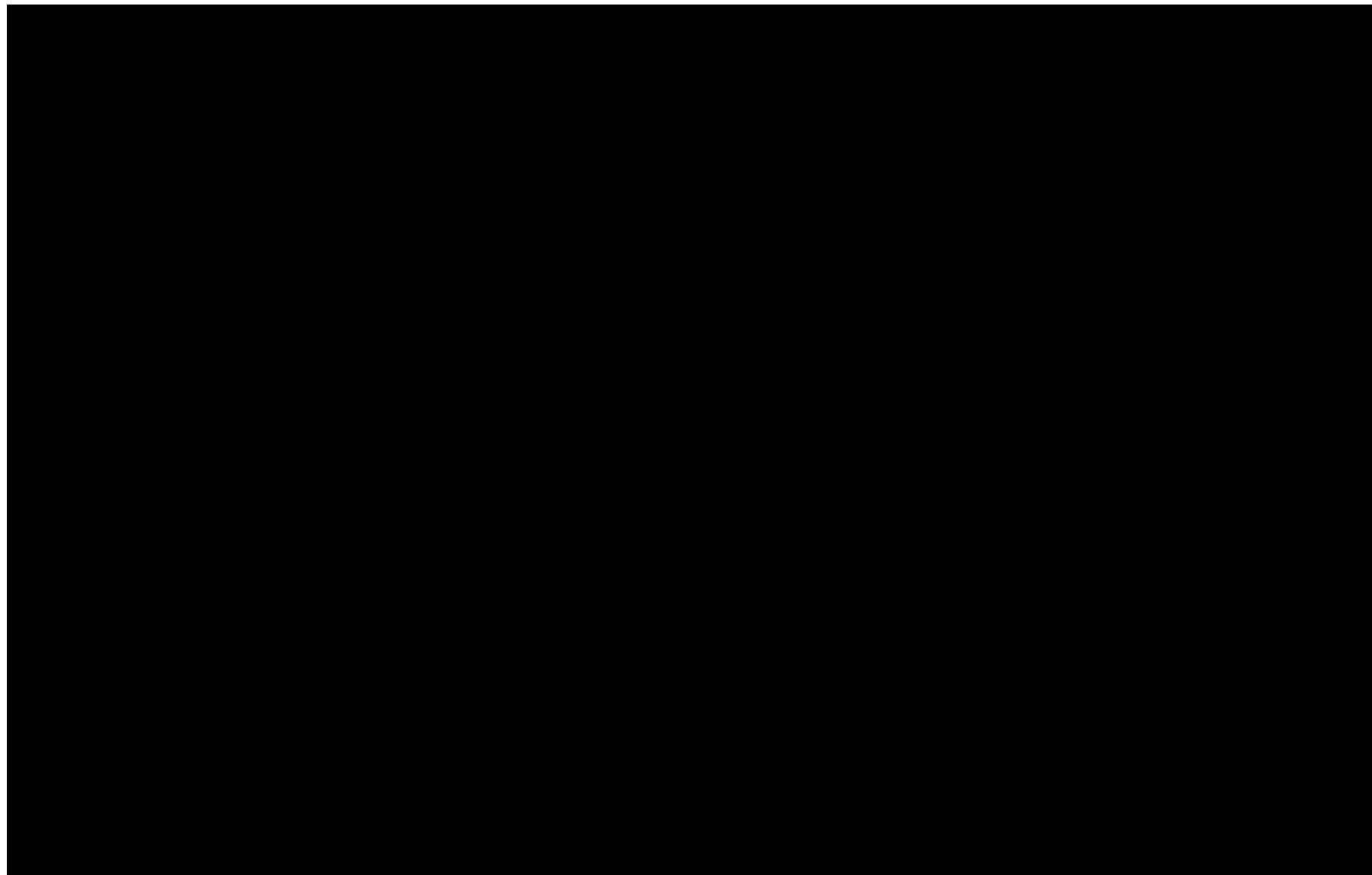


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice_ M20-465_04Apr25

2024-04-09T01:43:42



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice_ M20-465_04Apr25

2024-04-09T01:43:42

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
Redacted Version of Agreement for Publication

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 1 Agmt Per Site (AbbVie Managed Study) 08JUL2020

Document Title/Název dokumentu: 00283557.0_FINAL WORD_CSA_Karlovarska krajska Nemocnice_ M20-465_04Apr25

Exhibit C - Data Processing

The terms of this Exhibit shall apply to and be an integral part of the Clinical Study Agreement ("**Agreement**"). In the event of a conflict between this Exhibit and the Agreement with respect to processing of personal data during cooperation on performance of the Study, the terms and definitions of this Exhibit shall control and govern.

1. **Definitions.** Capitalized terms that are not otherwise defined in this Exhibit shall have the meanings set forth in the Agreement. Capitalized terms that are not defined in this Exhibit or the Agreement shall have the meaning set forth in Regulation of European Parliament and of the Council (EU) 2016/679 of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and on the repeal of Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation) ("**GDPR**").
2. **Scope.** The Parties acknowledge and agree that Sponsor acts as Data Controller and Institution acts as Processor with respect to Personal Data of Study subjects that are key-coded (pseudonymized) in case report forms by Institution and disclosed to Sponsor/AbbVie and the source documents specifically collected or generated by Institution /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, Institution is not acting as a Processor of Sponsor with respect to any other Personal Data processed by either Party under Agreement. Institution 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 Institution in the course of the Study for the purpose of performance of medical services.
3. **Use and Disclosure of Personal Data.** Institution' 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. **Data Controller's Instructions, or by AbbVie.** Institution, in its capacity as a Processor, shall Process Personal Data only on basis of documented Instructions by Data Controller or by AbbVie 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 Institution 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.** Unless otherwise stipulated in the Agreement or subsequently agreed upon, the Institution shall ensure provision of notice and/or collect consent to Study subjects in the form set forth in the Agreement, the Protocol, or as otherwise specified by Data Controller or by AbbVie. Institution shall maintain record of provision of notice and/or consent and provide such record to Data Controller or to AbbVie upon request.
6. **Compliance with Applicable Laws.** Both Parties hereby oblige to comply with all applicable law throughout the term and effectivity of the Agreement. Where applicable law may require Institution to Process Personal Data in a manner not foreseen under the Agreement or this Exhibit, Institution shall promptly notify Data Controller or AbbVie of any required Processing, and and collaborate with AbbVie to determine if there are grounds and if it is in accordance with the law, when appropriate, to limit such Processing
7. **Data Protection Assistance.** Institution shall provide full and prompt cooperation to Data Controller 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, within reasonable scope. Institution, if needed, shall promptly make available to Data Controller or to AbbVie all information necessary to demonstrate compliance with this Exhibit and applicable laws, and shall cooperate with relevant government authorities upon request by Data Controller or by AbbVie. The Institution undertakes to Data Controller or to AbbVie, to assist in ensuring compliance with the obligations under Articles 32 to 36 of the GDPR, taking into account the nature of the processing and the information available to the Processor.
8. **Technical and Organizational Measures.** During the term of this Agreement, Institution will maintain such technical and organizational measures designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with this Exhibit and applicable laws, including but not limited to GDPR (above all Article 32 of the GDPR), including the appointment of a Data Protection Officer in accordance with Article 37 of GDPR. Institution will implement appropriate technical and organizational security measures to protect Personal Data and ensure a level of security appropriate to the risk for the activities contemplated under the Agreement. Institution agrees to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of the measures for ensuring the security of Processing.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

9. **Oversight of Personnel.** Institution shall ensure that any persons engaged in the Processing of Personal Data on basis of instructions by Institution performing its role of Processor are bound in connection with Processing of Personal Data by mandatory confidentiality 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. Institution shall ensure that such confidentiality obligations survive the termination of the personnel engagement. Institution shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel performing services in accordance with the Agreement.

10. **Data Breach of Personal Data.** In the event of actual or suspected material Personal Data Breach, the Institution shall cooperate with the Data Controller, or with AbbVie, and assists it in fulfilling its obligations under Articles 33 and 34 of the GDPR, taking into account the nature of the Processing and the information available to the Processor

In the event of a breach or suspected material breach of the security of Personal Data processed by the Processor, the Institution shall inform the Data Controller through AbbVie without undue delay after becoming aware of the breach, but no later than 24 hours after the discovery of the Personal Data Breach

Such notification shall include at least:

- a) a description of the nature of the Personal Data Breach (including, where possible, the categories and approximate number of affected data subjects and data records);
- b) details of the contact point where more information can be obtained about the given Personal Data Breach;
- c) likely consequences and measures taken or proposed to be taken in connection with the Personal Data Breach, including measures to mitigate possible adverse effects

If it is not possible to provide all of this information at once, the initial notice must contain the information that is available at the time, and additional information is then provided without undue delay as it becomes available. The Institution will also send the notification in question directly to the e-mail address CSIRT@ABBVIE.COM.

At the same time, the Institution will immediately take steps to investigate and mitigate the effects of the security incident, including all such steps that may reasonably be required, or reasonably required by AbbVie, and Institution will reasonably cooperate with AbbVie in conducting such investigation and mitigation.

The Institution will take corrective action, including, if requested by AbbVie, all notification obligations in accordance with applicable law (using AbbVie approved forms where possible).

11. **Rights of Data Subjects.** Data Controller AbbVie may forward any requests from Study Subjects regarding Personal Data resulting from the exercise of data subjects' rights under the GDPR to the Institution and Institution shall manage them on behalf of Data Controller/AbbVie. The Institution acknowledges that in order to preserve the integrity of the Study results, the possibility of changing, blocking or deleting Personal Data may be limited in accordance with applicable legal regulations. The Institution undertakes to comply with the relevant legal regulations, in particular with the GDPR regulation and EU Clinical Trial Regulation, in case of managing requests from Study Subjects when Processing them

12. **Notification of Inspection.** Institution agrees to promptly notify Data Controller through 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.** Institution shall not transfer any Personal Data outside the European Economic Area or Switzerland without express written approval from Data Controller and/or AbbVie. In the event AbbVie requests Institution to transfer Personal Data across national borders, and without prejudice to the data subject's rights, Institution 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.** Institution agrees to retain Personal Data received from Data Controller and/or 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, Institution 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.** The Institution is obliged to keep written records of all categories of processing activities performed for the Data Controller, as required by Art. 30 par. 2 of the GDPR regulation and the corresponding provisions of the applicable legal regulations on the protection of Personal Data. The Institution shall provide the written

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

record to AbbVie promptly upon request and agrees that AbbVie may release the written record to appropriate governmental authorities in accordance with applicable law.

16. **Sub-processors of Personal Data.** Institution agrees that all sub-processing agreements shall be in writing and the use of sub-processors, or any further processors, shall require the prior written approval of AbbVie. Sub-processors shall comply with the terms of this Exhibit, the Agreement, and the Protocol. Institution shall be responsible for any noncompliance with the terms of this Exhibit by any sub-processor, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by Institution.
17. **Audit.** Data Controller/AbbVie or any agent, representative, or third party working on AbbVie's behalf, shall have the right to audit Institution during Institutions' normal business hours and notice delivered to Institution at least 7 days in advance in order to monitor compliance with the terms of this Exhibit. Each Party shall bear its own expenses in relation to such audit. If Institution is found to be in breach of the terms of this Exhibit and such breach is capable of cure, Institution will have ten (10) days to cure the breach. If the breach is not cured within ten (10) days or is incapable of cure, AbbVie has the right to immediately terminate the Agreement without penalty.
18. **Liability for violation of obligations of Processor.** Liability for breach of the obligation of the Institution as a Processor of Personal Data according to this Exhibit is governed by the applicable legal regulations. Institution, 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 Institution's or its sub-processors, breach of this Exhibit. The Parties negotiate this agreement within the meaning and scope of the relevant legislation, in particular the provisions of the Civil Code concerning compensation for damages.
19. **Obligations of Parties after termination/expiration of the Agreement.** The obligations regarding confidentiality and privacy of data under this Exhibit will continue even after the termination and/or expiration of the Agreement.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

PŘÍLOHA C
ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ÚDAJŮ

Podmínky této přílohy upravující zpracování osobních údajů jsou součástí Smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“). V případě rozporu mezi touto přílohou a Smlouvou s ohledem na zpracování osobních údajů v rámci spolupráce na daném klinickém hodnocení uplatní a budou rozhodující podmínky a definice uvedené v této příloze.

1. Definice. Pojmy uvedené velkými písmeny, které nejsou definovány jinak v této příloze, mají význam uvedený ve Smlouvě. Pojmy uvedené velkými písmeny, které nejsou definovány v této příloze nebo ve Smlouvě, mají význam uvedený v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“).

2. Rozsah. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel vystupuje jako Správce údajů a Zdravotnické zařízení vystupuje jako Zpracovatel ve vztahu k Osobním údajům Subjektů studie, které jsou kódovány (pseudonymizovány) ve formulářích o záznamech subjektů hodnocení Zdravotnickým zařízením a poskytovány Zadavateli / společností AbbVie a ve zdrojové dokumentaci shromážděné a vytvořené Zdravotnickým zařízením / 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 Zdravotnické zařízení nepůsobí v roli Zpracovatele Zadavatele ve vztahu k jakýmkoli jiným Osobním údajům zpracovávaným kteroukoli ze Smluvních stran této Smlouvy. Zdravotnické zařízení bude i nadále jednat jako Správce údajů ve vztahu ke všem lékařským záznamům Subjektů studie vedených nebo vytvořených Zdravotnickým zařízením, jakož i k jakýmkoli dalším Osobním údajům shromážděným nebo vytvořeným Zdravotnickým zařízením v průběhu Studie za účelem poskytování zdravotních služeb.

3. Použití a zveřejnění Osobních údajů. Zpracování osobních údajů Zdravotnickým zařízením 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. Pokyny Správce, resp. společnosti AbbVie. Zdravotnické zařízení, v rámci role Zpracovatele, zpracovává Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce, resp. společnosti AbbVie, a podle potřeby plní závazek vyplývající ze Smlouvy nebo jak je vyžadováno příslušným právním předpisem na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení zpracuje nikoli více nežli minimální množství Osobních údajů nutných pro provedení služeb podle této Smlouvy. V případě, že zdravotnické zařízení dospěje k závěru, že pokyn představuje porušení GDPR či jakéhokoli jiného platného právního předpisu upravujícího ochranu osobních údajů, bude obratem informovat společnost AbbVie.

5. Oznámení a souhlas. Není-li ve Smlouvě stanoveno nebo následně dohodnuto jinak, Zdravotnické zařízení zajistí poskytnutí oznámení a/nebo získá souhlas od Subjektů studie ve formě stanovené touto Smlouvou, Protokolem nebo podle jiných pokynů Správce, resp. společnosti AbbVie. Zdravotnické zařízení bude udržovat záznamy o poskytnutí oznámení a/nebo souhlasu a poskytne takový záznam na vyžádání Správci, resp. společnosti AbbVie.

6. Dodržování příslušných právních předpisů. Obě Smluvní strany se tímto zavazují, že budou dodržovat všechny příslušné právní předpisy po dobu platnosti a účinnosti Smlouvy. Tam, kde příslušné právní předpisy mohou vyžadovat, aby Zdravotnické zařízení zpracovávalo Osobní údaje způsobem, který není stanoven ve Smlouvě nebo v této příloze, bude Zdravotnické zařízení neprodleně informovat Správce, resp. společnost AbbVie, o jakémkoli požadovaném Zpracování a bude spolupracovat se společností AbbVie za účelem vyhodnocení, zda v daném případě existuje opodstatněný důvod, a pokud jde to vhodné a v souladu s právními předpisy, omezí takové Zpracování.

7. Spolupráce při ochraně Osobních údajů. Zdravotnické zařízení zajistí plnou a neodkladnou součinnost Správci 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, a to v nezbytném rozsahu. Zdravotnické zařízení v případě potřeby poskytne Správci, popř. společnosti AbbVie, veškeré informace nezbytné k prokázání souladu zabezpečení zpracování osobních údajů v souladu s touto přílohou a příslušnými právními předpisy a na žádost Správce, popř. společnosti AbbVie, bude spolupracovat s příslušnými orgány státní správy. Zdravotnické zařízení se zavazuje být Správci, resp. společnosti AbbVie, nápomocno při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má zpracovatel k dispozici.

8. Technická a organizační opatření. Po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnické zařízení udržovat taková technická a organizační opatření, která zajistí, že Osobní údaje budou zpracovávány pouze v souladu s touto přílohou a příslušnými právními předpisy, zejména GDPR (především s článkem 32 nařízení GDPR), a to včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů ve smyslu čl. 37 nařízení GDPR. Zdravotnické zařízení implementuje vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu Osobních údajů a zajistí úroveň zabezpečení odpovídající

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00283557.0

rizikům pro činnosti předpokládané podle Smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje pravidelně testovat, posuzovat a vyhodnocovat účinnost opatření k zajištění bezpečnosti zpracování.

9. Dohled nad personálem. Zdravotnické zařízení zajistí, aby jakékoli osoby, který se podílí na Zpracování Osobních údajů dle pokynů Zdravotnického zařízení jakožto zpracovatele ve vztahu ke zpracovávaným Osobním údajům byly vázány povinnou mlčenlivostí a aby byly informovány o důvěrné povaze Osobních údajů, absolvovali odpovídající školení o svých povinnostech a uzavřeli písemné dohody o zachování důvěrnosti nebo jinak podléhají profesním povinnostem mlčenlivosti. Zdravotnické zařízení zajistí, aby tyto povinnosti mlčenlivosti přetrvávaly i po ukončení pracovního poměru těchto osob. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby byl přístup k Osobním údajům omezen na osoby, které vykonávají služby v souladu se Smlouvou.

10. Porušení zabezpečení Osobních údajů. V případě skutečného či podstatného podezření na porušení zabezpečení osobních údajů zdravotnické zařízení spolupracuje se Správcem, resp. společností AbbVie, a pomáhá mu při plnění jeho povinností podle článků 33 a 34 Nařízení GDPR, přičemž zohlední povahu zpracování a informace, které má zpracovatel k dispozici.

V případě skutečného či podstatného podezření na porušení zabezpečení Osobních údajů zpracovávaných zpracovatelem o tom Zdravotnické zařízení informuje Správce prostřednictvím společnosti AbbVie, a to bez zbytečného odkladu poté, co se o tomto porušení dozvědělo, nejpozději však do 24 hodin po zjištění Porušení zabezpečení osobních údajů.

Takové oznámení obsahuje alespoň:

- popis povahy daného případu Porušení zabezpečení osobních údajů (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a záznamů údajů);
- údaje o kontaktním místě, kde lze získat více informací o daném Porušení zabezpečení osobních údajů;
- pravděpodobné důsledky a opatření přijatá nebo navržená k přijetí v souvislosti s Porušením zabezpečení osobních údajů, a to včetně opatření ke zmírnění možných nepříznivých dopadů.

Pokud není možné poskytnout všechny tyto informace najednou, musí původní oznámení obsahovat informace, které jsou v dané době k dispozici, a další informace jsou poté poskytnuty bez zbytečného odkladu, jakmile jsou dostupné. Předmětné oznámení Zdravotnické zařízení zašle též rovnou na e-mailovou adresu CSIRT@ABBVIE.COM.

Zdravotnické zařízení zároveň neprodleně podnikne kroky k prošetření a zmírnění dopadů bezpečnostního incidentu, včetně všech takových kroků, které lze rozumně požadovat, popř. které společnost AbbVie přiměřeně vyžaduje, a při provádění takového vyšetřování a zmírňování bude poskytovatel přiměřeně spolupracovat se společností AbbVie.

Zdravotnické zařízení podnikne kroky k nápravě, včetně, pokud o to společnost AbbVie požádá, veškeré oznamovací povinnosti v souladu s příslušnými právními předpisy (pokud možno s použitím formulářů schválených společností AbbVie).

11. Práva subjektů údajů. Správce a/nebo společnost AbbVie může předat jakékoli požadavky Subjektů studie týkající se Osobních údajů vyplývající z výkonu práv subjektů údajů dle nařízení GDPR k vyřízení Zdravotnickému zařízení, přičemž Zdravotnické zařízení bude spravovat takové požadavky jménem Správce/společnosti AbbVie. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení se zavazuje v případě správy požadavků subjektů údajů při jejich vyřizování postupovat v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména s nařízením GDPR a Nařízením EU o regulaci klinických hodnocení.

12. Oznámení o inspekci. Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně informovat společnost Správce prostřednictvím společnosti 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. Předání údajů do zahraničí. Bez výslovného písemného souhlasu Správce a/nebo společnosti AbbVie nesmí Zdravotnické zařízení předávat 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, Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovávat Osobní údaje přijaté od Správce a/nebo 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

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00283557.0

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. Zdravotnické zařízení souhlasí, že jakékoli archivované Osobní údaje i nadále podléhají požadavkům této Přílohy.

15. Záznamy. Zdravotnické zařízení je povinno vést písemné záznamy o všech kategoriích činností zpracování prováděných pro správce, jak to vyžaduje čl. 30 odst. 2 nařízení GDPR a odpovídající ustanovení platných právních předpisů na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení je povinno poskytnout písemný záznam společnosti AbbVie neprodleně na vyžádání a souhlasí s tím, aby společnost AbbVie mohla tento písemný záznam předat příslušným státním orgánům v souladu s příslušnými právními předpisy.

16. Další zpracovatelé zpracování údajů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že všechny smlouvy o zpracování ze strany subdodavatelů, resp. dalších zpracovatelů, musí být písemné a použití subdodavatelů zpracování vyžaduje předchozí písemný souhlas společnosti AbbVie. Subdodavatelé zpracování údajů musí dodržovat podmínky této přílohy, Smlouvy a Protokolu. Zdravotnické zařízení odpovídá za nedodržení podmínek této přílohy kterýmkoli subdodavatelem zpracování údajů, jehož nedodržení bude znamenat porušení, jako by se ho dopustilo přímo Zdravotnické zařízení.

17. Audit. Správce, resp. společnost AbbVie nebo jakýkoli její zástupce nebo třetí strana, jednající jménem společnosti AbbVie, má právo provádět audit u Zdravotnického zařízení během běžné pracovní doby Zdravotnického zařízení a na základě oznámení doručeného nejméně 7 dní před auditem s cílem ověření dodržování podmínek dle této přílohy. Každá Smluvní strana ponese své vlastní výdaje v souvislosti s takovým auditem. Pokud se zjistí, že Zdravotnické zařízení porušilo podmínky dle této přílohy a takové porušení je možné napravit, bude mít Zdravotnické zařízení deset (10) dnů na nápravu takového porušení. Není-li porušení vyřešeno do deseti (10) dnů nebo není-li možné jej vyřešit, má společnost AbbVie právo odstoupit od Smlouvy, a to bez jakékoli sankce.

18. Odpovědnost za porušení povinností zpracovatele. Odpovědnost za porušení povinností Zdravotnického zařízení jakožto zpracovatele Osobních údajů dle této přílohy se řídí příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení, jakožto zpracovatel, odškodní společnost AbbVie za všechny pokuty, ztráty nebo škody vzniklé společnosti AbbVie a přidruženým společnostem společnosti AbbVie v důsledku porušení této Přílohy ze strany Zdravotnického zařízení nebo jejích subdodavatelů. Toto ujednání smluvní strany sjednávají ve smyslu a v rozsahu stanoveném příslušnými právními předpisy, zejm. ve smyslu ustanovení Občanského zákoníku týkajících se náhrady škody.

19. Povinnosti smluvních stran po skončení účinnosti Smlouvy. Závazky týkající se důvěrnosti a soukromí údajů podle této přílohy budou nadále trvat i po skončení platnosti a/nebo uplynutí účinnosti Smlouvy.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ