

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.	uzavřena podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku a § 12 odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.
<p>AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Czech Republic, ID: 24148725, VAT ID: CZ24148725, represented by Branislav Trutz, MD, General Manager and Executive ("AbbVie") desires to retain Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, having a place of business at Šrobárova 1150/50, Praha 10, Czech Republic, Company ID: 000 64 173, Tax Identification number: CZ00064173, represented by Doc. MUDr. Robert Gill, Ph.D., MHA, Director, reference symbol KH 21/2017, internal cost centre no. 52114 (the "Institution") to collaborate with AbbVie to conduct a clinical study (the "Study") in relation to ABT-199 (the "Study Product") valid as of the date this Clinical Study Agreement (this "Agreement") is fully executed, and effective as of the second day following the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Czech law, as stated below in Section 8 (the "Effective Date").</p>	<p>AbbVie, s. r. o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená jednatelem MUDr. Branislavem Trutzem ("AbbVie") si přeje zapojit Fakultní nemocnici Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, Praha 10, Česká republika, IČ: 000 64 173, DIČ: CZ00064173, zastoupenou Doc. MUDr. Robertem Gillem, Ph.D., MHA, ředitelem, číslo jednací KH 21/2017, interní nákladové středisko č. 52114 ("Zdravotnické zařízení") do spolupráce se společností AbbVie a do provádění klinického hodnocení ("Studie") týkajícího se ABT-199 ("Hodnocený léčivý přípravek"). Datem platnosti této Smlouvy o klinickém hodnocení je datum jejího podpisu všemi smluvními stranami a datem účinnosti této Smlouvy ("Smlouva") je druhý den následující po dni zveřejnění této Smlouvy v souladu s příslušnými ustanoveními práva České republiky, ve smyslu níže definovaném v článku 8 ("Datum účinnosti").</p>
WHEREAS:	VZHLEDEM K TOMU, že:
<ul style="list-style-type: none"> 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"); 	<ul style="list-style-type: none"> 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");
<ul style="list-style-type: none"> 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"); 	<ul style="list-style-type: none"> AbbVie i Zadavatel jsou členy skupiny společností AbbVie a jejich přímým či nepřímým vlastníkem je AbbVie Inc. (společně s AbbVie Inc. "Skupina AbbVie");
<ul style="list-style-type: none"> The Study is to be conducted pursuant to Protocol No. M16-043 entitled "A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study of Venetoclax Co-Administered with Low Dose Cytarabine Versus Low Dose Cytarabine in Treatment Naïve Patients with Acute Myeloid Leukemia Who Are Ineligible for Intensive Chemotherapy", which may be amended from time to time in writing by AbbVie (the "Protocol"); and 	<ul style="list-style-type: none"> Studie se má provádět podle protokolu č. M16-043 s názvem "Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrované klinické hodnocení hodnotící venetoclax podávaný současně s nízkou dávkou cytarabinu oproti nízké dávce cytarabinu u dosud neléčených pacientů s akutní myeloidní leukémií, kteří nejsou způsobilí pro intenzivní chemoterapii", který AbbVie může čas od času písemně změnit ("Protokol"); a
<ul style="list-style-type: none"> AbbVie is entering into this Agreement with the understanding that the principal investigator (as defined below) will be responsible for the conduct of the Study at Institution. The principal investigator for this Study is [REDACTED] ("Principal Investigator") who works at Internal Haematology-Oncology Clinic of Institution. 	<ul style="list-style-type: none"> AbbVie uzavírá tuto Smlouvu s vědomím, že za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení bude odpovídat Hlavní zkoušející (definován níže), a je jím [REDACTED] ("Hlavní zkoušející") z Interní hematologické kliniky.
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. Scope of Work.	1. Rozsah prací
<p>a. Institution shall conduct and shall require Principal Investigator, subinvestigator(s), and Institution's other employees, subcontractors and agents performing services related to the Study (collectively, "Institution Personnel") to conduct the Study in accordance with: (i) this Agreement; (ii) the Protocol; (iii) all written instruction provided by or on behalf of AbbVie; and (iv) all applicable laws and regulations and industry codes of practice (collectively "Law(s)"), including without</p>	<p>a Zdravotnické zařízení bude provádět Studii a bude vyžadovat, aby Hlavní zkoušející, další zkoušející a ostatní zaměstnanci Zdravotnického zařízení, subdodavatelé a zástupci poskytující služby související se Studii (společně "Personál zdravotnického zařízení") Studii prováděli 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</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) FNKV [REDACTED] 11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

<p>limitation, anti-bribery and anti-corruption laws, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use E6 Good Clinical Practice ("ICH-GCP"), the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Sb., as amended ("Act on Pharmaceuticals"), the Act on Health Care Services No. 372/2011 Sb., as amended ("Health Care Services Law"), Decree No. 226/2008 Sb., as amended, on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, Decree No. 84/2008 Sb. on Good Pharmacy Practice, as amended ("Good Pharmacy Practice"), Decree No. 86/2008 Sb. on Good Laboratory Practice in the Area of Medicines, Act No. 101/2000 Sb. on Protection of Personal Data and other data protection and privacy laws, as each may be amended, from time to time. In furtherance of the foregoing obligations, AbbVie shall ensure that the State Institute for Drug Control ("SUKL") and an Ethics Committee ("EC") established and constituted in accordance with applicable Laws approves and oversees the conduct of the Study. AbbVie shall notify SUKL and EC of (i) the date and place of commencement of the Study within sixty (60) days from its start in the Czech Republic and (ii) the introduction of substantial amendments to the Protocol as required by applicable regulations. Institution agrees that Principal Investigator shall observe the procedures set forth for recording and reporting data as required by applicable regulations.</p>	<p>a prováděcími předpisy platnými pro dané průmyslové odvětví (společně "Zákon"), zejména zákony proti úplatkům a korupci, pokyny pro Správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv E6 ("ICH-GCP"), zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. v platném znění ("Zákon o léčivech"), zákonem o zdravotních službách č. 372/2011 Sb. v platném znění ("Zákon o zdravotních službách"), vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků v platném znění, vyhláškou č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi v platném znění ("Správná lékárenská praxe"), vyhláškou č. 86/2008 Sb. o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů 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 ("SÚKL") a etické komise ("EK"), zřízené a ustanovené v souladu s platnými zákony, a jejich dohled nad prováděním Studie. AbbVie ohlásí SÚKL a EK (i) do šedesáti (60) dnů od zahájení Studie v České republice místo a datum zahájení Studie a (ii) zavedení významných dodatků do Protokolu podle požadavků platných předpisů. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Hlavní zkoušející bude dodržovat postupy stanovené pro záznam a hlášení údajů způsobem požadovaným příslušnými předpisy.</p>
<p>b. Prior to each Study subject's participation in the Study, Principal Investigator must obtain a signed informed consent form ("ICF"), as approved by AbbVie, SUKL and the EC. If Institution or Principal Investigator proposes to publish any Study subject recruitment advertisements, such advertisements require AbbVie's prior review and approval in advance of submission to the applicable EC. Institution and Principal Investigator shall report all serious adverse events or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable Laws.</p>	<p>b Hlavní zkoušející musí od každého Subjektu studie před jeho účastí ve Studii získat podepsaný formulář informovaného souhlasu ("ICF") dle vzoru schváleného společností AbbVie, SÚKLEM 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.</p>
<p>c. Institution represents and warrants that Principal Investigator is an employee of Institution. Institution acknowledges and agrees that AbbVie may enter into a separate agreement with Principal Investigator, which agreement will call for compensation to be paid by AbbVie to Principal Investigator ("Investigator Clinical Study Agreement"). 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 of Principal Investigator, Institution shall promptly notify AbbVie and cooperate with AbbVie to promptly find a mutually acceptable replacement principal investigator.</p> <p>In addition, Institution acknowledges that AbbVie may make direct payments to subinvestigators, as well as other members of Institution Personnel, including but</p>	<p>c Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Hlavní zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení potvrzuje a souhlasí s tím, že AbbVie smí s Hlavním zkoušejícím uzavřít samostatnou smlouvu, ve které bude uvedeno, že AbbVie uhradí Hlavnímu zkoušejícímu odměnu ("Smlouva o klinické studii uzavřená se Zkoušejícím"). 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 povinnosti, které jsou na něm vyžadovány, Zdravotnické zařízení o tom bude ihned informovat AbbVie a v dobré víře bude ve spolupráci s ní hledat vzájemně přijatelného náhradního hlavního zkoušejícího.</p> <p>Zdravotnické zařízení kromě toho bere na vědomí, že společnost AbbVie smí dalším spoluzkoušejícím, jakož i dalším členům Personálu zdravotnického</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) FNKV 11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

<p>not limited to pharmacist and/or radiologist for services performed related to the conduct of the Study in accordance with the terms of this Agreement and the Investigator Clinical Study Agreement. The amount of payment due to each subinvestigator, as well as other members of Institution Personnel, receiving direct payment from AbbVie shall be calculated by Principal Investigator for each payment period and provided in writing to AbbVie. Principal Investigator shall ensure that the amount due to each subinvestigator, as well as other members of Institution Personnel, represents the fair market value for the services actually performed.</p>	<p>zařízení, včetně lékárníka a/nebo radiologa přímo platit úhradu za služby poskytnuté v souvislosti s prováděním Studie, a to v souladu s podmínkami této Smlouvy a Smlouvy o klinickém hodnocení uzavřené s Hlavním zkoušejícím. Výši úhrady pro každého dalšího zkoušejícího, jakož i dalšího člena Personálu zdravotnického zařízení dostávajícího přímou platbu od společnosti AbbVie vypočítá Hlavní zkoušející za každé platební období a výpočet dodá písemně společnosti AbbVie. Hlavní zkoušející zajistí, aby částka, kterou má každý další zkoušející, jakož i další člen Personálu zdravotnického zařízení dostat, odpovídala objektivní tržní hodnotě poskytnutých služeb.</p>
<p>d. Institution understands and agrees that Principal Investigator and subinvestigator(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 subinvestigator(s) in the Study.</p>	<p>d 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>3. <u>Study Materials; Licenses; Equipment.</u></p>	<p>3. <u>Materiály studie, licence, zařízení.</u></p>
<p>a. AbbVie will provide sufficient quantities of Study Product, investigator brochures, access to an electronic data capture system for completing Case Report Forms (“CRFs”), access to or copies of certain patient reported outcomes (electronic or paper) surveys, questionnaires, and/or scales (collectively, “PROs”), and any other compounds and materials that the Protocol specifies or that AbbVie deems necessary to conduct the Study (together, the “Study Materials”) 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 Personnel member shall include a duly qualified pharmacist (the “Pharmacist”), who shall be responsible for the proper receipt, handling, storage and dispensing of the Study Product and any other compounds, for purposes of performance of the Study in accordance with applicable legal regulations, including but not limited to, section 19 (1) d) Promulgation no. 226/2008 Coll., as amended and in accordance with Guidance of</p>	<p>a. AbbVie poskytne bezplatně dostatečné množství Hodnoceného léčivého přípravku, brožur pro zkoušející, přístup k elektronickému systému záznamu dat pro vyplňování chorobopisů (Case Report Form, “CRF”), přístup k některým výsledným (elektronickým nebo listinným) šetřením, dotazníkům a/nebo stupnicím hodnocení pacientů nebo jejich kopie (společně “PRO”) i všechny další látky a materiály, které uvádí Protokol nebo které AbbVie považuje za nezbytné k provádění Studie (společně “Materiály studie”). AbbVie dodá příslušný Hodnocený léčivý přípravek a látky na Pracoviště nebo do lékárny určené Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím. Personálem zdravotnického zařízení je i řádně kvalifikovaný lékárník (“Lékařník”), který bude zodpovědný za řádné převzetí hodnoceného léčivého přípravku, manipulaci s hodnoceným léčivým přípravkem, jeho řádné skladování v lékárně (jakož i s veškerými ostatními látkami a materiály) a jeho výdej pro účely provádění Studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d)</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) 11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

<p>SÚKL no. LEK-12. All Study Materials and other information provided by AbbVie in connection with this Agreement are and shall remain the sole property of AbbVie.</p>	<p>vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Veškeré Materiály studie a další informace, které poskytne společnost AbbVie v souvislosti s touto Smlouvou, jsou a zůstanou výlučným vlastnictvím společnosti AbbVie.</p>
<p>b. Principal Investigator shall maintain adequate records to account for the Study Materials including, without limitation, dates, quantity, and use by Study subjects. 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.</p>	<p>a Hlavní zkoušející bude vést odpovídající záznamy o použití Materiálů studie, zejména o datech, množství a použití ze strany subjektů Studie. Hlavní zkoušející Materiály studie po obdržení zkontroluje a v případě, že některé Materiály studie budou poškozené nebo nedostatečné, oznámí to společnosti AbbVie.</p>
<p>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.</p>	<p>b 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.</p>
<p>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.</p>	<p>c 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.</p>
<p>e. Upon conclusion of the Study, termination of this Agreement, or at AbbVie's request, any remaining or expired Study Materials shall be returned to AbbVie at AbbVie's reasonable expense in accordance with the Protocol and AbbVie written instructions, and in compliance with applicable requirements governing the shipment of such Study Materials. If the parties agree that the return of such Study Materials is not practicable or is prohibited under local Laws, any remaining or expired Study Materials will be destroyed in full compliance with applicable Laws at the expense of AbbVie. Upon any such destruction, Institution or Principal Investigator will promptly provide AbbVie with a certificate of destruction or similar document verifying the final disposition of the Study Materials.</p>	<p>d Po dokončení Studie, ukončení platnosti této Smlouvy nebo na žádost společnosti AbbVie budou veškeré zbývající nebo prošlé Materiály studie vráceny společnosti AbbVie na její přiměřené náklady v souladu s Protokolem, písemnými pokyny společnosti AbbVie a v souladu s příslušnými předpisy týkajícími se zasílání takových Materiálů studie. Pokud se strany shodnou na tom, že vrácení takových Materiálů studie není praktické nebo je místní Zákony zakazují, budou všechny zbývající nebo prošlé Materiály studie, na náklady společnosti AbbVie, zničeny v úplném souladu s platnými Zákony. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející po každém takovém zničení neprodleně poskytne společnosti AbbVie potvrzení o likvidaci nebo podobný dokument potvrzující konečnou likvidaci Materiálů studie.</p>
<p>f. If necessary for the purposes of conducting the Study, AbbVie may provide Institution with certain equipment. Any equipment provided by AbbVie hereunder is described in Exhibit B ("Equipment"). For any Equipment provided by AbbVie Principal Investigator, and to the extent applicable, Institution shall: (i) promptly inspect the Equipment following receipt and notify AbbVie upon becoming aware that any Equipment is damaged or malfunctioning; (ii) use and ensure Institution Personnel uses the Equipment in accordance with the user manual and/or other instructions provided with the Equipment; (iii) maintain the Equipment in a secure manner designed to protect such Equipment from unauthorized use, theft, or damage and exercise the same degree of care with respect to the Equipment that Institution exercises with respect to its own equipment of similar type and value. At AbbVie's direction and expense, the Equipment</p>	<p>e Bude-li to potřebné pro účely provádění Studie, AbbVie může Zdravotnickému zařízení poskytnout určité zařízení. Zařízení poskytované společností AbbVie na základě této Smlouvy je popsáno v Příloze B („Zařízení“). Hlavní zkoušející a v přiměřené míře i Zdravotnické zařízení, veškeré Zařízení, které AbbVie poskytne, (i) ihned po příjmu prohlédne, a pokud zjistí, že je poškozené nebo nefunkční, oznámí to společnosti AbbVie; (ii) bude používat a zajistí, aby je Personál zdravotnického zařízení používal v souladu s návodem a/nebo jinými pokyny dodanými společně se Zařízením; (iii) bude udržovat v bezpečí tak, aby je uchránil od neoprávněného použití, odcizení nebo poškození, a bude o Zařízení pečovat stejně, jako pečuje o své vlastní zařízení podobného typu a hodnoty. Na konci Studie nebo v případě dřívějšího ukončení této Smlouvy bude Zařízení podle pokynů společnost AbbVie a na její náklady vráceno na místo,</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) 11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

shall be returned to a location specified by AbbVie at the end of the Study or earlier termination of this Agreement.	keré AbbVie určí.
g. In the event the Protocol requires provision of Equipment to Study subjects for their use during the Study, Principal Investigator shall instruct the Study subjects as to the proper use of the Equipment. If any of the Equipment is lost, stolen, or damaged by a Study subject or while under the control of a Study subject, then AbbVie shall pay the reasonable cost of replacement or repair, as applicable.	f. Pokud Protokol vyžaduje, aby bylo Zařízení poskytnuto Subjektům studie během Studie k použití, Hlavní zkoušející musí Subjekty studie poučit o správném používání Zařízení. V případě, že Subjekt studie Zařízení ztratí, poškodí nebo si nechá ukrást, nebo v případě, že ke ztrátě, odcizení nebo poškození Zařízení dojde v době, kdy je Subjekt studie bude mít pod kontrolou, AbbVie uhradí přiměřenou částku za příslušnou výměnu nebo opravu.
h. Institution and Principal Investigator understand and agree that the Study Materials and the Equipment are solely for use in the conduct of the Study and not for any other study nor for any other use.	g. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Materiály studie a Zařízení se smějí používat jen pro účely provádění Studie, 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 and Principal Investigator shall submit oral or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Principal Investigator shall furnish AbbVie with: (i) the final report on the Study prepared by the Principal Investigator for the EC; and (ii) all data, records, CRFs, reports, and other information generated (excluding source documents and medical records) in relation to the Study (collectively, " Records "), which shall be the exclusive property of AbbVie.	a. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející na žádost společnosti AbbVie předloží ústní nebo písemné zprávy o postupu Studie. Hlavní zkoušející do čtyřiceti pěti (45) dnů po dokončení nebo ukončení Studie dodá společnosti AbbVie: (i) závěrečnou zprávu o Studii vyhotovenou Hlavním zkoušejícím pro EK; a (ii) všechny údaje, záznamy, CRF, hlášení a další informace vytvořené (kromě zdrojových dokumentů a lékařských záznamů) v souvislosti se Studií (společně " 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 ") 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 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 lékárny, která připravuje 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 "). 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 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 regulatorního orgánu jakékoliv žádosti o kontrolu nebo přístup k dokumentům týkajícím se Studie, a (ii) poskytnout společnosti AbbVie kopii všech dokumentů, které od takových regulatorních orgánů obdrží nebo které jim poskytne. Zdravotnické zařízení v případě vydání regulatorního 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 regulatorního vyjádření nebo oznámení: (A) sdělení daného vyjádření nebo oznámení, (B) souhrn daného vyjádření nebo oznámení a (C) odpověď Zdravotnického zařízení na

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy)

11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

<p>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.</p>	<p>dané vyjádření nebo oznámení.</p> <p>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.</p>
<p>5. <u>Compensation.</u></p> <p>a. AbbVie shall pay Institution in accordance with the Study budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A ("Budget Summary and Payment Schedule"). The parties 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.</p> <p>AbbVie hereby acknowledges, that amounts specified in budget attached hereto and incorporated herein as Exhibit A ("Budget Summary and Payment Schedule") represents, within the section "Per Subject Costs", [REDACTED]</p>	<p>5. <u>Odměna.</u></p> <p>a Společnost AbbVie uhradí Zdravotnickému zařízení odměnu v souladu s Rozpočtem studie připojeným k této Smlouvě a začleněným do ní jako Příloha A ("Přehled rozpočtu a platební harmonogram"). Smluvní strany souhlasí s tím, 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.</p> <p>AbbVie tímto prohlašuje, že částky odměny uvedené v Rozpočtu studie připojeným k této Smlouvě a začleněným do ní jako Příloha A („Přehled rozpočtu a platební harmonogram“), představuje, a to v části „Náklady na subjekt hodnocení“, [REDACTED]</p>
<p>Institution understands and agrees that except of Principal Investigator and subinvestigator(s) shall be as to members of Institution Personnel (Study Nurses, Pharmacist, Study Co-ordinator and Laboratory Head Representative) paid compensation directly from AbbVie in connection with the performance of the Study in accordance with this Agreement and terms of Agreement concluded with the Principal Investigator. Institution understands and agrees that the following individuals shall be paid directly by AbbVie in accordance with the terms of the Investigator Clinical Study Agreement: Principal Investigator; subinvestigator, study nurses, pharmacist, study co-ordinator and laboratory head representative.</p>	<p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že kromě Hlavního zkoušejícího a dalších zkoušejících budou jako dalším členům Personálu zdravotnického zařízení (studijní sestry, lékárnice, studijní koordinátorka a vedoucí laboratoře) od společnosti AbbVie v souvislosti s prováděním Studie vyplaceny přímo prostředky v souladu s touto Smlouvou a separátní smlouvou uzavřenou s Hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že následující osoby budou propláceny přímo ze strany společnosti AbbVie v souladu s podmínkami Smlouvy o klinickém hodnocení uzavřené s Hlavním zkoušejícím: Hlavní zkoušející, spoluzkoušející, studijní sestry, lékárník, studijní ko-ordinátor a vedoucí laborant.</p>
<p>b Institution represents and warrants that it is now in compliance with, and undertakes that in performance of its obligations under this Agreement, it 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 will not offer, promise or authorize the giving of anything of value to a government official or other person to obtain or retain business or gain a business advantage.</p>	<p>c Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že aktuálně dodržuje a zavazuje se, že při plnění svých povinností podle této Smlouvy bude 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 nebude nabízet, slibovat ani povolovat poskytnutí čehokoliv hodnotného státním zaměstnancům ani nikomu jinému za účelem získání nebo udržení obchodu nebo získání obchodní výhody.</p>
<p>c Principal Investigator shall provide to AbbVie the detailed services performed by Principal Investigator and other Institution Personnel based on visits completed by Study subjects. AbbVie will provide supporting documents to Institution summarizing the CRFs received for the Study based on the information from the Principal Investigator. This</p>	<p>d Hlavní zkoušející dodá společnosti AbbVie podrobný přehled služeb, které on a ostatní Personál zdravotnického zařízení poskytl, a to na základě kontrol, na které se subjekty Studie dostavily. AbbVie poskytne Zdravotnickému zařízení podklady se souhrnem CRF obdržných v rámci Studie na základě informací od Hlavního zkoušejícího. Tento souhrn</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) [REDACTED]

11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

summary will serve as the basis for the Institution to issue the invoice and will be attached to the invoice. The payment will be made by bank transfer to the account number of the Institution set forth in Exhibit A .	bude sloužit Zdravotnickému zařízení jako podklad pro fakturaci a bude přiložen k faktuře. Platba bude provedena bankovním převodem na číslo účtu Zdravotnického zařízení uvedené v Příloze A .
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.	e 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 společností 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 ").	f 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.	g Pokud dojde k nějakému sporu o úhradu podle této smlouvy, (i) AbbVie zaplatí po přijetí příslušné faktury nesporné částky a (ii) strany budou v dobré víře spolupracovat na včasném vyřešení daného sporu. Zdravotnické zařízení po vyřešení takového sporu znovu společností AbbVie vyfakturuje splatné částky, které strany vzájemně odsouhlasily, a AbbVie tyto částky uhradí. Zdravotnické zařízení ani Personál zdravotnického zařízení nesmějí v žádném případě do vyřešení sporu o platbu zdržovat Údaje ze studie nebo Záznamy.
g AbbVie will make the Final Payment and send a financial reconciliation to Institution after completion of the performance of all services contemplated hereunder and the delivery to AbbVie of all CRFs and all other items described in Section 4(a) . If AbbVie has paid Institution less than Institution is entitled at the time of financial reconciliation, AbbVie shall pay the remaining amount due as part of the Final Payment. Any overpayment due AbbVie at the time of final reconciliation shall be made payable to AbbVie within forty-five (45) days of AbbVie's notice of such overpayment, along with an explanation of such overpayment, to the AbbVie contact identified in Exhibit A .	h AbbVie uhradí Konečnou platbu a Zdravotnickému zařízení po poskytnutí všech služeb zamýšlených touto Smlouvou, dodání všech CRF společností 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 společně s vysvětlením takového přeplatku. Přeplatek se zašle kontaktní osobě společnosti AbbVie uvedené v Příloze A .
h AbbVie and Institution hereby agree that for purposes of publication of this Agreement in accordance with 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts, the anticipated total compensation for the Study is the following: CZK 352 324	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: 352.324,- Kč.
6. <u>Confidentiality.</u>	6. <u>Mlčenlivost.</u>
a. During the Term of this Agreement, including any extensions thereof, and for a period [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	a Zdravotnické zařízení a Personál zdravotnického zařízení během doby trvání této Smlouvy včetně všech jejích prodloužení, a [REDACTED] po jejím vypršení nebo ukončení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společností 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

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) [REDACTED] 11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

<p>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, except any portion thereof that:</p>	<p>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, kromě všech jejich částí, které:</p>
<p>(i) is known to Institution or Institution Personnel prior to receipt thereof under this Agreement, as evidenced by its written records;</p>	<p>(i) byly známy Zdravotnickému zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení před jejich obdržením v rámci této Smlouvy, a je možno to dokázat písemnými záznamy;</p>
<p>(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;</p>	<p>(ii) byly poskytnuty Zdravotnickému zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení po schválení této Smlouvy třetí stranou, která má právo na takové zveřejnění nedůvěrným způsobem;</p>
<p>(iii) is or becomes part of the public domain through no fault of Institution or Study Personnel; or</p>	<p>(iii) jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k pochybení Zdravotnického zařízení nebo Personálu studie; nebo</p>
<p>(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.</p>	<p>(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;</p>
<p>b. Within forty-five (45) days following completion or termination of the Study, Institution shall return or destroy all Confidential Information; provided, however, Institution may retain one copy of Confidential Information on a confidential basis to ensure compliance with this Agreement and for archival purposes.</p>	<p>b Zdravotnické zařízení vrátí nebo zničí všechny Důvěrné informace do čtyřiceti pěti (45) dnů od provedení nebo ukončení Studie, avšak za předpokladu, že si Zdravotnické zařízení smí ponechat jednu kopii Důvěrných informací ve svém důvěrném archívu, aby dodrželo tuto Smlouvu a pro archivní účely.</p>
<p>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.</p>	<p>c Nic z toho, co je uvedeno v této Smlouvě, nebude vykládáno jako omezení Zdravotnického zařízení zveřejnit Důvěrné informace, pokud to vyžadují platné Zákonů nebo soudní příkaz nebo jiný vládní příkaz nebo žádost, přičemž Zdravotnické zařízení to v každém případě společností AbbVie okamžitě písemně oznámí (a pokud možno a zákonem povoleno minimálně pět (5) pracovních dnů předem), aby společnost AbbVie umožnilo podniknout kroky potřebné podle vlastního uvážení k ochraně jejich Důvěrných informací. 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>7. Subject Confidentiality; Data Protection.</p>	<p>7. Důvěrnost dat subjektů; Ochrana dat.</p>
<p>a. Where any Institution Personnel Processes (as defined below) information identifying or, in</p>	<p>a Pokud někdo z Personálu zdravotnického zařízení bude Zpracovávat (jak je definováno níže) informace,</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy)

11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

combination with other information, identifiable to a living individual participating in or associated with the Study ("**Personal Data**"), Institution 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, "**Processing**" (and its conjugates including, without limitation, "**Process**") shall mean any operation or set of operations that is performed upon Personal Data including, without limitation, any collection, recording, retention, organization, storage, adaptation, alteration, retrieval, consultation, blocking, erasure, use, disclosure, access, transfer or destruction, whether or not by electronic means. Institution shall maintain appropriate safeguards to ensure the confidentiality and security of the Personal Data.

které identifikují nebo v kombinaci s jinými informacemi umožní identifikovat žijícího jedince účastnícího se Studie nebo do Studie zapojeného ("**Osobní údaje**"), Zdravotnické zařízení 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. "**Zpracování**" (a jeho odvozeniny obsahující bez omezení slovo "**Zpracov**") znamená pro účely této Smlouvy všechny operace nebo sady operací, které se provádějí s Osobními údaji, zejména veškerý sběr, zaznamenávání, zachování, organizaci, uchovávání, úpravy, změny, vyhledávání, konzultace, blokování, vymazání, používání, zveřejnění, přístup, převod či destrukci, bez ohledu na to, zda se použijí elektronické prostředky či nikoliv. Zdravotnické zařízení přijme vhodná bezpečnostní opatření k zajištění utajení a bezpečnosti Osobních údajů.

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy)

11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

<p>8. <u>Publicity.</u></p> <p>(a) Without the other party's written consent, neither party may use the name, trademark, servicemark, 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. 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 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.</p> <p>(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 <i>smlouvy.gov.cz</i> in accordance with the terms of 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts (the "Act") within five (5) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication. Should Institution fail to publish this Agreement within ten (10) 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 C attached hereto represents: (i) a redacted version of the Agreement, amended in accordance with the Act by removing all sections and exhibits which include confidential information, personal details and trade secrets; and (ii) the redacted Agreement attached hereto as Exhibit C shall be the version of the Agreement to be published in accordance with the Act. For purposes of clarity, exhibits such as the Budget, the Protocol, insurance certificates and information regarding patient reimbursement shall not be included in the redacted version of the Agreement to be published in accordance with the Act.</p>	<p>8. <u>Publicita.</u></p> <p>(a) Ani jedna strana nesmí bez písemného souhlasu druhé strany použít jméno, obchodní značku, služební značku ani logo druhé strany nebo přidružených společností druhé strany v žádné reklamě, inzerci nebo jiných informacích určených pro obchodní nebo propagační účely. 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 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.</p> <p>(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 <i>smlouvy.gov.cz</i> v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv ("Zákon"), a to do pěti (5) pracovních dnů od podpisu této Smlouvy její poslední smluvní stranou, a že bez zbytečného odkladu vyrozumí společnost AbbVie o zveřejnění. V případě, že Zdravotnické zařízení nezveřejní tuto Smlouvu ve lhůtě deseti (10) 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 C, jež je k této Smlouvě jako její příloha připojená představuje: (i) redigovanou verzi této Smlouvy, upravenou v souladu s podmínkami Zákona, a to formou odstranění všech ustanovení a příloh, které zahrnují důvěrné údaje, osobní údaje a obchodní tajemství; a (ii) že redigovaná verze Smlouvy, zde připojená jako Příloha C bude představovat verzi této Smlouvy, která bude zveřejněna v souladu s příslušnými ustanoveními Zákona. Pro účely přesnosti a jasnosti, přílohy jako Rozpočet, Protokol, pojistné certifikáty a údaje týkající se patientských náhrad nebudou obsaženy v redigované verzi Smlouvy, která bude podléhat zveřejnění na základě příslušných ustanovení Zákona.</p>
<p>9. <u>Ownership.</u></p> <p>a. Each party hereto retains all right, title and interest in any patent, patent application, trade secret, know-how and other intellectual property that was owned by such party prior to the Effective Date of this Agreement, and no license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from this Agreement, except as specifically set forth herein.</p>	<p>9. <u>Vlastnictví.</u></p> <p>a Každá strana této Smlouvy si ponechává všechna práva, právní tituly a podíly na všech patentech, patentových přihláškách, obchodních tajemstvích, know-how a dalším duševním vlastnictvím, které daná strana vlastnila před Datem účinnosti této smlouvy. Kromě případů zde specificky uvedených tato Smlouva nezamýšlí výslovně ani odvozeně či ze zákonné překážky ani jinak udělit žádnou licenci ani</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy)

11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

	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 or results from conduct of the Study (collectively, " Intellectual Property ") shall be promptly disclosed to AbbVie, and Institution hereby assigns to AbbVie all of Institution's rights, title, and interest in and to such Intellectual Property. Upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, Institution shall require Institution Personnel to execute, or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain, record and enforce patents, copyrights, assignments or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing Intellectual Property.	b Všechny informace, vynálezy, údaje nebo objevy (ať patentovatelné nebo způsobilé k zápisu autorského práva či nikoliv), inovace, komunikace nebo zprávy, koncipované, zredukované pro praxi, vypracované, vytvořené nebo vyvinuté Zdravotnickým zařízením nebo Personálem zdravotnického zařízení, které jsou výsledkem použití libovolných Materiálů studie nebo provedení Studie (společně " Duševní vlastnictví "), 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. Publications and Presentations. For purposes of this Agreement, " Scientific Publication " means any scientific publication or medical communication regarding Study results in any form that is intended for disclosure to third parties, including, without limitation, manuscripts, abstracts, posters, slides or other materials used for presentations.	10. Publikace a prezentace. " Vědecká publikace " znamená pro účely této Smlouvy každou vědeckou publikaci nebo lékařské sdělení týkající se výsledků Studie, v libovolné formě určené ke sdělení třetím stranám, zejména rukopisy, abstrakty, poster, snímky nebo jiné materiály používané pro prezentace.
a. AbbVie is committed to fostering the highest standard of conduct related to Scientific Publications and transparency, while at the same time, protecting its Confidential Information. Authorship related to Scientific Publications shall be determined in accordance with and governed by the criteria defined by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) "Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals" and Institution shall require that AbbVie's role in support of the Study be appropriately disclosed in any Institution Publications (as defined below).	a Společnost AbbVie chce v souvislosti s Vědeckými publikacemi a transparentností podporovat nejvyšší standardy chování, a zároveň chránit své Důvěrné informace. Autorství k Vědeckým publikacím se určuje a řídí podle kritérií definovaných Mezinárodním výborem vydavatelů zdravotnických časopisů (ICMJE) Doporučení pro provádění, hlášení, vydávání a publikaci odborných prací v medicínských časopisech a Zdravotnické zařízení musí vyžadovat, aby úloha společnosti AbbVie při podpoře Studie byla v každé (níže definované) Publikaci Zdravotnického zařízení příslušným způsobem oznámena.
b. Institution acknowledges that the Study is a multi-site study and that AbbVie Group retains the right to disclose the Study data and results first in a Scientific Publication based on the Study data and results from all appropriate sites (" Multi-Site Publication ").	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 (" Multicentrická publikace ").
c. Following the earliest of (i) AbbVie's Multi-Site Publication; or (ii) twelve (12) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Institution and Institution Personnel shall have the right to prepare and submit Institution's Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other professional publications (an " Institution Publication "). Institution shall provide to 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	c Poté, co nastane dřívější z možností (i) Multicentrická publikace společností AbbVie nebo (ii) uplynutí dvanácti (12) měsíců po dokončení nebo ukončení Studie na všech Pracovištích, Zdravotnické zařízení a Personál zdravotnického zařízení budou mít právo připravit údaje o Studii prováděné ve Zdravotnickém zařízení a předložit je k Vědecké publikaci ve vědeckých časopisech nebo jiných odborných publikacích (" Publikace Zdravotnického zařízení "). Zdravotnické zařízení poskytne společnosti AbbVie koncept každé zamýšlené Publikace Zdravotnického zařízení alespoň třicet (30) dnů před jejím podáním,

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy)

11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

<p>the results of the Study generated hereunder) are disclosed therein. AbbVie shall return comments to Institution within thirty (30) days after receipt of the draft Institution Publication ("Review Period"), and Institution agrees that that due consideration shall be given to AbbVie's comments. Institution shall delay any proposed Institution Publication an additional sixty (60) days beyond the Review Period in the event AbbVie so requests to enable AbbVie to secure patent or other proprietary protection ("Delay Period"). Institution agrees that 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 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, as applicable, shall retain control over the final version of the Institution Publication.</p>	<p>aby se společnost AbbVie mohla ujistit, že neobsahuje žádný patentovatelný předmět nebo Důvěrné informace (kromě výsledků Studie dosažených na základě této Smlouvy). Společnost AbbVie do třiceti (30) dnů po přijetí návrhu Publikace Zdravotnického zařízení ("Kontrolní období") zašle připomínky zpět Zdravotnickému zařízení a Zdravotnické zařízení souhlasí, že připomínkám společnost AbbVie bude věnována řádná pozornost. Zdravotnické zařízení odloží všechny navrhované Publikace Zdravotnického zařízení o dalších šedesát (60) dnů po uplynutí Kontrolního období v případě, že to bude společnost AbbVie vyžadovat, aby mohla zajistit patentovou nebo jinou vlastnickou ochranu ("Období odkladu"). Zdravotnické zařízení souhlasí, 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 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 si podrží kontrolu nad konečnou verzí Publikace Zdravotnického zařízení.</p>
<p>11. Representations and Warranties.</p>	<p>11. Prohlášení a záruky.</p>
<p>a. Institution represents and warrants that:</p>	<p>a Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že:</p>
<p>(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;</p>	<p>(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;</p>
<p>(ii) Institution's and Institution Personnel's performance of the services and acceptance of compensation or reimbursement of expenses as set forth in Exhibit A is in compliance with all policies and procedures of Institution, and Principal Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Principal Investigator's official duties;</p>	<p>(ii) poskytování služeb a přijetí odměny nebo náhrady vydají Zdravotnickým zařízením a Personálem zdravotnického zařízení tak, jak je uvedeno v Příloze A, je v souladu se všemi politikami a postupy Zdravotnického zařízení, a že poskytování daných služeb ze strany Hlavního zkoušejícího nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi Hlavního zkoušejícího;</p>
<p>(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</p>	<p>(iii) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají prostory, zdroje, výcvik a zkušenosti vhodné k provádění Studie v souladu s Protokolem a platnými Zákony; a</p>
<p>(iv) Institution is a duly licensed health care services provider according to the Health Care Services Law.</p>	<p>(iv) Zdravotnické zařízení je řádně oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb podle Zákona o zdravotních službách.</p>
<p>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.</p>	<p>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;</p>
<p>b. Institution represents and warrants that neither Institution nor Institution Personnel are Debarred, or,</p>	<p>b Zdravotnické zařízení ujišťuje a zaručuje, že ani Zdravotnické zařízení ani Personál zdravotnického</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy)

11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>c. AbbVie represents that the Study Product that is delivered to Institution and Principal Investigator will meet the product specification identified in the product label at the time of delivery.</p>	<p>c AbbVie prohlašuje, že Hodnocený léčivý přípravek dodávaný Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu bude v době dodání splňovat specifikace přípravku uvedené na štítku přípravku.</p>
<p>12. Term and Termination.</p>	<p>12. Doba platnosti a ukončení.</p>
<p>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) one (1) year from the Effective Date, if there is 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").</p>	<p>a Pokud tato Smlouva nebude ukončena dříve způsobem uvedeným níže v článcích 12(b) nebo 12(c), nabude účinnosti Datem účinnosti a vyprší nejpozději: (i) jeden (1) rok od Data účinnosti, pokud se ve Zdravotnickém zařízení nebude provádět nábor subjektů podle této Smlouvy, nebo (ii) v okamžiku konečného uzavření údajů Studie na všech pracovištích, které se Studie účastní ("Doba platnosti").</p>
<p>b. This Agreement may be terminated:</p>	<p>b Tuto Smlouvu může ukončit:</p>
<p>(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).</p>	<p>(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).</p>
<p>(ii) by AbbVie: (A) without cause upon thirty (30) days prior written notice to Institution, or (B) as otherwise permitted in this Agreement.</p>	<p>(ii) AbbVie: (A) bez uvedeného důvodu s třicetidenní (30) písemnou výpovědí podanou Zdravotnickému zařízení, nebo (B) jiným způsobem uvedeným v této Smlouvě.</p>
<p>c. In the event Institution or Principal Investigator have concerns about the health, safety and welfare of the Study subjects, Institution or Principal Investigator</p>	<p>c Bude-li mít Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející obavy o zdraví, bezpečnost a blaho Subjektu(ů) studie, Zdravotnické zařízení nebo Hlavní</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy)

11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

<p>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.</p>	<p>zkoušející 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.</p>
<p>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 and Principal Investigator 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.</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>Ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy nebude mít vliv na žádná dříve vzniklá práva ani závazky ani na žádná jiná práva nebo opravné prostředky, které by jedna ze stran mohla jinak podle zákona nebo práva ekvity mít. Při předčasném ukončení této Smlouvy jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni: (i) vhodným způsobem stáhnout všechny v té době zapojené subjekty, (ii) Studii dokončit u Subjektů studie v dané době do Studie zapojených, pokud to vyžaduje uznávaná lékařská praxe</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>13. <u>Subject Injury; Indemnification.</u></p>	<p>13. <u>Poškození subjektu; odškodnění.</u></p>
<p>a. If during the course of the Study any injury occurs to a Study subject as a result of: (i) the administration of 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 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.</p>	<p>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 léčbu takového Poškození vlivem studie a poskytne další povinnou kompenzaci případně vyžadovanou Zákonem, za předpokladu, že (A) Zdravotnické zařízení takové léčebné výdaje nepředložilo a nepředloží plátcí – třetí straně, a (B) Poškození vlivem studie není způsobeno přirozeným postupem již dříve existujícího nebo výchozího onemocnění.</p>
<p>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</p>	<p>b Společnost AbbVie odškodní, bude bránit a zajistí Zdravotnické zařízení, Personál zdravotnického zařízení a vedoucí pracovníky a správní radu Zdravotnického zařízení ("Příjemci odškodnění") pro případ nákladů na obhajobu (do doby, než ji převezme společnost AbbVie) a přiznaných náhrad škody (společně "Ztráty"), vyplývajících z libovolného nároku nebo soudního řízení vzneseného třetí stranou v důsledku: (i) Poškození vlivem studie; (ii) nedbalosti nebo opomenutí, unáhlenosti či úmyslného</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) [REDACTED] 11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

<p>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.</p>	<p>nesprávného jednání společnosti AbbVie nebo jejich zástupců během Studie; nebo (iii) použití výsledků Studie společností AbbVie. Povinnost společnosti AbbVie poskytnout odškodnění platí jen v případě, že: (A) Materiály studie jsou podávány Personálem studie a Procedury jsou během Studie prováděny v souladu s Protokolem, uznávanou lékařskou praxí a se všemi dalšími písemnými pokyny poskytnutými společností AbbVie, a (B) Údaje ze studie a výsledky sdělené společností AbbVie Personálem studie nejsou zavádějící, nepřesné nebo neúplné.</p>
<p>c. The foregoing agreement to indemnify, defend, and hold harmless Indemnitees is conditioned upon the following obligations of Indemnitees to:</p>	<p>c. Výše uvedený slib poskytnout odškodnění Příjemcům odškodnění a hájit je a zajistit je podmíněn následujícími povinnostmi Příjemců odškodnění:</p>
<p>(i) advise AbbVie of any claim or lawsuit, in writing addressed to AbbVie Inc., Attention: Risk Management, Dept. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500, U.S.A., with a copy to Attention: Legal, Dept. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, U.S.A., 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;</p>	<p>(i) informovat společnost AbbVie o každém uplatněném nároku nebo soudním řízení, a to písemně na adresu AbbVie Inc., Risk Management, Dept. 317, Bldg. AP34, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064-3500 U.S.A., s kopií na adresu Legal, Dept. V323, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, Illinois 60064, U.S.A., 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 společností AbbVie se hájit nebo urovnat takový nárok nebo soudní spor;</p>
<p>(ii) assist AbbVie and its representatives in the investigation and defense of any lawsuit or claim for which indemnification is provided; and</p>	<p>(ii) pomoci společnosti AbbVie a jejím zástupcům při vyšetřování a vedení procesní obrany v libovolném soudním sporu a/nebo vzneseném nároku, za který se poskytuje odškodnění; a</p>
<p>(iii) not compromise or otherwise settle any such claim or lawsuit without AbbVie's prior written consent.</p>	<p>(iii) neuzavírat smír ani jinak neurovnávat žádný takový vznesený nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu společností AbbVie.</p>
<p>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 the result of : (i) the negligence, recklessness or willful misconduct of, or failure to follow the Protocol by, any of the Indemnitees, or (ii) Institution's or Institution Personnel's breach of any obligations under this Agreement.</p>	<p>d Povinnost společností 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 prokázáno: (i) nedbalost, unáhlenost nebo úmyslné nesprávné jednání Příjemců odškodnění nebo nedodržení Protokolu některým z Příjemců odškodnění, nebo (ii) porušení některé povinnosti dané touto Smlouvou ze strany Zdravotnického zařízení nebo Personálu zdravotnického zařízení.</p>
<p>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.</p>	<p>e Zdravotnické zařízení odškodní, bude bránit a zajistí Skupinu AbbVie, její vedoucí pracovníky, jednatele, zaměstnance, zmocněnce 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.</p>
<p>14. <u>Insurance; Institution Indemnification.</u> Institution hereby represents, that under Section 45 (2), (n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms of its performance (Act on Medical Services), it is insured for case of liability insurance in relation to performance of medical services and further it acknowledges its obligation to maintain insurance</p>	<p>14. <u>Pojištění; Odškodnění zdravotnické zařízení.</u> Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěno pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědomo</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) 11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

<p>coverage for the whole duration of performance of medical services. The insurance contract has been concluded within the limits required by applicable legal regulations and does not cover liability insurance for damage caused during performance of the Study or in relation to it and it does not cover insurance indemnification in case of death of Study subject or in case of damage to health of Study subject due to performance of the Study.</p> <p>AbbVie shall maintain liability insurance for the conduct of the Study in accordance with Section 52(3), (f) of the Act on Pharmaceuticals.</p> <p>Institution shall indemnify AbbVie for the cost of defense and for damages awarded, if any, as a result of any claim or lawsuit being made by a subject alleging bodily injury sustained as a result of any Study procedures if the Study procedures were not performed in compliance with accepted medical practice and in compliance with the Protocol and any other written instructions furnished by AbbVie. The indemnification shall also apply in all cases of negligence or willful misconduct by Institution or its employees, agents, subcontractors or affiliates. Institution represents and warrants that in case of occurrence of indemnification obligation as per previous sentence, Institution shall ensure its payment.</p>	<p>své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.</p> <p>—AbbVie je povinna mít pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou při provádění Studie v souladu s § 52(3), (f) Zákona o léčivech.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odškodní Abbvie v souvislosti s náklady procesní obrany a za náhradu škody, která bude přisouzena soudním rozhodnutím, vzniknou-li takové výdaje, a to jako důsledek jakéhokoli nároku či žaloby uplatněného subjektem, uplatňujícím zdravotní újmu utrpěnou jako důsledek jakékoli studijní procedury nebyly-li takové studijní procedury provedeny v souladu s uznávanou lékařskou praxí a v souladu s Protokolem a jakýmkoli písemným pokynem poskytnutým ze strany AbbVie. Odškodnění se bude rovněž vztahovat na veškeré případy nedbalosti či úmyslného jednání ze strany Zdravotnického zařízení či jeho zaměstnanců, zástupců, dodavatelů smluvního plnění či detašovaných pracovišť. Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že v případě vzniku závazku k odškodnění ve smyslu předchozího odstavce, zajistí jeho úhradu.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>16. <u>Assignment.</u> Institution may not assign this Agreement to any other party, or subcontract any of its services hereunder, 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.</p>	<p>16. <u>Postoupení.</u> Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie tuto Smlouvu postoupit žádné jiné straně, ani formou subdodávky zadat žádnou ze svých služeb podle této Smlouvy. Jakýkoliv pokus o postoupení bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie bude neplatný a neúčinný a bude představovat závažné porušení této Smlouvy. Každý schválený postupník na sebe převezme veškeré povinnosti Zdravotnického zařízení vyplývající z této Smlouvy. Postoupení nezbavuje Zdravotnické zařízení odpovědnosti za splnění všech vzniklých závazků.</p>
<p>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.</p>	<p>17. <u>Subdodavatelé.</u> V případě, že Zdravotnické zařízení nějakou část provedení Studie zadá formou subdodávky subdodavatelům, 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;</p>
<p>18. <u>Notices.</u></p>	<p>18. <u>Oznámení.</u></p>
<p>a Routine communications regarding the conduct of the Study, including replacement of the individuals</p>	<p>a. Rutinní komunikace týkající se provádění Studie, včetně nahrazení osob identifikovaných na prohlášení</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy)

11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

<p>identified on financial disclosure form shall be sent to the AbbVie individual identified to Institution by AbbVie as the primary contact for the Study.</p>	<p>o finančních zájmech se zasílají pracovníkovi společnosti AbbVie, kterého AbbVie sdělí Zdravotnickému zařízení jako primární kontakt pro Studii.</p>		
<p>b All legal notices under this Agreement shall be in writing, refer to this Agreement, and be sent by recognized national or international overnight courier or registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or delivered by hand to the legal notice address set forth below.</p>	<p>b. Všechna zákonná oznámení podávaná na základě této Smlouvy musí být v písemné formě, musí odkazovat na tuto Smlouvu a musí být zaslána doporučeně uznávanou místní nebo mezinárodní non-stop kurýrní službou, nebo doručena osobně na níže uvedenou adresu pro zasílání zákonných oznámení.</p>		
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>Oznámení [REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>If to AbbVie: [REDACTED]</p>	<p>with a copy to: [REDACTED]</p>	<p>Oznámení pro AbbVie: [REDACTED]</p>	<p>S kopií na adresu: [REDACTED]</p>
<p>Legal notices under this Agreement shall be deemed to be duly given: (i) when delivered by hand; (ii) two days after deposit with a recognized national or international courier; or (iii) on the delivery date for registered or certified mail. A party may change its legal notice address immediately by sending written notice to the other party's legal notice address as set forth in this Section.</p>	<p>Veškerá zákonná oznámení podávaná na základě této Smlouvy se považují za řádně podaná: (i) jsou-li doručena osobně; (ii) dva dny po podání uznávané místní nebo mezinárodní kurýrní službě; nebo (iii) dnem dodání doporučeného zaslání. Strana může svou adresu pro zasílání zákonných oznámení změnit neprodleným zasláním písemného oznámení na adresu druhé strany pro zasílání zákonných oznámení, uvedenou v tomto článku.</p>		
<p>19. <u>Survival</u>. Any other terms which by their intent or meaning are intended to survive termination or expiration of this Agreement shall so survive, including, without limitation, the parties' obligations with respect to financial disclosure reporting and conflict of interest disclosure and management, record retention and audit rights, confidentiality, publicity, ownership, publications, notification requirements with respect to such party's representations and warranties set forth in Section 11(b), indemnification, and Study Injuries.</p>	<p>19. <u>Přetrvání</u>. Všechny podmínky, které svým cílem nebo významem mají přetrvat ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, přetrvávají, zejména pak závazky stran týkající se hlášení finančních zájmů a střetu zájmů a jejich řízení, uchovávání záznamů a práva na audit, mlčenlivosti, publicity, vlastnictví, publikací, požadavků na oznamování ujištění a záruk stran podle článku 11(b), odškodnění a Poškození vlivem studie.</p>		
<p>20. <u>Severability</u>. If any provision, right or remedy provided for herein is held to be unenforceable or inoperative by</p>	<p>20. <u>Oddělitelnost</u>. Pokud bude jakékoliv ustanovení, právo nebo nápravný prostředek uvedený v této Smlouvě</p>		

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) [REDACTED] 11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

<p>a court of competent jurisdiction, the validity and enforceability of the remaining provisions shall not be affected thereby.</p>	<p>shledán soudem příslušné jurisdikce nevynutitelným nebo neúčinným, nebude tím ovlivněna platnost a vynutitelnost zbyvajících ustanovení.</p>
<p>21. <u>Counterparts.</u> This Agreement may be executed in any number of counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of which together shall constitute one and the same agreement.</p>	<p>21. <u>Stejnopisy.</u> Tato Smlouva může být podepsána v libovolném počtu vyhotovení, z nichž každé bude považováno za originál, a všechny společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu.</p>
<p>22. <u>Governing Law and Dispute Resolution.</u> This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating 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.</p>	<p>22. <u>Rozhodné právo a řešení sporů.</u> Tato Smlouva se bude řídit zákony České republiky a bude vykládána v souladu s nimi. Každý spor, neshodu nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešit příslušné soudy České republiky.</p>
<p>23. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement including, without limitation, all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. In the event of a conflict between provisions of the Protocol and this Agreement or any Exhibits, the Protocol shall control with respect to matters of science, medical practice, and Study subject safety. In all other matters, the provisions of this Agreement shall control. 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. The Czech language version of this Agreement shall govern all disputes hereunder.</p>	<p>23. <u>Celá Smlouva.</u> Tato Smlouva včetně mj. všech jejích příloh obsahuje úplnou dohodu stran týkající se jejího předmětu a nahrazuje veškeré související předchozí dohody a úmluvy. V případě střetu mezi ustanoveními Protokolu a této Smlouvy nebo libovolnými jejími přílohami bude mít v záležitostech vědy, lékařské praxe a bezpečnosti subjektu Studie přednost Protokol. Ve všech ostatních záležitostech budou mít přednost ustanovení této Smlouvy. Nic v této Smlouvě ani žádné její podmínky, včetně všech příloh, nelze doplnit, přeformulovat nebo změnit jinak než písemnou dohodou podepsanou stranami. Veškeré spory vzešlé z této Smlouvy se budou řídit její českou verzí.</p>

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy)

11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

IN WITNESS WHEREOF , the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives.	NA DŮKAZ TOHO strany nechaly tuto Smlouvu podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.

AbbVie s.r.o.**Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**

By/Podepsal: _____

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: MUDr. Josef Svoboda, CSc.

Name/Jméno: Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA

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

Title/Funkce: Director / ředitel

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

Principal Investigator's Declaration**Prohlášení Hlavního zkoušejícího**

I, [REDACTED] the Principal Investigator of this Study, hereto certify, that I have duly acquainted myself with the Protocol along with any/all documentation submitted by the AbbVie in relation to performance of this Study. I do further affirm, that I have thoroughly familiarized with this Agreement and that I shall observe any/all obligations stipulated hereof to Principal Investigator and also to adhere to Act no. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and other applicable legal regulation. I do further proclaim and guarantee, that in accordance with this Agreement and in compliance with the separate agreement concluded between me and AbbVie, I shall distribute the resources received from AbbVie and settle the agreed remunerations to the Co-investigators and other personnel participating on execution of this Study and I shall be fully responsible with regard to this obligation

Já, [REDACTED] Hlavní zkoušející této Studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s Protokolem a všemi dokumenty předanými AbbVie k provedení klinického hodnocení. Byl jsem seznámen s touto Smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené Hlavnímu zkoušejícímu a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dalšími právními předpisy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto Smlouvou a v souladu se separátní smlouvou uzavřenou mezi mnou a AbbVie budu z prostředků mnou obdržených od AbbVie vyplácet sjednané odměny spoluzkoušejícím a dalším osobám spolupracujícím na provádění tohoto klinického hodnocení a budu za to plně zodpovědný.

By:

Podepsal:

Name: [REDACTED]

Jméno: [REDACTED]

Title: Principal Investigator

Funkce: Hlavní zkoušející

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) [REDACTED] 11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

Date:

Datum:

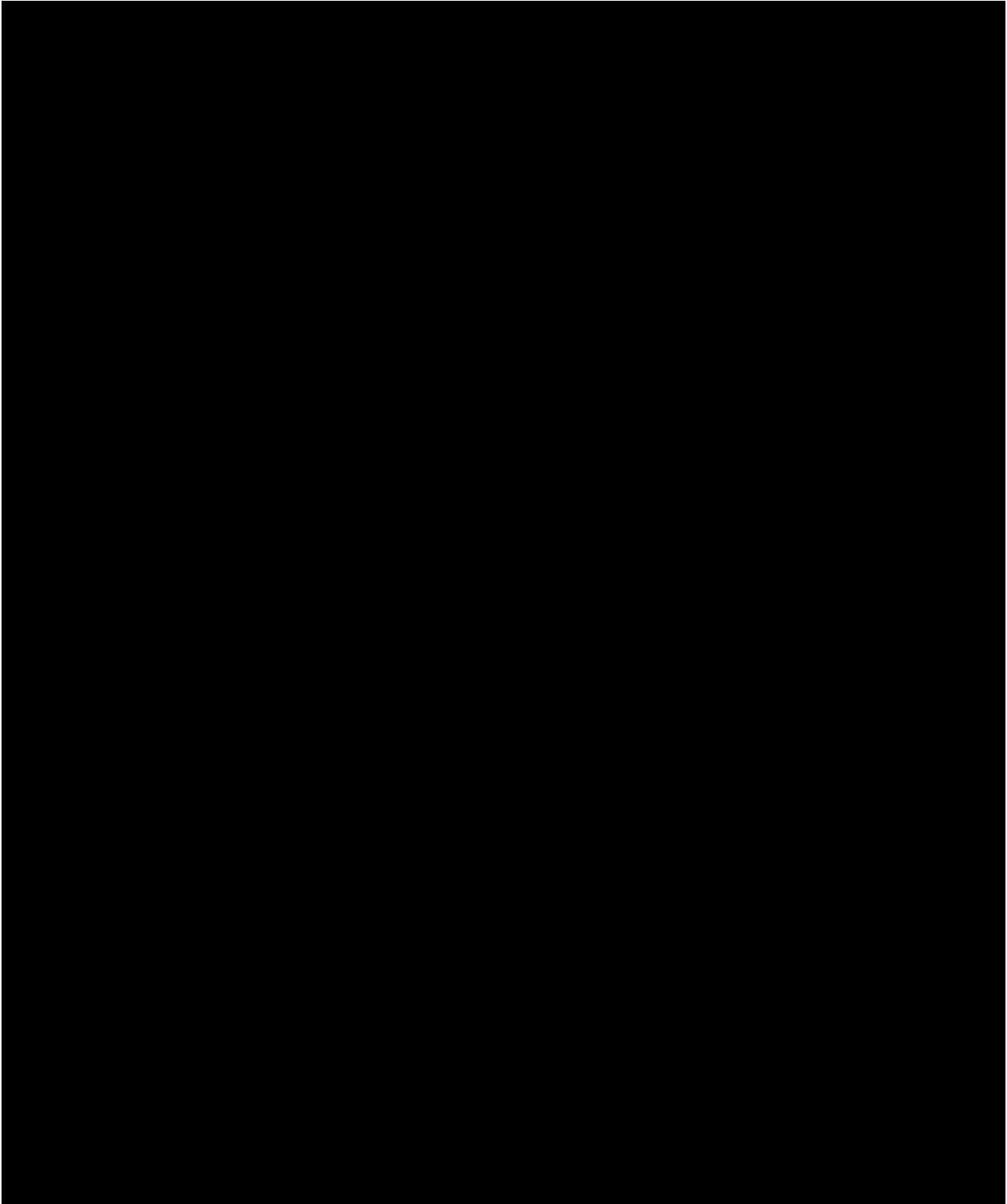
CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) ██████████ 11Aug17

Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
BUDGET SUMMARY AND PAYMENT SCHEDULE



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) [redacted] 11Aug17

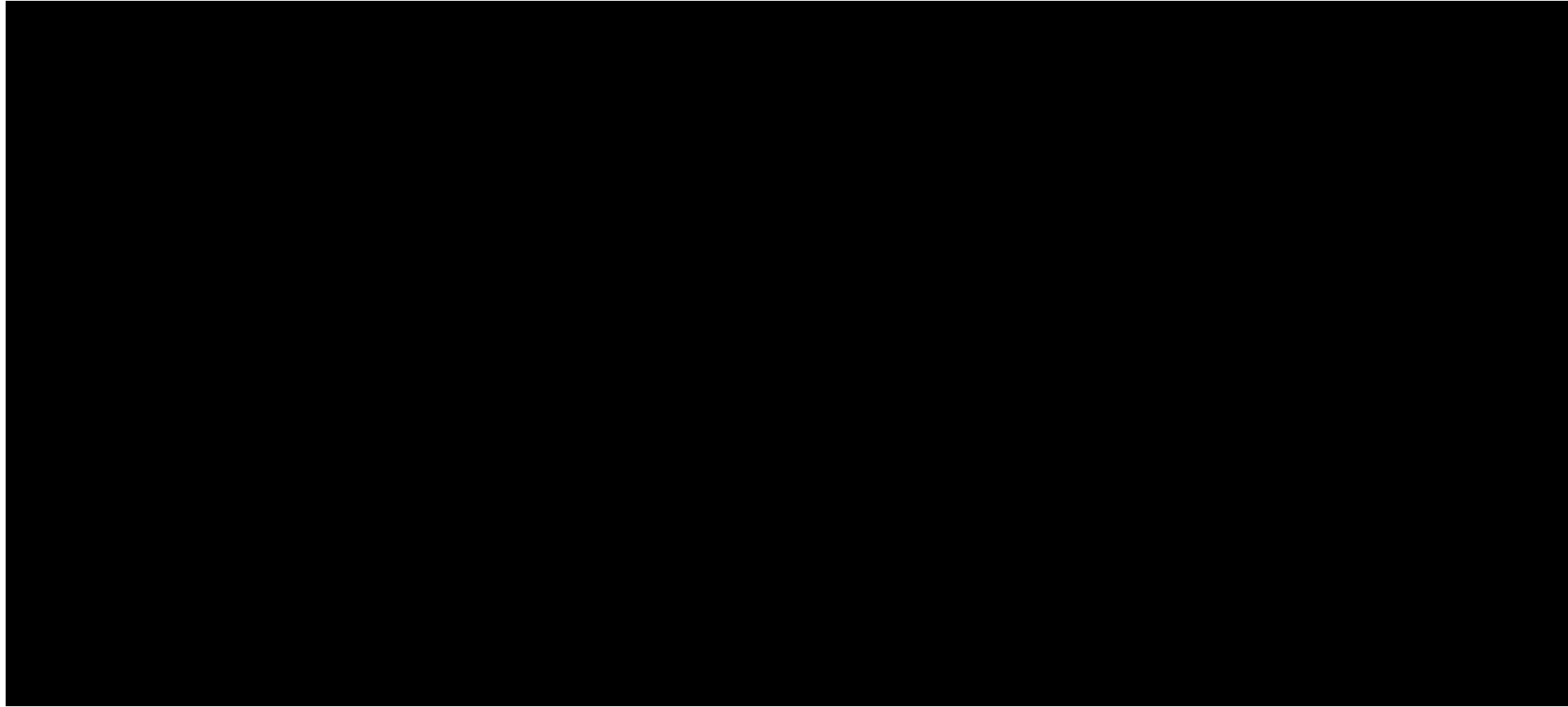
Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) ██████████ 11Aug17

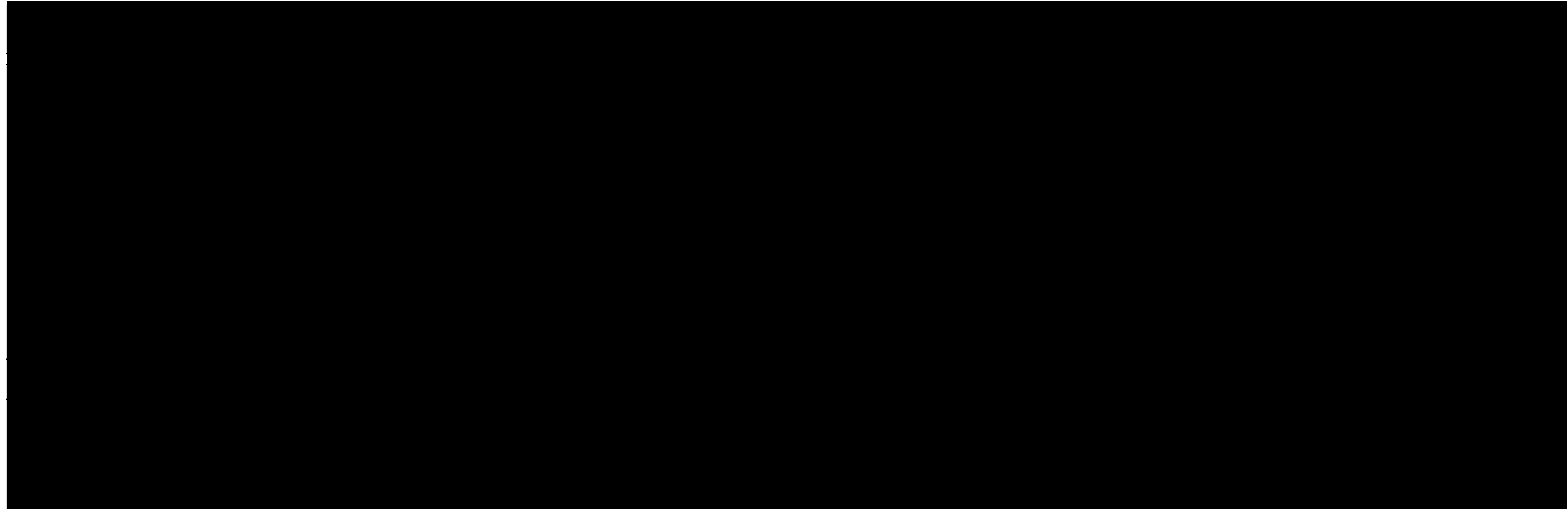
Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

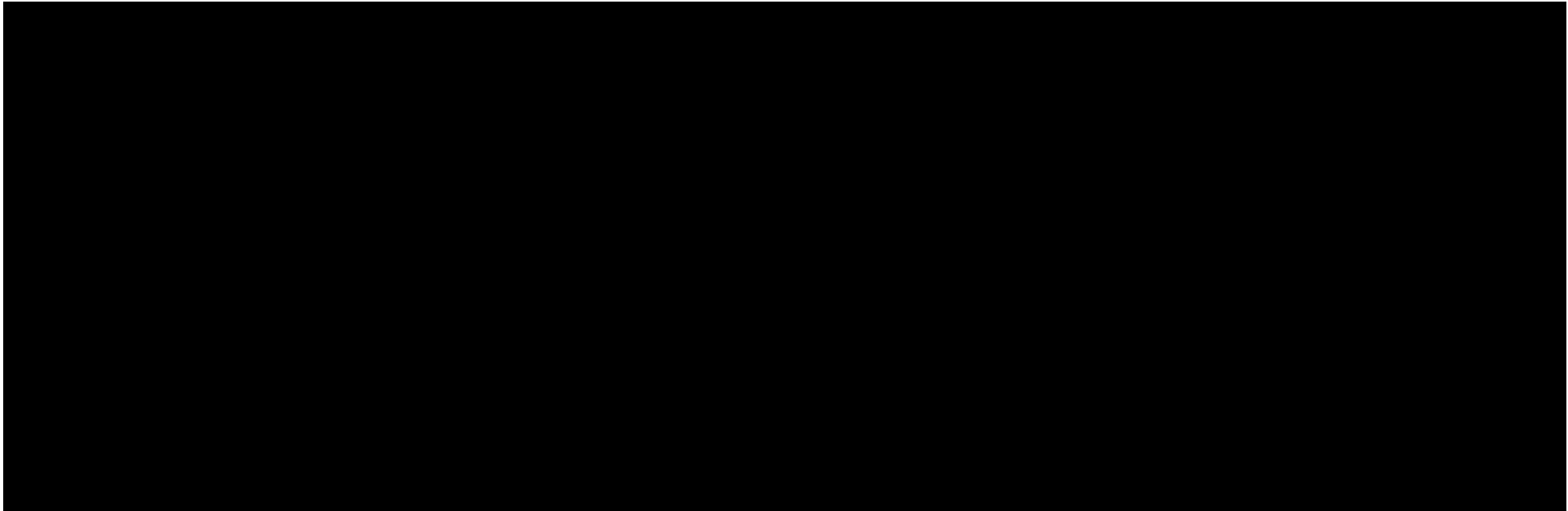
Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) ██████████ 11Aug17 Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

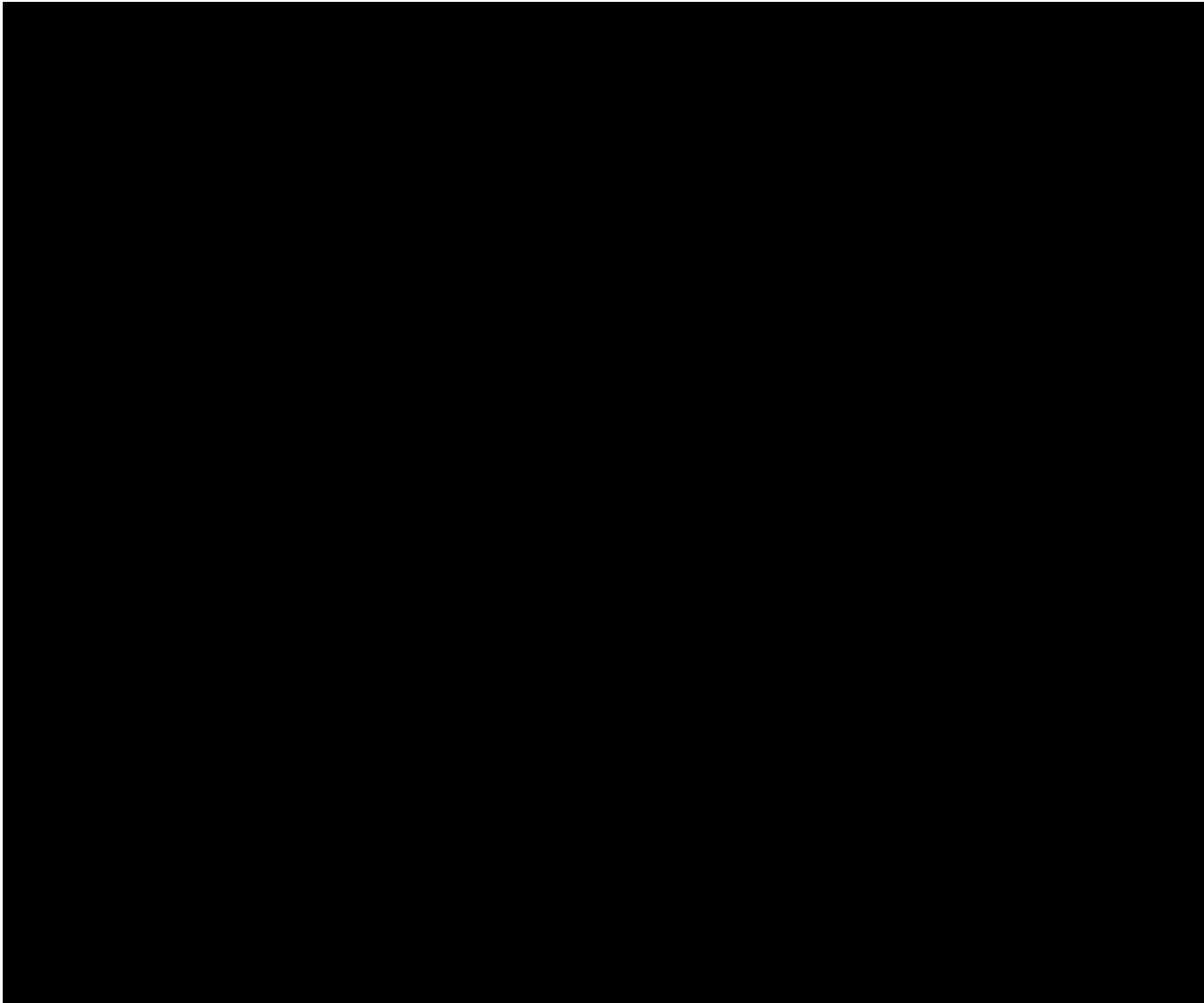
Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) ██████████ 11Aug17 Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

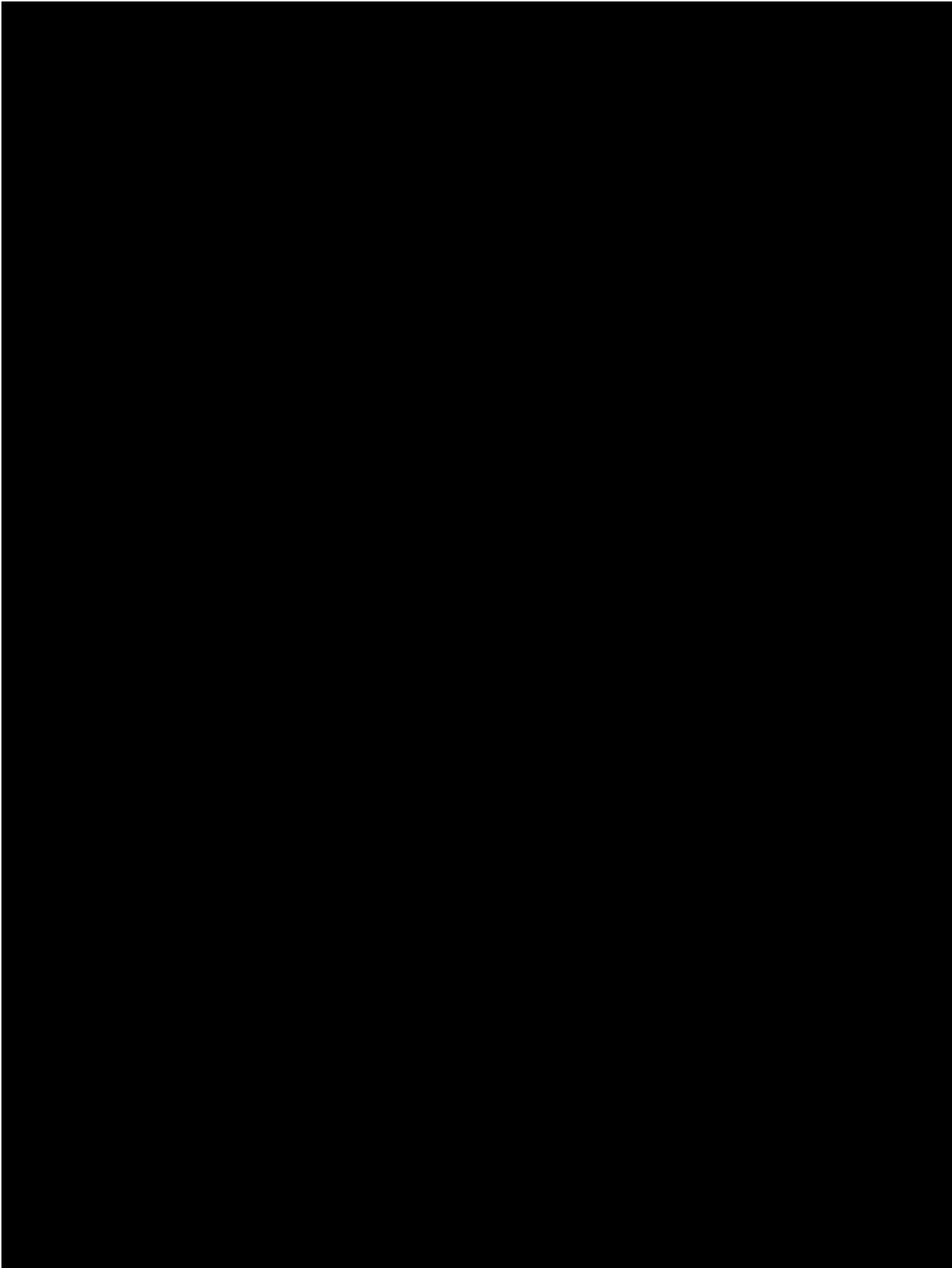
Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) ██████████ 11Aug17 Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015
Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) [REDACTED]
11Aug17 Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean



CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015

Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) [REDACTED]

11Aug17 Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean

EXHIBIT C / PŘÍLOHA C

Redacted Version of Agreement for Publication

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

Template/Šablona: CZ CSA Template - 2 per site Institution version (AbbVie Managed Study) 7JUL2015
Document Title/Název dokumentu: M16-043 M16-043 CZ CSA - 2 per site INST version (AbbVie Mangd Stdy) ██████████
11Aug17 Final Clean InclBudget CorrectedFinal Clean