

00310528.0

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 [REDACTED] [REDACTED] ("AbbVie") desires to retain Thomayer University Hospital, located at seat Vídeňská 800, postcode 140 59, Praha 4 - Krč, Czech Republic, ID: 000 64 190, VAT ID: CZ00064190, state allowance organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by [REDACTED] (the "Institution") to conduct a clinical study (the "Study") in relation to Skyrizi (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 [REDACTED] [REDACTED] („AbbVie“) si přeje zapojit Fakultní Thomayerovu nemocnici, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, IČ: 000 64 190, DIČ: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená [REDACTED] („Zdravotnické zařízení“) do provádění klinického hodnocení („Studie“) týkajícího se Skyrizi („Hodnocení 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. M23-784 entitled "A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and, Safety of Risankizumab Subcutaneous Induction Treatment in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease", 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] ("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. M23-784 s názvem „Randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojité zaslepená studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost subkutánní indukční léčby risankizumabem u osob se středně až těžce aktivní Crohnovou chorobou“, který AbbVie může čas od času písemně změnit („Protokol“); a - AbbVie uzavírá tuto Smlouvu s vědomím, že za provádění Studie bude odpovídat [REDACTED] („Hlavní zkoušející“).
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises set forth herein, the parties agree as follows:	Strany se PROTO NYNÍ s ohledem na vzájemné sliby uvedené v této Smlouvě dohodly následovně:
1. <u>Scope of Work.</u>	1. <u>Rozsah prací</u>
a. 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	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

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultní Thomayerova nemocnice [REDACTED] M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

AbbVie; and (iv) all applicable laws and regulations and industry codes of practice (collectively "<u>Law(s)</u>"), including without limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice ("<u>ICH-GCP</u>"), the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Sb., as amended ("<u>Act on Pharmaceuticals</u>"), the Act on Health Care Services No. 372/2011 Sb., as amended ("<u>Health Care Services Law</u>"), 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 ("<u>Good Pharmacy Practice</u>"), 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 ("<u>Data Protection Law(s)</u>") 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 ("<u>SUKL</u>") and an Ethics Committee ("<u>EC</u>") 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. Study shall be performed with approval of State Institute for Drug Control, and with the consent of the EU CTR. These approval/consents are herein attached as Attachments D and E of this Agreement. No Study subject shall be enrolled until after all required approvals have been secured, including approval of EU CTR and approval of State Institute for Drug Control.	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 „<u>Zákony</u>“), zejména zákony proti úplatkům a korupci, pokyny pro Správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv E6 („<u>ICH-GCP</u>“), zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. v platném znění („<u>Zákon o léčivech</u>“), zákonem o zdravotních službách č. 372/2011 Sb. v platném znění („<u>Zákon o zdravotních službách</u>“), 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 lékařské praxi v platném znění („<u>Správná lékařská praxe</u>“), 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 („<u>Právní předpisy na ochranu osobních údajů</u>“) 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 („<u>SUKL</u>“) a etické komise („<u>EK</u>“), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony, a jejich dohled nad prováděním Studie. AbbVie ohlásí SUKL 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. Studie bude provedena v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasným stanoviskem v rámci procesu EU CTR, které tvoří Přílohu D a E této Smlouvy. Žádný subjekt studie nebude zařazen do Studie do okamžiku, než budou zajištěna veškerá povolení, včetně schválení EU CTR a souhlasu Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
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 ("<u>ICF</u>"), 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 („<u>ICF</u>“) dle vzoru schváleného společností AbbVie, SUKLe 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	c. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultní Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

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.	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 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.	d. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející před zahájením Studie vyplnil a společnosti 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 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 akcemi 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 CRFs (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 CRF (bez ohledu na skutečnost, zda v elektronické nebo papírové podobě) nejpozději do pěti (5) obchodních dnů od návštěvy Subjektu studie, a (ii) vynaloží nejlepší úsilí za účelem zodpovězení dotazů v souvislosti se studijními daty vloženými do CRF nejpozději do pěti (5) pracovních dnů od jejich vznesení ze strany AbbVie.
2. <u>AbbVie Obligations.</u> AbbVie shall comply with applicable Laws in the performance of its activities relating to the Study and shall obtain all approvals required in connection with such activities. AbbVie hereby represents, that with regard to the Study, being subject of this Agreement, no other agreement has been entered into between AbbVie	2. <u>Povinnosti AbbVie.</u> AbbVie při provádění svých činností souvisejících se Studií bude dodržovat platné zákony a získá všechna povolení vyžadovaná v souvislosti takovými činnostmi. AbbVie prohlašuje, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřela se Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím či

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

and Institution, Principal Investigator or any other investigators employed by Institution, stipulating their rights and obligations, with the exception of the Confidentiality Disclosure Agreement. In the event, it shall be discovered, that AbbVie entered into any other agreement with Institution, Principal Investigator and/or any other investigators employed by Institution regarding this Study, it shall be considered a material breach of the terms of this Agreement.	dalšími zkoušejícími, zaměstnanci Zdravotnického zařízení žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti, s výjimkou smlouvy o zachování důvěrnosti. V případě zjištění, že AbbVie uzavřela jakoukoli jinou smlouvu se Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo dalšími zkoušejícími, zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to v souvislosti s touto Studií, bude toto považováno za podstatné porušení smluvních podmínek.
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 patřících kvalifikovaným lékárníkům podle zásad Správné lékárenské praxe. Shodně jak mezi společností AbbVie a Zdravotnickým zařízením, veškeré Materiály studie a další informace, které poskytne společnost AbbVie v souvislosti s touto 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 reasonable expense in accordance with the	e. Po dokončení Studie, ukončení platnosti této Smlouvy nebo na žádost společnosti AbbVie budou veškeré zbývající nebo prošlé Materiály studie vráceny společnosti AbbVie na její přiměřené náklady

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultní Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

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.	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"). In the event that, for the exclusive use of the Study, AbbVie provides the Institution / Principal Investigator with an Equipment that is classified as a medical device under applicable law, AbbVie's representative shall request the Institution's Internal Form (Equipment Provision Terms and Loan Receipt/Return Protocol) from the Institution, which shall complete and return it to the Institution to fulfill the above reason. 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"). V případě, že za účelem výlučného použití pro Studii, AbbVie Zdravotnickému zařízení/Hlavnímu zkoušejícímu poskytne Zařízení, které je dle příslušných právních předpisů klasifikováno jako zdravotnický prostředek, zástupce společnosti AbbVie si od Zdravotnického zařízení vyžádá Interní formulář Centra (Podmínky poskytnutí vybavení a Protokol o převzetí/vrácení výpůjčky), který k naplnění shora uvedeného důvodu vyplní a poskytne zpět Zdravotnickému 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 společnosti 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 the reasonable cost of replacement or repair, as applicable.	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, 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 smí 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. Monitoring of Study; Records, Reporting.	4. Monitorování Studie; záznamy; hlášení.
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	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)

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultní Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

Study (collectively, " Records "), which shall be the exclusive property of AbbVie.	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 jakékoliv 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.
d. Institution shall retain the Study Documents in accordance with applicable Laws (the " Retention Period "). 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.	d. Zdravotnické zařízení bude Dokumenty studie archivovat v souladu s platnými Zákony (" Doba uchovávání "). V případě, že AbbVie bude požadovat, aby Zdravotnické zařízení Dokumenty studie uchovávalo i po uplynutí Doby uchovávání, strany budou v dobré víře spolupracovat a dohodnou se na nákladech a trvání takové prodloužené doby uchovávání.
5. Compensation.	5. Odměna.
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 ("Study Budget") . 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	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 ("Rozpočet Studie") . 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

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

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. AbbVie hereby agrees and acknowledges, that Institution is the only and solely payee (hereinafter referred to as the "Payee") of all amounts under terms of this Agreement and that all payments will be made to bank account of Payee. All banking and payment details are set forth in Exhibit A. Principal Investigator is not payee. Institution shall reimburse Principal Investigator under terms of internal directive of Institution, whereas such agreement may stipulate different amounts and different payment intervals then payments made by AbbVie to Institution under this Agreement.	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. AbbVie tímto souhlasí a potvrzuje, že Zdravotnické zařízení je řádným a jediným příjemcem plateb (dále jen "Příjemce plateb") dle této Smlouvy, a že platby provedené na jejím základě budou realizovány na bankovní účet Příjemce plateb, přičemž bankovní a platební údaje jsou uvedeny v Příloze A. Hlavní zkoušející není příjemcem plateb, Zdravotnické zařízení uhradí odměnu Hlavnímu zkoušejícímu dle interní směrnice Zdravotnického zařízení, přičemž taková dohoda může obsahovat odlišné platební částky a odlišné platební intervaly či období od plateb poukazovaných společností AbbVie vůči Zdravotnickému zařízení dle této Smlouvy.
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 be sending to Institution Requests for Invoice, standardly twice per year, and summary of all performed procedures, which shall summarize data implemented to the CRFs (received for the Study) entered by Principal Investigator or authorized Study Personnel members on basis of delegation by Principal Investigator. These Requests for Invoice will be sent to Institution for previous payment period by AbbVie to Email: [REDACTED] and subsequently shall serve as the basis for the Institution to issue the invoice and will be attached to the invoice.	c. AbbVie bude Zdravotnickému zařízení odesílat výzvy k vystavení faktur, standardně dvakrát ročně, a souhrn všech provedených výkonů, který bude reflektovat data zadaná do CRF (obdržených v rámci Studie) Hlavním zkoušejícím, resp. oprávněnými členy Personálu zdravotnického zařízení na základě pověření Hlavního zkoušejícího. Tyto výzvy k vystavení faktury budou zaslány společností AbbVie za uplynulé platební období Zdravotnickému zařízení na adresu [REDACTED] a následně bude sloužit Zdravotnickému zařízení jako podklad pro fakturaci a bude přiložen k faktuře.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultní Thomayerova nemocnice [REDACTED] M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

All Laboratory, Pharmacy and Radiology procedures shall be in summary calculated individually and separately and not included in per visit payments. Invoice shall be issued by Institution to following address: [REDACTED] And sent to following address: [REDACTED] Invoices shall be payable within 30 days. The payment will be made by bank transfer to the account number of the Institution set forth in Exhibit A. Principal Investigator shall supervise and manage reimbursement of Travel Expenses to Study Subjects and its proper accountability. All applicable taxes are the sole responsibility of the Institution. In the event of termination of Study, AbbVie shall reimburse Institution on proportional basis for performed procedures only.	Veškerá laboratorní, lékárenské a radiologická vyšetření budou v souhrnu vyčíslena jednotlivě a separátně mimo částky za návštěvy. Faktura bude Zdravotnickým zařízením vystavena na [REDACTED] a odeslána na následující adresu: [REDACTED] Splatnost daňového dokladu bude činit 30 dní od data vystavení. Platba bude provedena bankovním převodem na číslo účtu Zdravotnického zařízení uvedené v Příloze A. Hlavní zkoušející se zavazuje zajišťovat vyplacení úhrad cestovních nákladů subjektům studie a jejich řádnou evidenci. Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Zdravotnického zařízení. V případě, že dojde k předčasnému ukončení Studie, uhradí společnost AbbVie Zdravotnickému zařízení částky poměrným způsobem podle skutečně provedených procedur.
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 včasné vyřešení daného sporu. Zdravotnické zařízení po vyřešení takového sporu znovu společnosti 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 zdržovat Údaje ze studie nebo Záznamy.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice [REDACTED] M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

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 uvedené v Příloze A.
h. Within the scope of this Study, AbbVie shall make an advance payment of flat fee in the amount of [REDACTED] to Institution for reimbursement of Ethic Committee approved travel costs of Study Subjects, with regard to travels to premises of Institution and back (the "Travel costs"). Institution shall maintain records substantiating payment made to Study Subjects. Flat payment intended for covering travel costs ("Flat payment") shall be paid by AbbVie on basis of invoice issued by Institution upon execution of this Agreement. In the event that the advance payment is not earned by Institution, the advance payment will be refunded to AbbVie in full or prorated based on visits completed and travel reimbursement actually made to the Study subjects. The entire advance payment will be applied to all subsequent payments until the advance payment is depleted. Flat payment may only be used for purposes of compensation of travel expenses incurred by Study Subjects. Upon depleting ¾ of the flat payment, Institution shall send to AbbVie next invoice for compensation of Travel costs of Study Subjects. Responsibility for the evidence and payments of Travel Costs lies with the Principal Investigator, not the Institution. The advance payment will only be used to reimburse Study subjects' travel expenses incurred. Flat payment shall not be in accordance with section no. 11 of Act no. 235/2004 on Value added tax, included to tax assessment base of value added tax. Thereafter, Institution shall invoice AbbVie as needed based on subject enrollment for the reimbursements to be paid to Study subjects. Institution invoices shall not contain any individually identifiable information of the Study subjects. At the end of the Study, or upon termination of this Agreement, or at AbbVie's request, Institution shall provide a financial reconciliation of the funds received from AbbVie against payments made	h. V rámci této Studie společnost AbbVie vyplatí Zdravotnickému zařízení zálohovou paušální částku ve výši [REDACTED] na úhradu Etickou komisí schválených cestovních nákladů subjektů studie do Zdravotnického zařízení (dále jen "cestovní náklady"). Zdravotnické zařízení bude vést záznamy prokazující realizaci plateb uskutečněných vůči subjektům studie. Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen "paušál") bude ze strany AbbVie vyplacena na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po uzavření této Smlouvy. V případě, že na zálohovou paušální částku nevznikne Zdravotnickému zařízení nárok, bude zálohová paušální částka uhrazena zpět AbbVie, a to v celém rozsahu či v poměrné části v návaznosti na uskutečněné návštěvy a skutečně provedené úhrady cestovních náhrad vůči subjektům studie. Celková výše zálohové paušální částky se bude vztahovat k navazujícím úhradám, do okamžiku, než bude zálohová paušální částka v plném rozsahu vyčerpána. Zálohová paušální částka bude použita pouze pro účely úhrady cestovních náhrad, které vznikly subjektům studie. Po vyčerpání ¾ paušálu zašle Zdravotnické zařízení společnosti AbbVie další fakturu na kompenzaci cestovních nákladů subjektů studie. Odpovědnost za evidenci a vyplácení cestovních nákladů nese hlavní zkoušející, nikoli zdravotnické zařízení. Zálohová paušální částka bude využita pouze na úhradu vzniklých cestovních nákladů subjektů studie. Paušál se v souladu s ust. 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty. Zdravotnické zařízení bude společnosti AbbVie fakturovat dle konkrétní potřeby, a to v návaznosti na zařazování subjektů studie pro účely náhrad cestovních nákladů. Zdravotnické zařízení nebude uvádět do faktury jakékoli informace, způsobíle identifikovat subjekty studie. Na konci Studie, nebo v případě ukončení platnosti této Smlouvy, či v návaznosti na požadavek společnosti AbbVie, Zdravotnické zařízení poskytne finanční vyúčtování

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultní Thomayerova nemocnice [REDACTED]_M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

to Study participants and shall refund any overpayments made to Institution by AbbVie.	veškerých prostředků obdržených od společnosti AbbVie oproti platbám provedeným vůči subjektům studie a vrátí jakékoli případné přeplatky společnosti AbbVie.
Institution via Principal Investigator shall reimburse Study subject for incurred Travel costs immediately after the Study subject undergoes a visit performed in accordance with the Protocol. Travel costs shall be paid to Study subject immediately after performance of study visit at the amount of flat payment in connection with incurred Travel costs.	Zdravotnické zařízení prostřednictvím Hlavního zkoušejícího se zavazuje propłacet subjektům studie cestovní náklady, a to po každé návštěvě subjektu studie uskutečněné v souladu s protokolem. Cestovní náklady budou uhrazeny subjektu studie bezprostředně po uskutečnění studijní návštěvy ve výši paušálu v souvislosti s vynaložením nákladů na cestu.
i. 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 8 467 887.	i. 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: 8 467 887 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 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:	a. Zdravotnické zařízení a Personál zdravotnického zařízení během doby trvání této Smlouvy včetně všech jejich 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 informace poskytnuté Zdravotnickému zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení společností AbbVie nebo jejím jménem, zejména Protokol, Materiály studie, Záznamy a všechny materiály, data, výsledky a informace, které se týkají společnosti AbbVie nebo Studie nebo které se objevily v důsledku provádění Studie (včetně Osobních údajů získaných od Subjektů studie, kromě všech jejich částí, které:
(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 obdržením 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,	b. Zdravotnické zařízení vrátí nebo zničí všechny Důvěrné informace do čtyřiceti pěti (45) dnů od provedení nebo ukončení Studie, avšak za

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice [REDACTED] M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

however, Institution may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes.	předpokladu, že si Zdravotnické zařízení smí ponechat jednu kopii Důvěrných informací ve svém důvěrném archivu, aby dodrželo tuto Smlouvu 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 společnosti 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 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 Instituce bude povinna zveřejnit jakoukoli část této Smlouvy, zavazuje se, že vyrozumí společnost AbbVie před jakýmkoli takovým zveřejněním a umožní společnosti AbbVie, aby redigovala jakékoli citlivé informace obchodní povahy, zejména informace považované smluvními stranami za obchodní tajemství.
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 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.	a. Pokud AbbVie jménem Zadavatele nebo někdo z Personálu zdravotnického zařízení bude Zpracovávat (jak je definováno níže) Osobní údaje Subjektů studie, smluvní strany zajistí, aby takové Zpracování probíhalo pouze v souladu s touto Smlouvou, všemi platnými Zákony včetně požadavků případných smluv na přenos dat a písemnými pokyny společnosti AbbVie. Pojmy " 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	c. Smluvní strany souhlasí, že Zadavatel bude jednat jako Správce dat s ohledem na klíčově kódované

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultní Thomayerova nemocnice_M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

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. 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 or generated by them in the course of the Study for the purpose of exercising their independent medical judgment in line with the Study Protocol.	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. 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 či vygenerované v průběhu Studie pro účely zajištění jejich nezávislého lékařského uvážení v souladu s požadavky Protokolu Studie.
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 within thirty-six (36) hours of discovery of any potential Personal Data Breach. In such case parties will cooperate in good faith to decide whether notification to data subjects and/or government authorities is required and if so agree on how such notices should be given and any remedial actions to be taken. Where the parties decide that notification is required, Institution shall be responsible for providing such notifications. Institution shall not disclose, without AbbVie's prior written approval, any information related to the Personal Data Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Personal Data Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable Law.	e. Smluvní strany se zavazují, že si vzájemně odešlou oznámení nejpozději do třiceti šesti (36) hodin od zjištění jakéhokoli potenciálního Zásahu do osobních údajů. V případě takové situace se smluvní strany zavazují, že budou spolupracovat v dobré víře za účelem určení, zda je zapotřebí odeslat oznámení subjektům údajů a/nebo příslušným správním úřadům, a v kladném případě, dohodnout se na tom, jak budou taková oznámení provedena a jak budou aplikována sjednaná nápravná opatření. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za poskytnutí takových oznámení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nezveřejní, nepřístupní, neposkytne či nesdělí bez předchozího písemného souhlasného stanoviska společnosti AbbVie, jakoukoli informaci týkající se Zásahu do osobních údajů jakékoli třetí straně odlišné od poskytovatele smluvního plnění sjednaného za účelem prošetření / zmírnění následků takového Zásahu do osobních údajů a bude vázáno povinností zachovávat důvěrný režim takových skutečností, kromě případů, kdy je odlišný postup požadován na základě příslušných právních předpisů.
f. Parties agree that AbbVie may request Institution to manage requests from Study subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. AbbVie may forward any Personal Data requests from Study subjects received by AbbVie or Sponsor to Institution. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable Law.	f. Smluvní strany souhlasí, že společnost AbbVie je oprávněna požadovat po Zdravotnickém zařízení organizovat odpovědi na žádosti Subjektů studie ve vztahu k přístupu, změně, přenosu, blokování či odstranění Osobních údajů. Společnost AbbVie může postoupit jakékoli žádosti Subjektů studie týkající se Osobních údajů, jež obdrží společnost AbbVie či Zadavatel, na Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že za účelem zachovávání integrity Studijních výsledků, možnost změnit, blokovat či odstranit Osobní údaje může být omezena, a to v souladu s Příslušnými právními předpisy.
g. 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	g. 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

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

compliance with this Section 7 .	v takových případech, včetně zpřístupnění veškerých informací nezbytných za účelem prokázání souladného jednání s tímto Článkem 7 .
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 and made public by AbbVie, AbbVie Collaborators or any member of the AbbVie Group as 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 two (2) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication. Should Institution fail to publish this Agreement within thirty (30) days of fully execution of the Agreement, 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.	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 Hodnocenému 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 a zveřejněny společností AbbVie, Subjekty spolupracujícími se společností AbbVie nebo členem Skupiny AbbVie v případech, kdy to AbbVie bude rozumně považovat za potřebné kvůli dodržení platných Zákonů a dalších povinností. Na přiměřenou žádost AbbVie 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 dvou (2) pracovních dnů od podpisu této Smlouvy její poslední smluvní stranou, a že bez zbytečného odkladu vyrozumí společnost AbbVie o zveřejnění. V případě, že Zdravotnické zařízení nezveřejní tuto Smlouvu ve lhůtě (30) dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, 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.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultní Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

9. <u>Ownership</u> 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.	9. <u>Vlastnictví.</u> 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, "<u>Intellectual Property</u>") 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, zredukované 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 "<u>Duševní vlastnictví</u>"), budou neprodleně předány společnosti AbbVie a Zdravotnické zařízení tímto postupuje společností 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. <u>Publications and Presentations.</u> For purposes of this Agreement, "<u>Scientific Publication</u>" 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. <u>Publikace a prezentace.</u> "<u>Vědecká publikace</u>" 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 disclose the Study data and results first in a Scientific Publication based on the Study data and results from all appropriate sites ("<u>Multi-Site Publication</u>").	b. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Studie je multicentrická a že Skupina AbbVie si ponechává právo uveřejnit údaje a výsledky Studie jako první ve Vědecké publikaci založené na údajích a výsledcích Studie ze všech příslušných pracovišť ("<u>Multicentrická publikace</u>").

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultní Thomayerova nemocnice_M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

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 "<u>Institution Publication</u>"). 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 ("<u>Review Period</u>"), 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 ("<u>Delay Period</u>"). 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 dřívější 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 ("<u>Publikace Zdravotnického zařízení</u>"). 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 ("<u>Kontrolní období</u>") 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 ("<u>Období odkladu</u>"). 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;
(ii) Institution's and Institution Personnel's performance of the services and acceptance of compensation or reimbursement of expenses as	(ii) poskytování služeb a přijetí odměny nebo náhrady výdajů Zdravotnickým zařízením a Personálem zdravotnického zařízení tak, jak je

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultní Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

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;	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. Institution represents and warrants that neither Institution nor Institution Personnel are Debarred, or, to the best of Institution's knowledge, have been Debarred or are the subject of a proceeding that could lead to Institution or any Institution Personnel becoming Debarred. 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 ujišťuje a zaručuje, že ani Zdravotnické zařízení ani Personál zdravotnického zařízení nejsou Vyloučenými osobami, ani podle nejlepšího vědomí a svědomí Zdravotnického zařízení nebyly Vyloučenými osobami a ani nejsou předmětem řízení, které by mohlo případně vést k vyloučení Zdravotnického zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení. 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

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_M23-784_CZ_25Mar25

	Studie účastní („ Doba platnosti “).
b. This Agreement may be terminated:	b. Tuto Smlouvu může ukončit:
(i) by either AbbVie or Institution upon written notice to the other party if: (A) the other party has breached a material term of this Agreement; (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 inadvisable, provided that if Institution terminates for this reason, it shall be after the Suspension Period (defined below) in accordance with Section 12(c) .	(i) buď AbbVie nebo Zdravotnické zařízení podáním výpovědi druhé straně v případě, že: (A) druhá strana porušila důležitou podmínku této Smlouvy, (B) Studii ukončil FDA nebo jakýkoliv jiný vládní nebo regulační orgán; nebo (C) 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.
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 („ Suspension Period “). 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 („ Doba pozastavení “). 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 ekvivy 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 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 for their participation in the Study („ Procedures “), in each case in accordance with the Protocol („ Study Injury “), AbbVie agrees to pay all reasonable medical expenses necessary to treat such Study Injury and	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 nezúčastnil („ Procedury “), a v každém případě bude postupováno v souladu s Protokolem („ Poškození vlivem studie “), AbbVie sjednává, že uhradí všechny přiměřené léčebné výdaje na terapii takového

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

00310528.0

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.	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. AbbVie's indemnification obligation applies only if: (A) 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, and (B) Study data and results communicated to AbbVie by Institution Personnel are not misleading, inaccurate, or incomplete.	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 převzme 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 jejích zástupců během Studie; nebo (iii) použití výsledků Studie společností AbbVie. Povinnost společnosti AbbVie poskytnout odškodnění platí jen v případě, že: (A) 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, a (B) Údaje ze studie a výsledky sdělené společností AbbVie Personálem zdravotnického zařízení nejsou zavádějící, nepřesné nebo neúplné.
c. The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:	c. Výše uvedený slib poskytnout odškodnění Příjemcům odškodnění a hájit je a zajistit je podmíněn následujícími povinnostmi Příjemců odškodnění:
(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to [REDACTED], within fifteen (15) days after Indemnitees has received notice of said claim or lawsuit, or within such other time frame so that AbbVie's ability and rights to defend or settle such claim or lawsuit are not prejudiced;	(i) informovat společnost AbbVie o každém uplatněném nároku nebo soudním řízení, a to písemně na adresu [REDACTED], a to do patnácti (15) dnů poté, co Příjemci odškodnění obdrželi oznámení o daném nároku nebo soudním řízení, nebo do takové doby, aby nebyla poškozena schopnost a práva společnosti AbbVie se hájit nebo urovnat takový nárok nebo soudní spor;
(ii) assist AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and	(ii) pomoci společnosti AbbVie a jejím zástupcům při vyšetřování a obhajobě v libovolném soudním sporu a/nebo vzneseném nároku, za který se poskytuje odškodnění; a
(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.	(iii) neuzavírat smír ani jinak neurovnávat žádný takový vznesený nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.
d. AbbVie's obligations to pay reasonable medical expenses or other mandatory expenses as defined by applicable Law in connection with a Study Injury, or to indemnify, defend, or hold harmless shall not apply in the event any Losses or Study Injury, respectively, are attributable to: (i) the negligence, 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	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

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultní Thomayerova nemocnice [REDACTED] M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

under this Agreement.	dané touto Smlouvou ze strany Zdravotnického zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení.
e. Institution shall indemnify, defend and hold harmless AbbVie Group, its officers, directors, employees, agents, and representatives, from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) arising from the negligence, recklessness, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution or any of Institution's Personnel.	e. Zdravotnické zařízení odškodní, bude bránit a zajistí Skupinu AbbVie, její vedoucí pracovníky, členy představenstva, zaměstnance, agenty a zástupce pro případ všech právních sporů, vznesených nároků, odpovědností, nákladů, náhrad škody, rozsudků a dalších výdajů (zejména nákladů na právní zastoupení), vzešlých z nedbalosti, unáhlenosti, záměrného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo někoho z Personálu 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 liability for detriment to health and damage relating to such services in accordance with applicable Laws. To avoid any doubts, policy of insurance of Institution is not a liability insurance for clinical trials. AbbVie shall maintain liability insurance for the conduct of the Study in accordance with Section 52(3), (f) of the Act on Pharmaceuticals. Upon request by a party, the other party shall furnish evidence of such party's applicable insurance. Each party's insurance coverage shall comply with applicable Laws and insurance guidelines.	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 za ublížení na zdraví a škodu vzniklou při poskytování daných služeb v souladu s platnými Zákony. Pro vyloučení všech pochybností není pojistná smlouva zdravotnického zařízení pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení. AbbVie je povinna mít pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou při provádění Studie v souladu s § 52(3), (f) Zákona o léčivech. Na žádost jedné strany strana druhá předloží důkaz o platném pojištění dané strany. Pojistné krytí každé strany musí odpovídat platným Zákonům a doporučeným pojistným postupům.
15. <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.	15. <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.
16. <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.	16. <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 nezbujuje Zdravotnické zařízení odpovědnosti za splnění všech vzniklých závazků.
17. <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, 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.	17. <u>Subdodavatelé.</u> V případě, že Zdravotnické zařízení nějakou část provedení Studie zadá formou subdodávky subdodavateli, je povinno: (a) zajistit, aby každý subdodavatel dodržoval požadavky této Smlouvy, a (b) nést odpovědnost za neplnění podmínek této Smlouvy ze strany subdodavatele ve stejné míře, v jaké by 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;
18. <u>Notices.</u>	18. <u>Oznámení.</u>
a. Routine communications regarding the conduct of the Study, including replacement of the individuals identified on financial disclosure form shall be sent to	a. Rutinní komunikace týkající se provádění Studie, včetně nahrazení osob identifikovaných na prohlášení o finančních zájmech se zasílají pracovníkovi

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultní Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

the AbbVie individual identified to Institution by AbbVie as the primary contact for the Study.		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) two days after deposit with a recognized national or international courier; or (iii) on the delivery date indicated in the return receipt for registered or certified mail. A party may change its legal notice address, contact information, or the "Payment Information" section of 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) dva dny po podání uznávané místní nebo mezinárodní kurýrní službě; nebo (iii) dnem dodání uvedeným na doručence u doporučeného zaslání. Strana může svou adresu pro zasílání zákonných oznámení, kontaktní údaje, nebo informace uvedené v části „Platební údaje“ 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.	
19. <u>Survival</u> . Any other terms which by their intent or meaning are intended to survive termination or expiration of this Agreement shall so survive, including, without limitation, the parties' obligations with respect to financial disclosure reporting and conflict of interest disclosure and management, record retention and audit rights, confidentiality, subject confidentiality/data protection, publicity, ownership, publications, notification requirements with respect to such party's representations and warranties set forth in Section 11(b) , indemnification,		19. <u>Přetrvání</u> . Všechny podmínky, které svým cílem nebo významem mají přetrvat ukončení nebo vypření platnosti této Smlouvy, přetrvávají, zejména pak závazky stran týkající se hlášení finančních zájmů a střetu zájmů a jejich řízení, uchovávání záznamů a práva na audit, mlčenlivost, ochranu důvěrných informací / osobních údajů, publicita, vlastnictví, publikace, požadavky na oznamování ujištění a záruk stran podle článku 11(b) , odškodnění a Poškození vlivem studie.	

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultní Thomayerova nemocnice [REDACTED] M23-784_CZ_25Mar25

00310528.0

and Study Injuries.	
20. <u>Severability</u> . If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby.	20. <u>Oddělitelnost</u> . Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo nápravný prostředek uvedený v této Smlouvě shledán soudem příslušné jurisdikce nevynutitelným nebo neúčinným, nebude tím ovlivněna platnost a vynutitelnost zbývajících ustanovení.
21. <u>Counterparts</u> . This Agreement shall be executed in three counterparts, each Party obtaining one part.	21. <u>Stejnopisy</u> . Tato Smlouva bude vyhotovena ve třech paré, kdy každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
22. <u>Governing Law and Dispute Resolution</u> . This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating 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.	22. <u>Rozhodné právo a řešení sporů</u> . Tato Smlouva se bude řídit zákony České republiky a bude vykládána v souladu s nimi. Každý spor, neshodu nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešit příslušné soudy České republiky.
23. <u>Amendments</u> . Except as otherwise set forth in the Agreement, neither this Agreement nor any of its terms, including any attachment or Exhibit, may be amended, restated, or otherwise altered except by written agreement signed by the parties.	23. <u>Dodatky</u> . S výjimkou případů uvedených v této Smlouvě, ani tato Smlouva ani jakákoli její ustanovení, včetně jejich doplňků či Příloh, nemůže být změněno, reformulováno či jakkoli jinak upravováno s výjimkou písemného dodatku podepsaného Stranami.
24. <u>Entire Agreement</u> . This Agreement including, without limitation, all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Parties. 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.	24. <u>Celá Smlouva</u> . Tato Smlouva včetně mj. všech jejích příloh obsahuje úplnou dohodu stran týkající se jejího předmětu a nahrazuje veškeré související předchozí dohody a úmluvy. Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. 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.
<u>Attachments:</u> Attachment A – Study Budget Attachment B – Insurance Certificate Attachment C – Power of attorney delegating powers to AbbVie s.r.o. Attachment D – Approval of State Institute for Drug Control Attachment E – EU CTR Consent Attachment F – ICF template Attachment G – Redacted version of Agreement for Publication	<u>Přílohy:</u> Příloha A – Rozpočet studie Příloha B – Pojistný certifikát Příloha C – Plná moc pro AbbVie s.r.o. Příloha D - Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv Příloha E – Souhlasné stanovisko EU CTR Příloha F - Formulář písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení se zařazením do Studie Příloha G – Redigovaná verze Smlouvy pro účely uveřejnění

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_M23-784_CZ_25Mar25

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

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

AbbVie s.r.o.

Fakultní Thomayerova nemocnice

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

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: _____

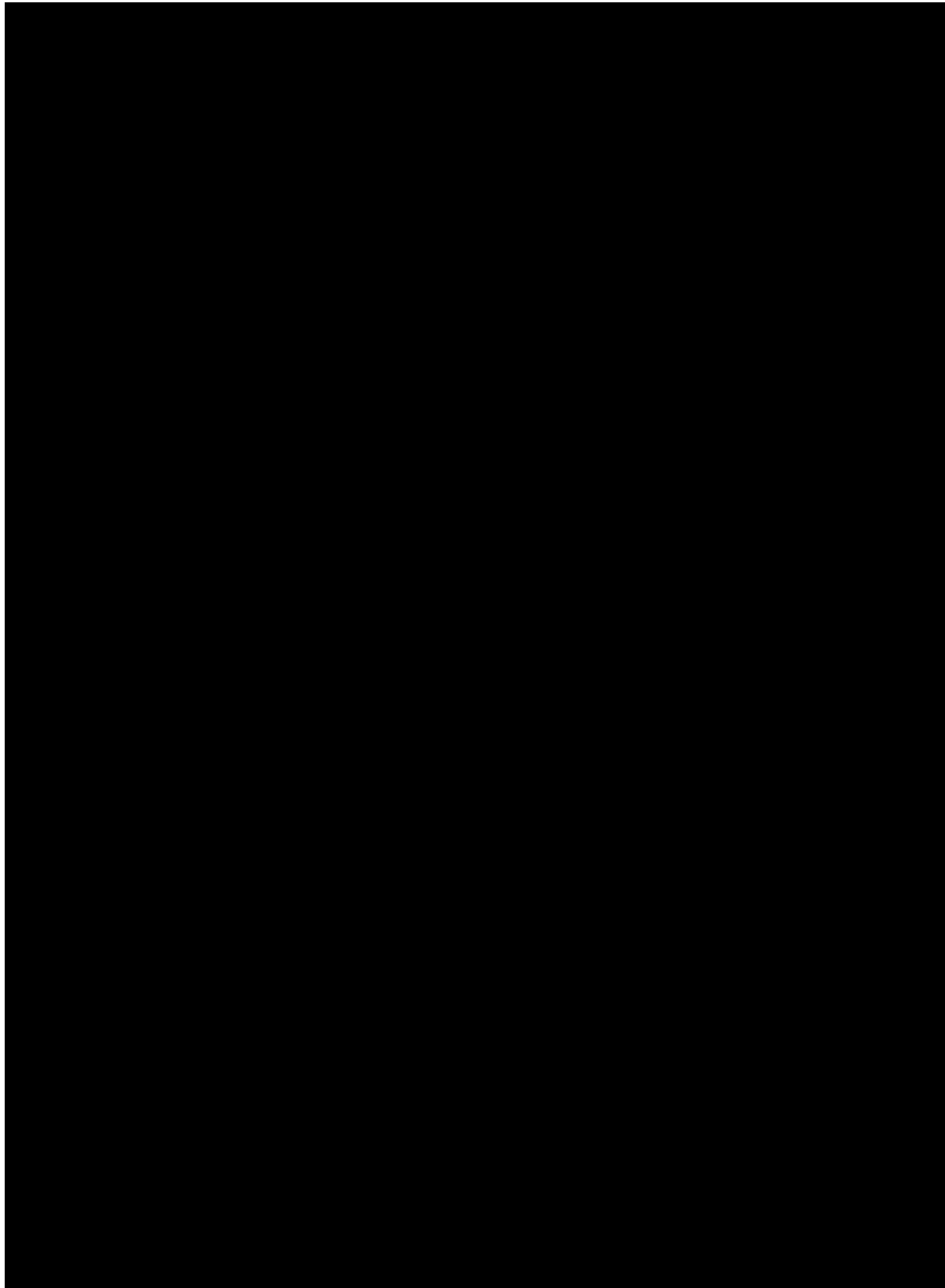
Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

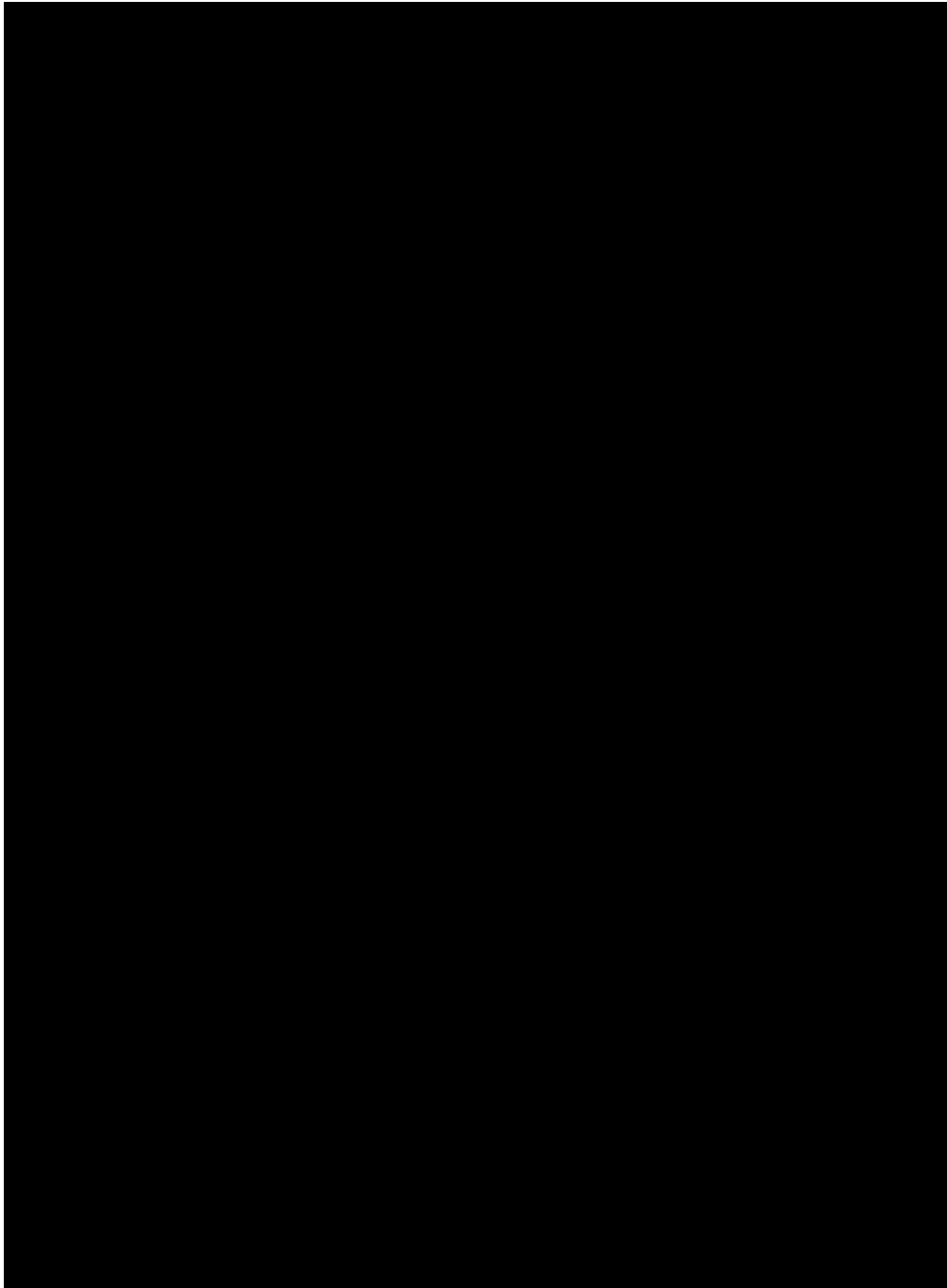
Date/Datum: _____

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Exhibit A
BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

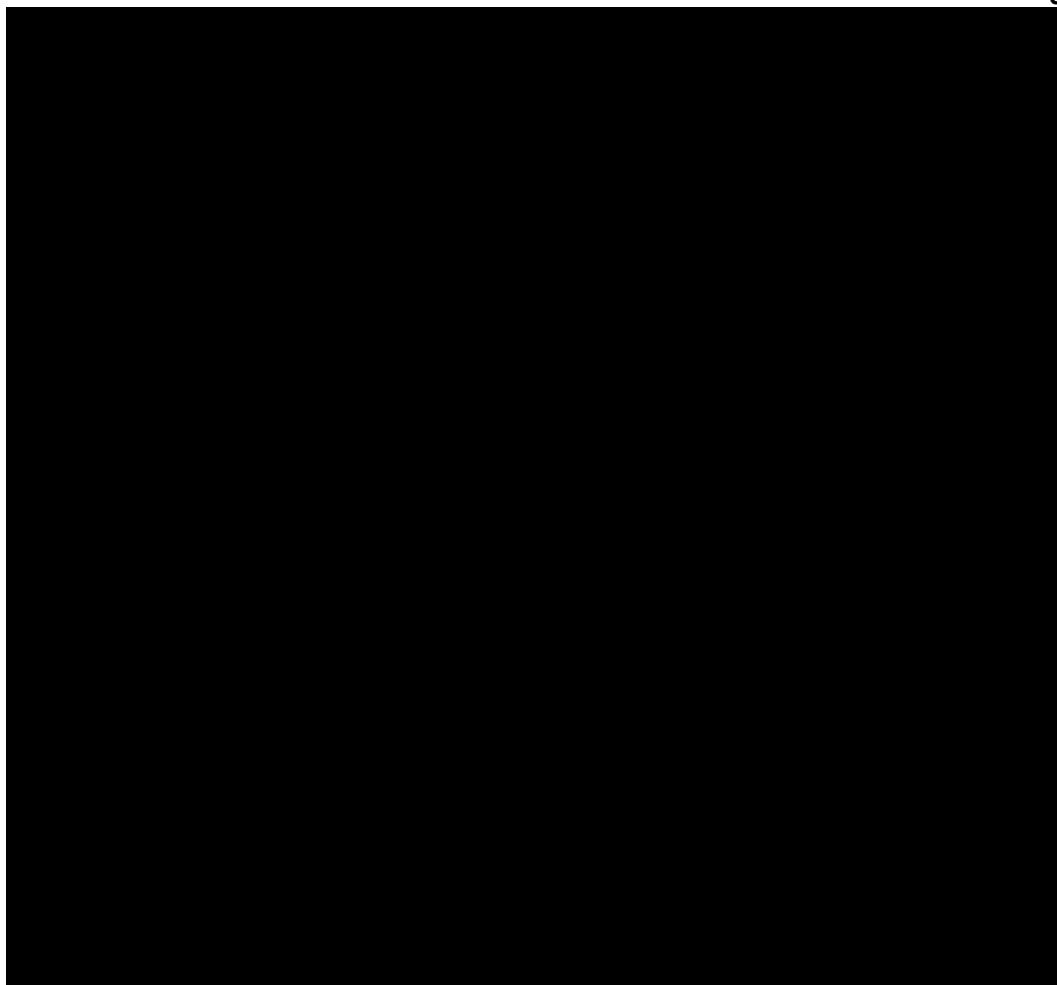


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

2022-11-29T10:33:38

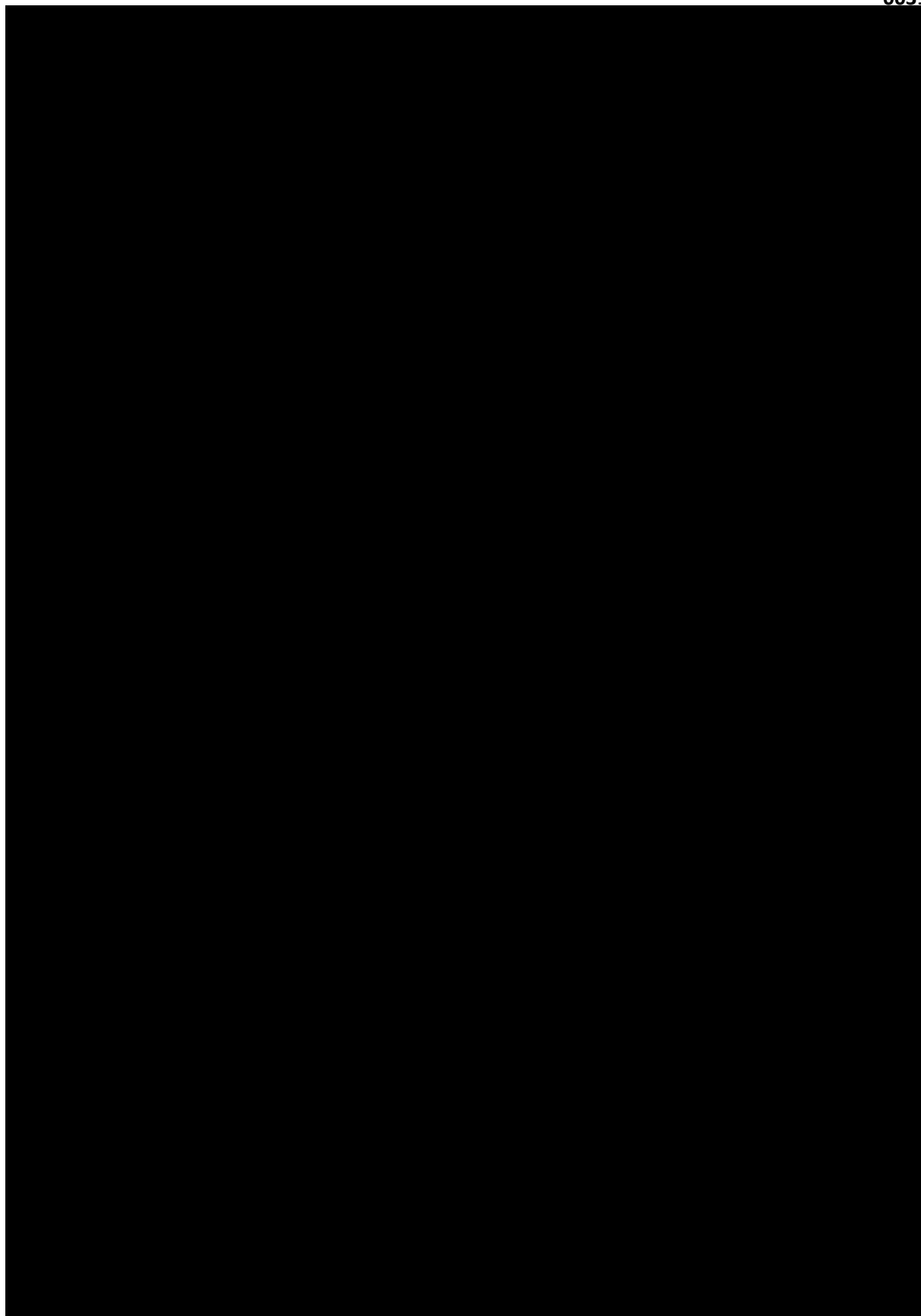


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

2022-11-29T10:33:38



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

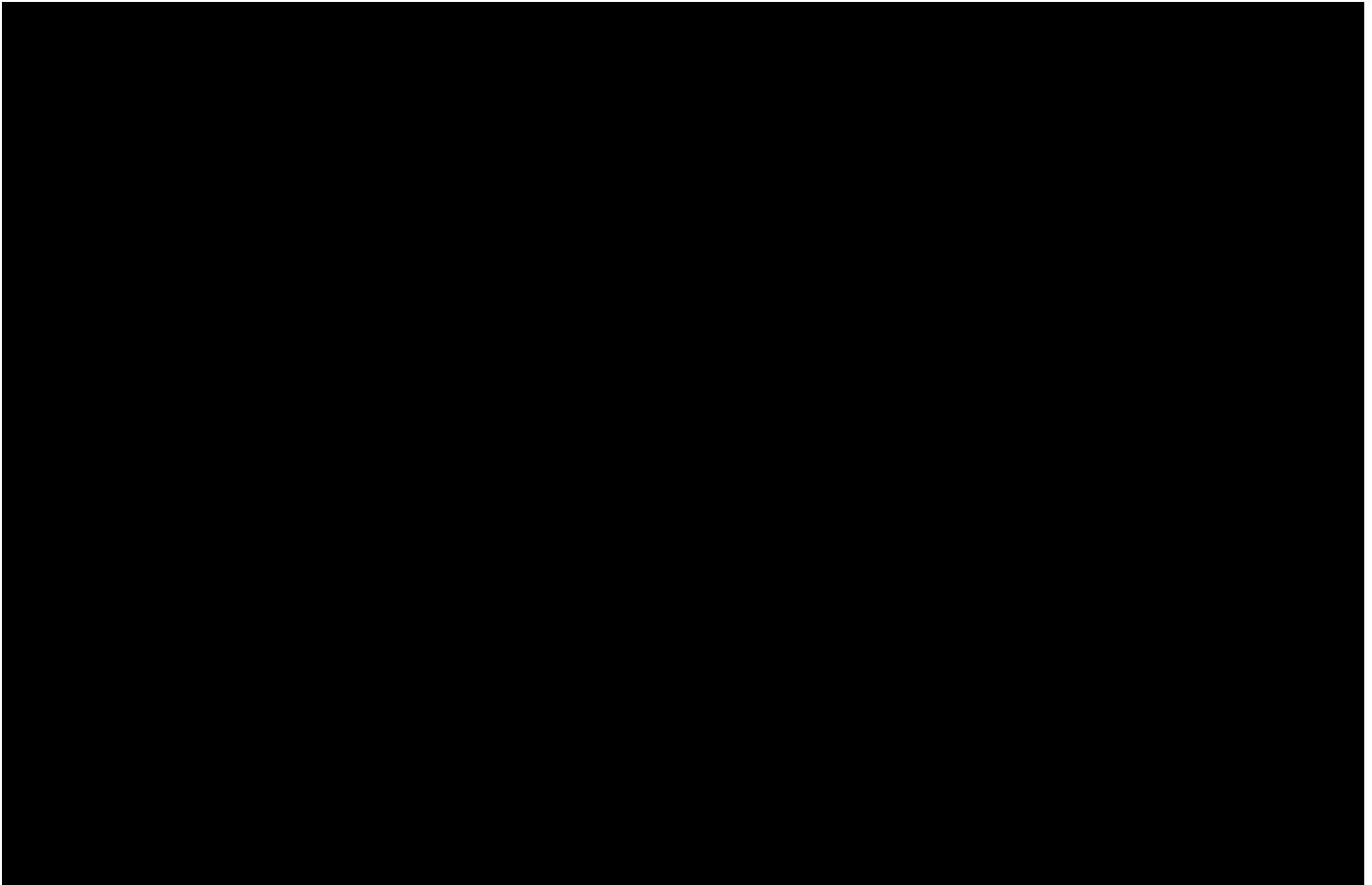


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

2022-11-29T10:33:38



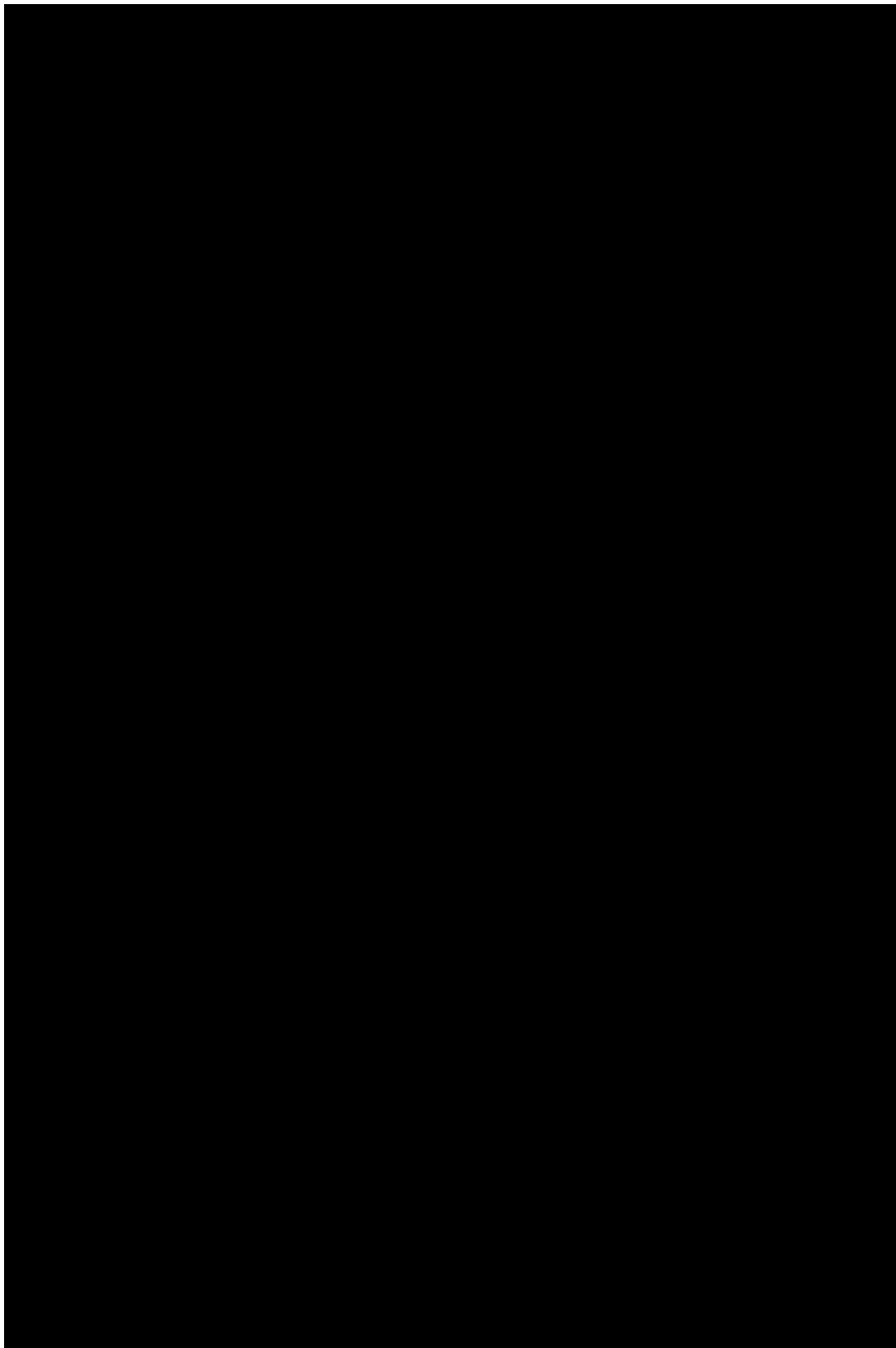
CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

2022-11-29T10:33:38

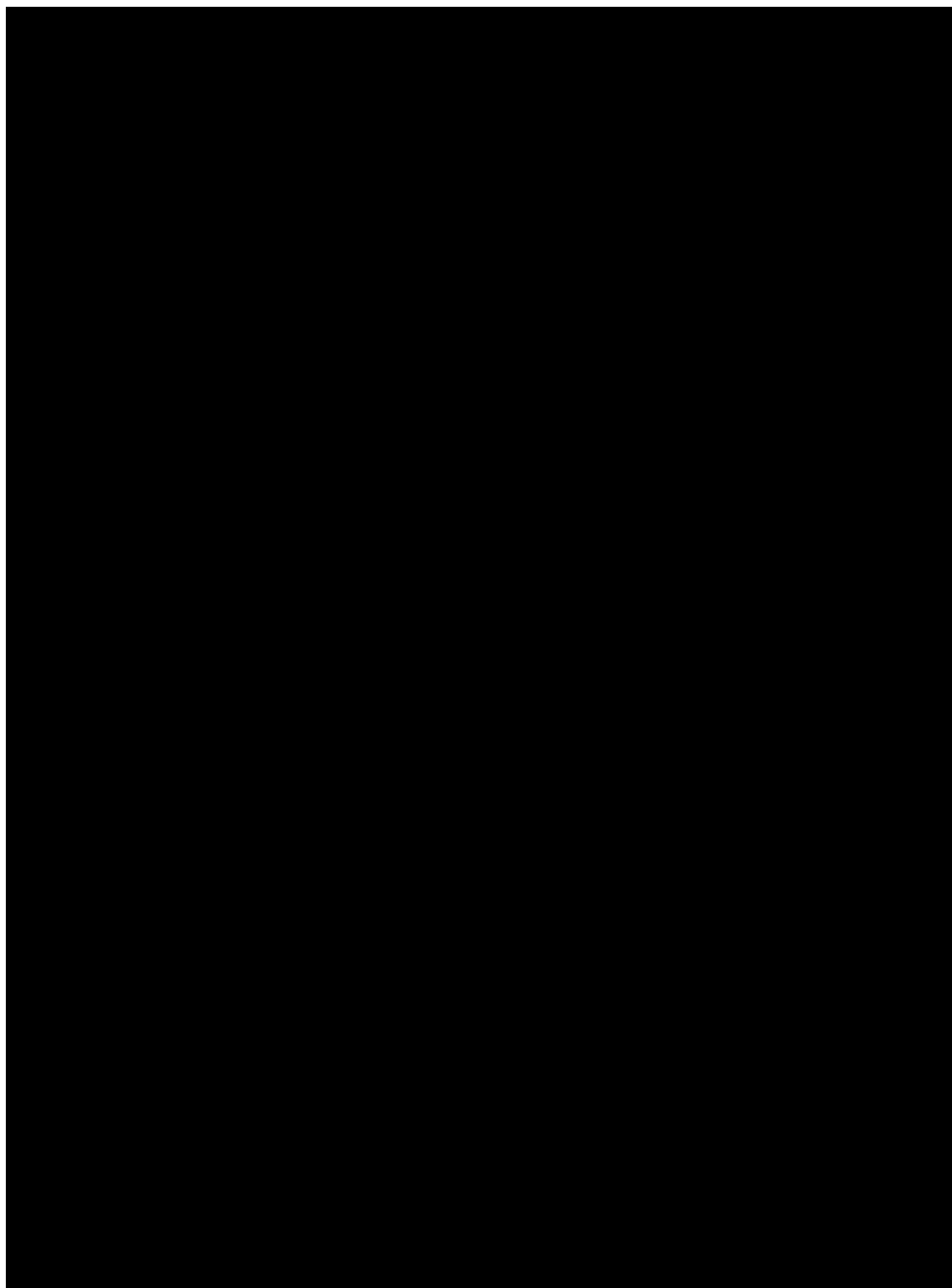
**Příloha A
STUDIJNÍ ROZPOČET**



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

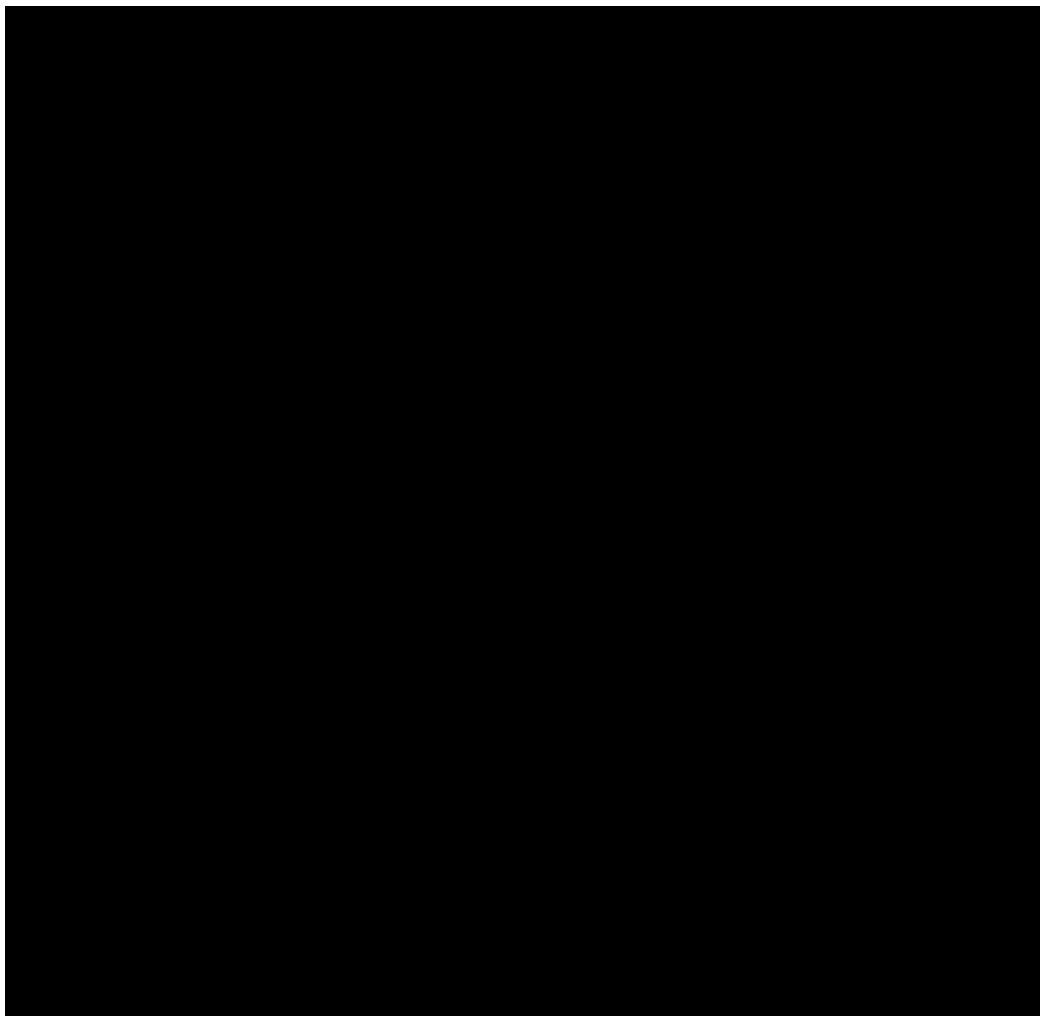


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

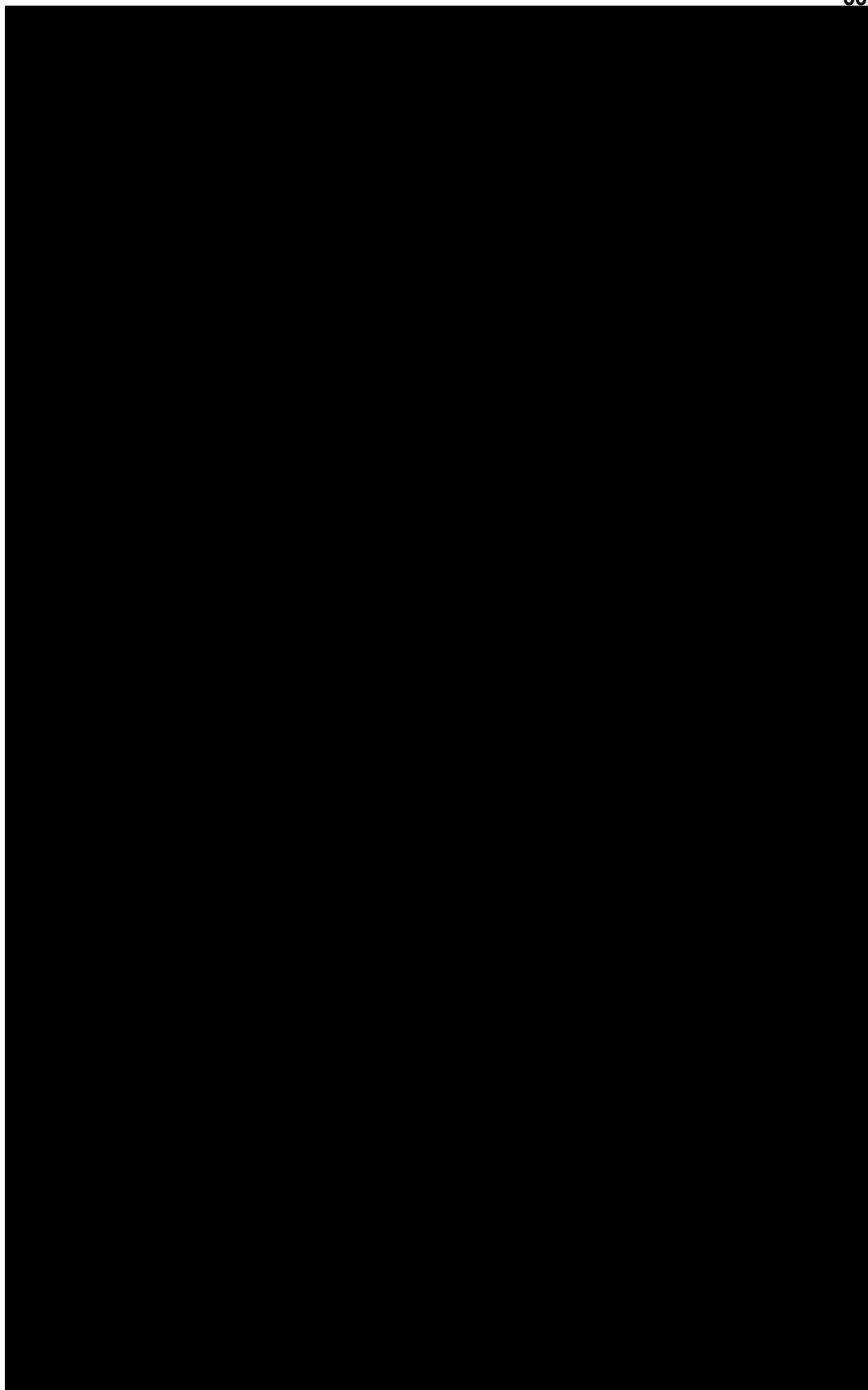
2022-11-29T10:33:38



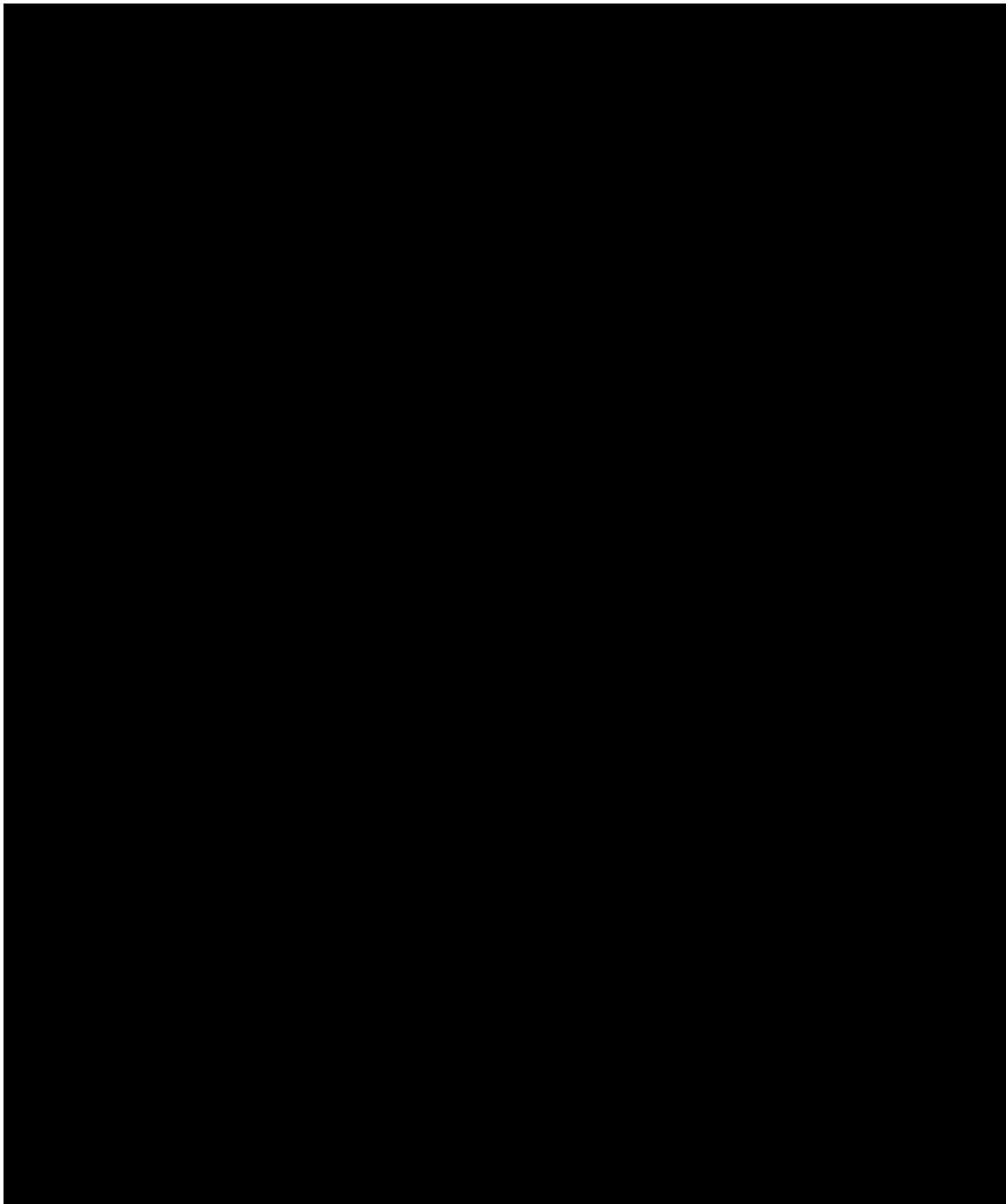
CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

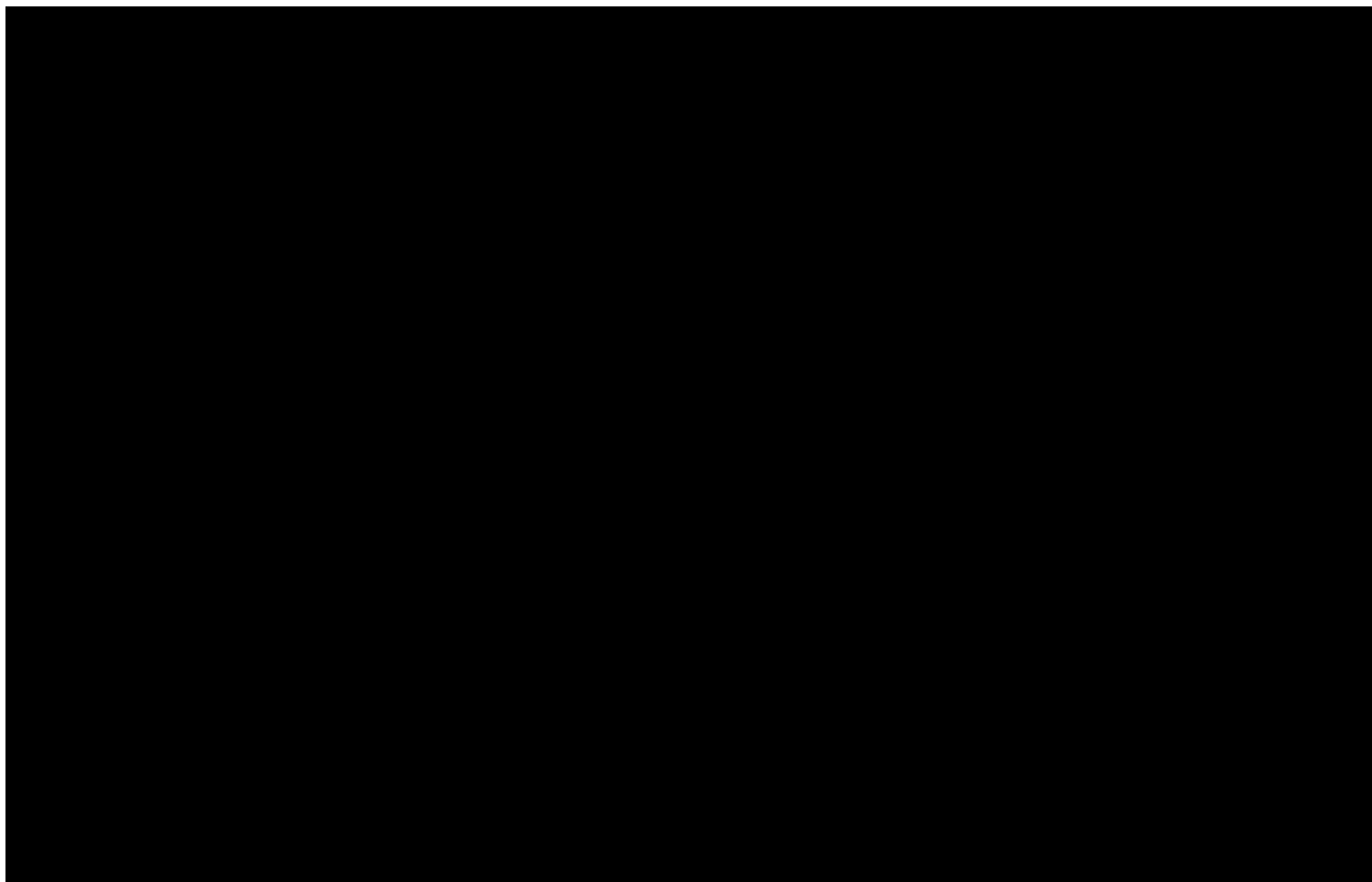


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

2022-11-29T10:33:38

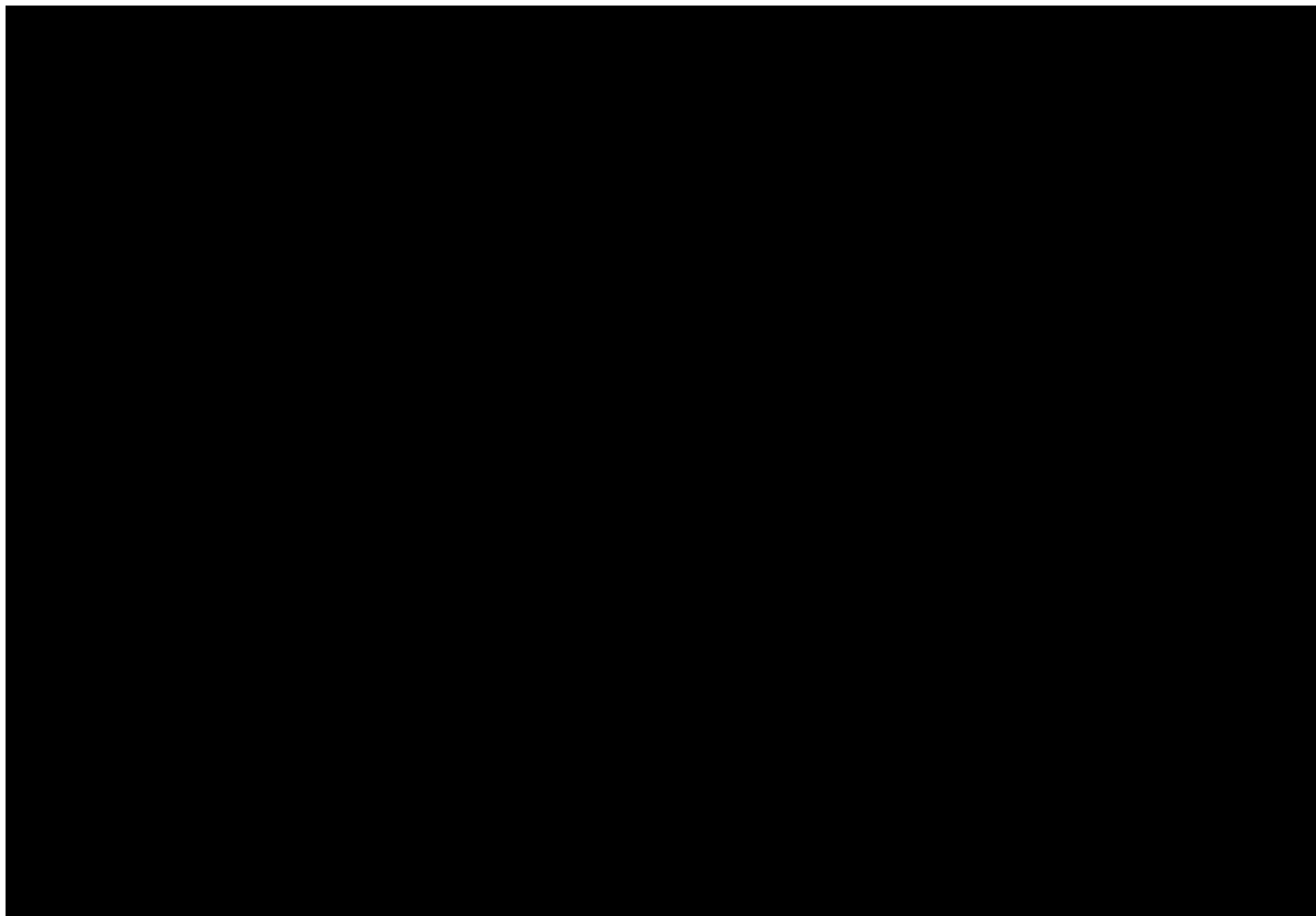


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_ M23-784_CZ_25Mar25

2022-11-29T10:33:38



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

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

Document Title/Název dokumentu: 00310528.0_CSA_Fakultni Thomayerova nemocnice_[REDACTED]_M23-784_CZ_25Mar25