

SMLOUVA O POSTMARKETINGOVÉ OBSERVAČNÍ STUDII

POST-MARKETING OBSERVATIONAL STUDY
AGREEMENT

AbbVie s.r.o. se sídlem Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 Nové Butovice, Česká republika, IČ: 24148725, DIČ: CZ24148725, zastoupená jednatelem MUDr. Branislavem Trutzem („AbbVie“) si tímto zajišťuje služby Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČO: 00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC („Poskytovatel zdravotních služeb“) v souvislosti s postmarketingovou observační studií („Studie“), kterou provádí

„Zkoušející“) společnost AbbVie za následujících podmínek a náležitostí:

Datem platnosti této Smlouvy o klinickém hodnocení je datum jejího podpisu všemi smluvními stranami a datem účinnosti této Smlouvy je den zveřejnění této Smlouvy v souladu s příslušnými ustanoveními práva České republiky, ve smyslu níže definovaném v článku [9] („Datum účinnosti“).]

- 1. Vypracování Studie.** Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že Zkoušející provede studii v souladu s podmínkami této smlouvy o postmarketingové observační studii („Smlouva“) a za přísného dodržení **P16-831 COSMOS** („Protokol“), který však AbbVie může občas písemně novelizovat. Předpokládaný začátek studie je plánovaný na leden 2018, předpokládaný konec studie je plánovaný na prosinec 2018. Místem výkonu studie bude I. neurologická klinika, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika.
- 2. Zkoušející; kontaktní osoby ve společnosti AbbVie.** Kontaktní osobou ve společnosti AbbVie bude Mgr. [REDACTED], Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 Nové Butovice, Česká republika, tel. + [REDACTED], NIS koordinátor nebo kdokoliv, koho AbbVie písemně určí. Kontaktní osobou pro společnost AbbVie u Poskytovatele zdravotních služeb bude Zkoušející [REDACTED], I. neurologická klinika, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika.
- 3. Splnění zákona.** Poskytovatel zdravotních služeb musí zajistit, aby Zkoušející provedl studii v souladu se všemi příslušnými zákony, předpisy, směrnicemi a pravidly České republiky, včetně avšak bez omezení místní legislativy zavádějící směrnice EU 2001/20/EC o klinickém hodnocení. V případech, kdy to vyžaduje příslušné právo, AbbVie se zavazuje zajistit, aby provedení studie odsouhlasila oprávněná nezávislá Etická komise („IEC“). Zkoušející je povinen získat od subjektu hodnocení („Subjekt“) před zahájením jeho účasti ve studii schválení subjektu („Souhlas“) pro použití/zveřejnění údajů doprovázených příslušnou dokumentací, a to vše v podobě vyžadované směrnicemi společnosti AbbVie, které jsou vyloženy v Protokolu a v podobě, kterou odsouhlasila IEC, je-li to vyžadováno („Informovaný souhlas“). Zkoušející se zavazuje, že ohlásí (i) okamžitě (ne více než 24 hodin) všechny závažné nežádoucí příhody společnosti AbbVie a (ii) během jednoho (1) kalendářního dne všechny ostatní nežádoucí příhody specifikované protokolem, které se mohou vyskytnout během studie. Je-li to vyžadováno příslušným zákonem České republiky, nahlásí to rovněž příslušným orgánům. Bude-li to společnost AbbVie vyžadovat, musí jí Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející okamžitě zpřístupnit ty záznamy, které mohou být nezbytné a relevantní pro vyšetření vzniklých

AbbVie s.r.o. located at Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 Nové Butovice, Czech Republic, represented by Branislav Trutz, MD, General Manager and Executive („AbbVie“) hereby retains Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČO: 00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC („Provider of medical services“) to provide services in relation to the conduct by

„Investigator“) of a Post-Marketing Observational Study (the „Study“) valid as of the date this Post-Marketing Observational Study Agreement is fully executed, and effective as of the day of this Agreement's publication in accordance with applicable Czech law, as stated below in Section [9] (the „Effective Date“). on the following terms and conditions:

- 1. Conduct of Study.** Provider of medical services shall ensure that Investigator conducts the Study pursuant to the terms of this Post Marketing Observational Study Agreement (the „Agreement“) and in strict adherence to the **Protocol P16-831** entitled „**COSMOS**“ (the „Protocol“), as the same may be amended from time to time in writing by AbbVie. The expected start of the study is scheduled for January 2018, the expected end of the study is scheduled for December 2018. The study will be conducted at I. Neurology Clinic, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic.
- 2. Investigator; AbbVie Contacts.** Provider of medical services's contact at AbbVie will be Mgr. [REDACTED], Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 Nové Butovice, Česká republika, tel. + [REDACTED], NIS coordinator, or whomever AbbVie may designate in writing. AbbVie's contact at Provider of medical services will be [REDACTED], I. Neurology Clinic, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic.
- 3. Compliance with Law.** Provider of medical services shall ensure that Investigator conducts the Study in accordance with all applicable laws, regulations, guidelines and rules, including, without limitation, local legislation implementing EU Clinical Trial Directive 2001/20/EC as the same may be amended from time to time, as well as all other applicable mandatory rules, regulations and guidelines that might be enacted in the future. Where required by applicable law, AbbVie shall ensure that the competent Independent Ethics Committee („IEC“) agrees to the conduct of the Study. Investigator shall ensure that Investigator obtains from each subject treated during the Study („Subject“), prior to the Subject's participation in the Study, Subject Authorization (Consent) for Use/Disclosure of Data accompanied by appropriate documentation, all in a form required by AbbVie's guidelines therefor set forth in the Protocol and in a form approved by the IEC, if required, („Informed Consent“). Principal Investigator shall report (i) immediately (no later than 24 hours) all serious adverse events, and (ii) within one (1) calendar day all other adverse events as applicable to the Protocol, that may occur in the course of the Study to AbbVie and, if required by the applicable law of Czech Republic, to the competent

nežádoucích příhod. Zkoušející dále musí ohlásit během dvaceti čtyř hodin (24) společnosti AbbVie veškeré případy otěhotnění subjektu, které by nastaly během studie.

authorities. Provider of medical services or Investigator shall promptly make available to AbbVie such records as may be necessary and pertinent to investigate any such adverse events, if requested by AbbVie. In addition, Investigator shall report within twenty-four (24) hours to AbbVie all Subject pregnancies that may occur in the course of the Study.

4. Předkládání zpráv o postupu. Na vyžádání společnosti AbbVie musí Zkoušející předložit ústní případně písemné zprávy o postupu studie. Do čtyřiceti pěti (45) dnů po ukončení nebo předčasném ukončení studie musí Zkoušející na náklady společnosti AbbVie vrátit společnosti AbbVie všechny čitelně vyplněné CRF (case report forms), použité i nepoužité CRF a všechny údaje, které doposud společnosti AbbVie nebyly předány, a všechny údaje, zprávy a další informace vzniklé ve spojení se studií, jakož i další materiály a informace, které poskytla společnost AbbVie, pokud AbbVie písemně neurčí jinak. AbbVie poskytne Poskytovateli zdravotních služeb kopii závěrečné zprávy o studii během jednoho (1) roku od data poslední návštěvy subjektu studie.
5. Audit studie, uchovávání záznamů. Poskytovatel zdravotních služeb musí během studie umožnit společnosti AbbVie přístup k auditovaným záznamům a údajům vztahujícím se ke studii. Nehledě na závazky uchovávat lékařské záznamy vyplývající ze zákona, musí Poskytovatel zdravotních služeb uchovat všechny podstatné dokumenty alespoň deset (10) let od dokončení studie a nesmí vymazat podstatné dokumenty z evidence Poskytovatele zdravotních služeb, aniž by k tomu společnost AbbVie předem poskytla písemný souhlas. Pro účely této smlouvy bude pojem „Essentials documents“ znamenat jakýkoliv dokument nebo soubor v materiální nebo nemateriální podobě, který obsahuje data a informace vztahující se ke studii.
6. Společnost AbbVie bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace pacientů zařazených do této Studie je a i po ukončení Studie zůstává majetkem Poskytovatele zdravotních služeb.
7. Společnost AbbVie je povinna informovat Poskytovatele zdravotních služeb (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích a auditních návštěv, a to e-máilem na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Tuto informaci je společnost AbbVie povinna Poskytovateli zdravotních služeb poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Společnost AbbVie souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Poskytovatele zdravotních služeb.
8. Náhrada.
 - a) Se zřetelem k plně vykonaným službám Poskytovatelem zdravotních služeb a Zkoušejícím dle této Smlouvy musí AbbVie zaplatit Poskytovateli zdravotních služeb částku dle platební tabulky níže („Rozpočet“), která je uvedena v **příloze A** a Hlavnímu zkoušejícímu, která je uvedena v **příloze B** a je nedílnou součástí této smlouvy. Veškeré platby budou provedeny v souladu s podmínkami **přílohy A a B** a to pouze po podepsání této smlouvy všemi zúčastněnými stranami. Strany očekávají, že Zkoušející
4. Delivery of Progress Reports, Etc. Upon the request of AbbVie, Investigator shall submit oral and/or written reports on the progress of the Study. Within forty-five (45) days following the completion or premature termination of the Study, Investigator shall furnish AbbVie, on its expenses, with all appropriately completed, readable case report forms (“CRFs”), used and unused CRFs, and all data, reports and other information generated in relation to the Study, as well as all other materials and information provided by AbbVie, unless AbbVie directs otherwise in writing. AbbVie will provide Provider of medical services with a copy of a final Study report within one (1) year of the date of last Subject’s final Study visit.
5. Auditing of Study, Record Retention. During the Study, Provider of medical services shall permit AbbVie access to audit records and data relating to the Study. Notwithstanding the statutory obligations under the law to retain medical files, Provider of medical services shall retain all essential documents for at least ten (10) years after the completion of the Study and shall not delete essential documents from Provider of medical services’s files without AbbVie’s prior written consent. For the purposes of this Agreement the term “essential documents” shall mean any document or file in tangible or intangible form containing data and information related to the Study.
6. AbbVie acknowledges and agrees that medical documentation of the patients enlisted in this Study is and shall remain after termination of the Study property of the Provider of medical services.
7. AbbVie must inform the Provider of medical services (Clinical Studies Department) on the dates of planned initiation, termination and audit visits and also via e-mail at trials.icrc@fnusa.cz. AbbVie must provide notice of such visits to the Provider of medical services at the latest 3 days before each planned visit. AbbVie agrees that if needed, these visits will be carried out with participation of an authorized employee of the Provider of medical services in addition to the Investigator.
8. Compensation.
 - a) In consideration for full performance of Provider of medical services’s a Investigator’s services hereunder, AbbVie shall pay to Provider of medical services as per the Study budget (the “Budget”) attached hereto as **Exhibit A** and to the Principal Investigator as per the Study budget (the “Budget”) attached hereto as **Exhibit B** and incorporated herein. All payments will be made according to the terms of **Exhibit A and Exhibit B** only after all parties

zahrne do studie nejvýše 15 Subjektů.

have signed this Agreement. Investigator shall not enroll more than 15 Subjects in the Study without AbbVie's prior written approval.

- b) K závěrečné platbě bude přiloženo finanční odsouhlasení provedené společností AbbVie. Jestliže z odsouhlasení vyplýne, že celková částka, kterou zaplatila společnost AbbVie je nižší než částka, na kterou má Poskytovatel zdravotních služeb či Zkoušející nárok dle této Smlouvy, musí AbbVie uhradit nezaplacenou splatnou částku. Jestliže má AbbVie právo na vrácení předem zaplacených odměn nebo přeplatků, musí Poskytovatel zdravotních služeb příslušnou částku vrátit společnosti AbbVie na adresu: Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 Nové Butovice, Česká republika. Jestliže z odsouhlasení vyplynou jakékoliv platby splatné jednou stranou straně druhé, musí být uhrazeny během čtyřiceti pěti (45) dnů od vyzoomění a vystavení faktury na splatnou částku. Jakékoliv úhrady společností AbbVie musí být opatřeny průvodní dokumentací.
- c) Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že v případě sporu ohledně odsouhlasení dokumentace doprovodných nákladů vzniklých podle této smlouvy ze strany společnosti AbbVie nemůže Poskytovatel zdravotních služeb během dosud nevyřešeného sporu neposkytovat údaje a informace, protože neposkytnutí údajů by mohlo způsobit nenapravitelnou škodu na studii.
- d) Strany souhlasí s tím, že částka na platby uvedená v této smlouvě představuje objektivní tržní cenu za služby, s jejichž poskytnutím Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, a že tato částka nebyla stanovena způsobem, který by bral v úvahu objem nebo hodnotu pacientů nebo obchodních případů uzavřených jinak mezi Poskytovatelem zdravotních služeb a společností AbbVie.
- e) Společnost AbbVie a Poskytovatel zdravotních služeb tímto pro účely zveřejnění této Smlouvy, a to v souladu s ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, souhlasí, že celková očekávaná odměna za provedení Studie činí: 362 500 Kč.
7. Důvěrnost. Během účinnosti této Smlouvy a po dobu deseti let (10) let po jejím ukončení, Poskytovatel zdravotních služeb, zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb, zejména Zkoušející, zástupci, subdodavatelé a pobočky („Zúčastněné strany“) nesmějí zveřejnit důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu Společnosti AbbVie s výjimkou případů, kdy to vyžaduje zákon. Závazky důvěrnosti a nepoužití týkající se výzkumu, vývoje nebo výrobních procesů, které byly označeny jako obchodní tajemství společnosti AbbVie, přetrvávají na neurčitou dobu bez ohledu na výše uvedené. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející musí přijmout veškerá vhodná a přiměřená opatření na ochranu Důvěrných informací před neoprávněným zveřejněním Zúčastněných stran a Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející budou společně a nerozdílně odpovídat za jakékoliv porušení závazků důvěrnosti podle této Smlouvy těmito osobami. „Důvěrné informace“ zahrnují veškeré informace poskytnuté společností AbbVie Zúčastněným stranám včetně a nikoli pouze Protokolu, CRF a všech informací týkající se společností AbbVie a Studie, které společnost AbbVie zpřístupnila Poskytovateli zdravotních služeb a
- b) The final payment will be accompanied by a financial reconciliation performed by AbbVie. If the total amount AbbVie has paid is less than the amount to which Provider of medical services or Investigator is entitled hereunder as revealed by the reconciliation, AbbVie shall pay the outstanding amount due. If AbbVie is due a refund for any unearned fees or overpayments, Provider of medical services shall remit the amount of such refund to AbbVie at: Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 Nové Butovice, Czech Republic. Any payments due from one party to the other pursuant to the reconciliation shall be made within forty-five (45) days of the notice and invoice of amount due. Any refunds to AbbVie shall be accompanied by supporting documentation.
- c) Provider of medical services agrees that in the event of a dispute regarding AbbVie's approval of documentation supporting costs incurred under this Agreement, data and information from Provider of medical services cannot be withheld pending resolution of the dispute because withholding of data may cause irreparable harm to the Study.
- d) The parties agree that the amount for payments discussed herein represents the fair market value for the services that Provider of medical services has agreed to render and has not been determined in any manner that takes into account the volume or value of any referrals or business otherwise generated between Provider of medical services and AbbVie.
- e) AbbVie and Provider of medical services hereby agree that for purposes of publication of this Agreement in accordance with 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts, the anticipated total compensation for the Study is the following: 362 500 CZK
7. Confidentiality. During the term of this Agreement and for a period of ten (10) years thereafter, Provider of medical services, Provider of medical services's employees, including but not limited to Investigator, agents, subcontractors and affiliates (collectively, "Receiving Party") shall not disclose Confidential Information without AbbVie's prior written consent, except as required by law. Notwithstanding the foregoing, obligations of confidentiality and non-use with respect to research, development, or manufacturing processes, identified as trade secret by AbbVie will survive indefinitely. Provider of medical services and Investigator shall take all appropriate and adequate measures to protect Confidential Information from unauthorized disclosure by Receiving Party and Provider of medical services and Investigator shall be jointly and severally responsible for any breach of confidentiality obligations under this Agreement by such entities. "Confidential Information" shall include any information provided to Receiving Party by or on behalf of AbbVie, including but not limited to the Protocol, CRFs, and

Zkoušejícímu nebo které vznikly jako výsledek provádění Studie. V případech, kdy je zveřejnění vyžadováno ze zákona, musí Poskytovatel zdravotních služeb včas informovat společnost AbbVie a vynaložit veškeré přiměřené úsilí na to, aby omezilo toto zveřejnění a aby zachovalo v maximální možné míře důvěrnost těchto Důvěrných informací. Kromě toho musí Poskytovatel zdravotních služeb společnosti AbbVie umožnit, aby se pokusila omezit toto zveřejnění pomocí příslušných právních prostředků. Zúčastněné strany nesmí použít Důvěrné informace pro jakýkoliv jiný účel, než je stanoveno v této Smlouvě. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb bude povinen zveřejnit jakoukoli část této Smlouvy, zavazuje se, že vyrozumí společnost AbbVie před jakýmkoli takovým zveřejněním a umožní společnosti AbbVie, aby redigovala jakékoli citlivé informace obchodní povahy, zejména informace považované smluvními stranami za obchodní tajemství.

all information concerning AbbVie and the Study disclosed to Provider of medical services and Investigator by AbbVie or developed as a result of conducting the Study. Where disclosure is required by law, Provider of medical services shall timely inform AbbVie and use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent possible. In addition, Provider of medical services shall permit AbbVie to attempt to limit such disclosure by appropriate legal means. Receiving Party shall not use the Confidential Information for any purpose other than that indicated in this Agreement. Should Provider of medical services be required to publish any part of this Agreement, Provider of medical services shall notify AbbVie prior to any such publication and shall permit AbbVie to redact any business sensitive information, including but not limited to, any information considered by the parties to be a business secret.

8. Důvěrnost Subjektu, Ochrana údajů.

- a) Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že instituce a zkoušející splní všechny příslušné právní požadavky a závazky s ohledem na osobní údaje subjektu („Osobní údaje“), bez omezení veškerých směrnic týkajících se ochrany soukromí následně přijatých Evropskou komisí, příslušnou národní prováděcí legislativou, a touto smlouvou. Za osobní údaje se považuje informace identifikující žijícího jedince nebo údaje v kombinaci s dalšími informacemi identifikovatelné s žijícím jedincem, zahrnující subjekty studie a další jednotlivce účastníci se studie nebo s ní spojené, a veškeré další informace definované jako osobní údaje v příslušných zákonech o ochraně dat nebo takovými zákony jinak chráněné.
- b) Smluvní strany jsou povinny v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky a Evropského společenství na ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do Studie.
- c) V případech, kdy Poskytovatel zdravotních služeb případně zkoušející shromažďují, uchovávají, zpracovávají nebo zveřejňují osobní údaje, při plnění závazků dle této smlouvy tak smějí činit pouze v souladu s touto smlouvou. Zkoušející se zavazuje, že získá písemný souhlas všech subjektů k použití, zpracování, uložení nebo přenosu jejich osobních dat. Tento souhlas bude získán na základě podpisu informovaného souhlasu v **Oddíle 3**. Jestliže subjekt neposkytne souhlas k použití, zpracování, uložení nebo přenosu svých osobních dat, Zkoušející není oprávněn používat, zpracovávat, ukládat nebo přenášet tyto osobní údaje společnosti AbbVie, její pobočce nebo jakékoli třetí straně.
- d) Každá strana bude odpovědná za získání a udržování všech registrací a získání všech oprávnění a povolení pro zpracování osobních údajů, jestliže to vyžaduje příslušná národní legislativa a příslušný zákon České republiky a Evropského společenství. Poskytovatel zdravotních služeb

8. Subject Confidentiality; Data Protection.

- a) Provider of medical services warrants that Provider of medical services and Investigator will comply with all applicable legal requirements and obligations regarding Subject personal data, (“Personal Data”) including, without limitation, all privacy-related directives subsequently adopted by the European Commission, applicable national implementing legislation, and this Agreement. Personal Data shall mean information identifying or, in combination with other information, identifiable to a living individual, including Study Subjects and other individuals participating in or associated with the Study, and any other information defined as personal data in or protected otherwise by the applicable data protection laws.
- b) The Contracting Parties must in the course of the Study and after its completion observe the legal regulations applicable in the Czech Republic and European Union concerning protection of personal data and information on the personal conditions of the Subjects enlisted in the Study.
- c) Where Provider of medical services and/or Investigator collects, retains, processes or discloses Personal Data in performing obligations under this Agreement, Provider of medical services and Investigator shall only do so in accordance with this Agreement. Investigator shall obtain the written consent of all Subjects to use, to process, to store or to transfer their Personal Data. This consent will be obtained by means of signing the Informed Consent referenced in **Section 3**. If the Subject does not give her/his consent to the use, the processing, the storage or the transfer of her/his Personal Data, Investigator shall is not allowed to use, to process, to store or to transfer this Personal Data to AbbVie and its affiliates or to any third party.
- d) It shall be the responsibility of each party to effect and maintain all registrations and obtaining all licenses and permits, if required by applicable national legislation and applicable law of Czech Republic and European Union, for the processing of Personal Data.

a zkoušející musí přijmout příslušná technická a organizační opatření, aby zabránili jakémukoliv neoprávněnému nebo náhodnému užití, přístupu nebo zpracování osobních údajů a musí ihned informovat společnost AbbVie o jakémkoliv neoprávněném přístupu k osobním údajům nebo o jejich zveřejnění („Porušení bezpečnosti“) a poskytnout společnosti AbbVie veškerou přiměřenou pomoc, aby bylo porušení bezpečnosti napraveno. V případě, že příslušné zákony České republiky a Evropského společenství na ochranu údajů vyžadují další smlouvy nebo závazky včetně smluv o mezinárodním přenosu dat, Poskytovatel zdravotních služeb případně zkoušející se zavazují zajistit, aby všechny nezbytné smlouvy byly zavedeny a uplatňovány po celou dobu platnosti této smlouvy.

- e) Zkoušející tímto souhlasí, že pro společnost AbbVie a její pobočky bude shromažďovat či jinak zpracovávat osobní údaje jím poskytnuté pro účely jakéhokoliv nezbytného sdílení s regulačními úřady a pro použití společností AbbVie a jejími pobočkami vztahující se k této smlouvě. Zkoušející souhlasí a bere na vědomí, že společnost AbbVie a její pobočky mohou poskytnout tyto osobní údaje ostatním AbbVie pobočkám, regulačním úřadům a jakýmkoliv třetím stranám, které mohou být pro tyto účely využity regulačními úřady v jiných zemích včetně Spojených států, a bere na vědomí, že tyto další země možná neposkytují stejnou úroveň ochrany údajů jako zákony v České republice.
9. Publicita. Žádná ze stran nesmí použít jméno druhé strany v žádné propagaci, reklamě nebo oznámení bez předchozího písemného souhlasu této druhé strany. V souladu s předcházející úpravou, Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí, že na základě podmínek uvedených v článku 6 této Smlouvy, zveřejní tuto Smlouvu v Registru smluv na www.smlouvy.gov v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („Zákon“), a to do deseti (10) pracovních dnů od podpisu této Smlouvy její poslední smluvní stranou, a že bez zbytečného odkladu vyrozumí společnost AbbVie o zveřejnění. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nezveřejní tuto Smlouvu ve lhůtě (30) dnů od podpisu této Smlouvy poslední smluvní stranou, společnost AbbVie si tímto vyhrazuje právo zveřejnit tuto Smlouvu v souladu s požadavky definovanými v Zákoně. Společnost AbbVie, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející tímto souhlasí, že: (i) Příloha C, jež je k této Smlouvě jako její příloha připojena 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.
10. Vydání a prezentace. Během platnosti této Smlouvy a po jejím ukončení bude mít AbbVie právo vydat výsledky této studie. Pokud není ze zákona povoleno jinak, Poskytovatel zdravotních služeb případně zkoušející nesmí vydat nebo prezentovat výsledky této studie, aniž by k tomu společnost AbbVie dala předem písemný souhlas. V případě, že příslušný zákon povoluje Poskytovateli zdravotních služeb případně

Provider of medical services and Investigator shall adopt technical and organizational measures appropriate to prevent any unauthorized or accidental use, access or processing of Personal Data, and promptly inform AbbVie of any unauthorized access to or disclosure of Personal Data (“Security Breach“) and provide AbbVie with all reasonable assistance to remedy the Security Breach. Where applicable data protection laws of Czech Republic and European Union require additional agreements or undertakings, including international data transfer agreements, Provider of medical services and/or Investigator will undertake to ensure that all necessary agreements are implemented and are in place during the entire term of this Agreement.

- e) Investigator hereby consents for AbbVie and its affiliates to collect and/or otherwise process Personal Data provided by or relating to Investigator for purposes of any necessary sharing with regulatory authorities and for any use by AbbVie and its affiliates, in relation to this Agreement. Investigator agrees and acknowledges that AbbVie and its affiliates may transfer such Personal Data to AbbVie affiliates, regulatory authorities, and any third party vendors that may be utilized by regulatory authorities in other countries, including the United States, for such purposes, and acknowledge that such other countries may not provide the same level of data protection as the law in Czech Republic.
9. Publicity. Neither party shall use the name of the other party in any publicity, advertising or announcement without the other party's prior written approval. In accordance with the foregoing, Provider of medical services Health Service Provider agrees, subject to the terms of Section 7 of the Agreement, to publish this Agreement in the Registry of Agreements at www.smlouvy.gov in accordance with the terms of 340/2015 Coll. Act on Register of Contracts (the “Act”) within two (2) business days of full execution of the Agreement and to promptly notify AbbVie of publication. Should Provider of medical services fail to publish this Agreement within thirty (30) days of fully execution of the Agreement, AbbVie reserves the right to publish this Agreement as required under the Act. AbbVie and Provider of medical services and Investigator 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.
10. Publications and Presentations. During the term of this Agreement and thereafter, AbbVie shall have the right to publish the results of this Study. Unless otherwise permitted by law, Provider of medical services and/or Investigator shall not publish or present the results of the Study without AbbVie's prior written consent. In the event that applicable law permits Provider of medical services

zkoušejícímu vydat nebo prezentovat výsledky studie, aniž by k tomu společnost AbbVie předem dala písemný souhlas, Poskytovatel zdravotních služeb případně zkoušející musí přesto poskytnout společnosti AbbVie úplnou kopii takového vydání nebo prezentace alespoň šedesát (60) dnů před předložením k vydání nebo prezentaci a Poskytovatel zdravotních služeb případně zkoušející přiměřeně zvaží všechny připomínky, které AbbVie předloží ohledně tohoto vydání nebo prezentace. Poskytovatel zdravotních služeb případně zkoušející musí vyjmout ze všech vydání a prezentací všechny důvěrné informace a Poskytovatel zdravotních služeb případně zkoušející musí na žádost společnosti AbbVie odložit vydání nebo prezentaci až o šedesát (60) dnů, aby společnost AbbVie mohla podat patentovou přihlášku nebo žádat o jinou ochranu vlastnictví k jakýmkoliv vynálezům nebo objevům zveřejněným v této smlouvě.

Pokud Poskytovatel zdravotních služeb případně zkoušející mají povolení k vydání, musí Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející splnit požadavky na vědecké publikace připojené k této smlouvě jako **Příloha C**.

and/or Investigator to publish or present Study results without AbbVie's prior written consent, Provider of medical services and/or Investigator shall nevertheless provide AbbVie with a complete copy of such publication or presentation at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation and Provider of medical services and/or Investigator shall reasonably consider all comments which AbbVie may provide regarding such publication or presentation. Provider of medical services and/or Investigator shall remove from all publications and presentations all Confidential Information and Provider of medical services and/or Investigator shall postpone publication or presentation, at AbbVie's request, for up to sixty (60) additional days to permit AbbVie to file patent applications or seek other proprietary protection on any inventions or discoveries disclosed therein.

In the event that Provider of medical services and/or Investigator are permitted to publish, Provider of medical services and Investigator shall comply with Requirements for Scientific Publications attached hereto as **Exhibit C**

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

- a) podmínky této smlouvy jsou platnými a závaznými povinnostmi Poskytovatele zdravotních služeb a nejsou v rozporu s jakýmkoliv jinými smluvními případně právními závazky, které Poskytovatel zdravotních služeb může mít nebo se zásadami jakékoliv společnosti nebo Poskytovateli zdravotních služeb, se kterými je Poskytovatel zdravotních služeb sdruženo,
- b) poskytování služeb Poskytovatelem zdravotních služeb a přijetí náhrad včetně přijetí pohoštění a případně náhrady přiměřených výdajů spojených se schůzkou zkoušejících nebo jiných jednání vyžadovaných společností AbbVie, které mohou být poskytnuty zkoušejícímu nebo Poskytovateli zdravotních služeb (včetně jeho zaměstnanců a zástupců) dle této smlouvy, je ve shodě se všemi zásadami a postupy Poskytovatele zdravotních služeb, a poskytování těchto služeb zkoušejícím nepředstavuje střet zájmů s oficiálními povinnostmi zkoušejícího,
- c) zkoušející obdržel od Poskytovatele zdravotních služeb veškerá požadovaná písemná nebo jiná oprávnění pro poskytování služeb a přijímání jakéhokoliv pohoštění případně náhrady přiměřených nákladů spojených se schůzkou zkoušejících nebo jiných jednání vyžadovaných společností AbbVie, které mohou být zkoušejícímu poskytnuty dle této smlouvy,
- d) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející mají zkušenosti, schopnosti, odpovídající soubor subjektů a zdroje, zahrnující dostatečný personál a vybavení, aby mohli studii provádět efektivně profesionálním a kvalifikovaným způsobem,
- e) všichni spoluzkoušející zvoleni Poskytovatelem zdravotních služeb pro studii budou vybíráni při zvažení následujících bodů: (i) zaškolení a odbornost v příslušných

11. Representations and Warranties. Provider of medical services represents and warrants that:

- a) the terms of this Agreement are valid and binding obligations of Provider of medical services, and are not inconsistent with any other contractual and/or legal obligations Provider of medical services may have or the policies of any company or Provider of medical services with which Provider of medical services is associated.
- b) Provider of medical services's performance of the services and acceptance of compensation, including the acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator or Provider of medical services (including its employees and agents) hereunder, is in compliance with all policies and procedures of Provider of medical services, and that Investigator's performance of such services does not present a conflict of interest with Investigator's official duties;
- c) Investigator has received any required authorization, written or otherwise, from Provider of medical services for Investigator's performance of the services and acceptance of any meals and/or reimbursement of reasonable expenses for investigator meetings or other AbbVie required meetings, which may be provided to Investigator hereunder;
- d) Provider of medical services and Investigator have the experience, capabilities, adequate subject population, and resources, including but not limited to sufficient personnel and equipment, to efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner;
- e) any subinvestigators used by Provider of medical services for the Study will be selected based upon a consideration of the following: (i) training and

oblastech, (ii) vhodné pracoviště pro výzkum, (iii) zkušenost s odpovídajícím souborem subjektů, která spoluzkoušejícímu umožní s přiměřeně vysokou pravděpodobností provádět nábor vhodných účastníků výzkumu a sledovat je do ukončení studie, (iv) předchozí vědecko-výzkumné nebo klinické zkušenosti a (v) schopnost provádět studii ve shodě s příslušnými zákonnými a regulačními požadavky,

- f) (i) Zkoušející má platnou lékařskou licenci v oblasti, ve které je studie prováděna, (ii) licence nebyla odejmuta, omezena nebo suspendována lékařskou radou nebo jinou pověřenou agenturou, (iii) privilegia a povolení k provozování praxe nebyla odejmuta, omezena nebo suspendována úřadem zabývajícím se zdravotní péčí ani jiným úřadem, a (iv) Zkoušející si není vědom, že by byl předmětem vyšetřování ani jakéhokoliv disciplinárního řízení, které by mohlo vést k odejmutí, omezení, nebo suspendování lékařské licence nebo povolení k provozování praxe na úřadu zabývajícím se zdravotní péčí nebo u jiného poskytovatele zdravotní péče. V případě, že se vyskytne cokoliv z výše uvedeného, bude Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě informovat společnost AbbVie, a společnost AbbVie bude mít právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět;
- g) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející se zavazuje, že nebude žádným způsobem měnit svou běžnou praxi předepisování léků pacientům a nebude v důsledku provádění této studie nebo plateb jakýchkoliv náhrad Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu od společnosti AbbVie za provádění této studie žádným způsobem ovlivňován k tomu, aby předepisoval produkty společnosti AbbVie místo jakéhokoliv jiné léčby; a
- h) jestliže nastanou během platnosti jakéhokoliv významné změny týkající se okolností této smlouvy (např. změní se zásady nebo postupy, u kterých lze důvodně předpokládat, že ovlivní náležitosti Poskytovatele zdravotních služeb nebo účast zkoušejícího v této smlouvě), Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že společnosti AbbVie tyto změny okamžitě písemně oznámí.
12. Vynálezy. Veškeré informace, vynálezy, data nebo objevy (ať již mohou být předmětem patentu nebo autorského práva či nikoliv), inovace, sdělení a zprávy, které Zúčastněná strana koncipovala, uvedla do praxe, vypracovala nebo vyvinula užitím jakéhokoliv Produktu společnosti AbbVie nebo v důsledku provádění Studie, musí být okamžitě zpřístupněny společnosti AbbVie, která bude jejich univerzálním vlastníkem. Zkoušející souhlasí s tím, že na žádost společnosti AbbVie a na její náklady vypracuje takové dokumenty a skutečné jménem společnosti AbbVie takové činnosti, které AbbVie považuje ve výše uvedené souvislosti za nezbytné nebo vhodné pro získání patentu nebo jiné ochrany vlastnictví.
13. Platnost a ukončení. Tato smlouva bude účinnou do dokončení této studie s podmínkou, že AbbVie může tuto smlouvu okamžitě ukončit doručením písemného oznámení Poskytovateli zdravotních služeb.

expertise in relevant fields; (ii) appropriate research facilities; (iii) experience with the relevant subject population so that the subinvestigator has a reasonably high likelihood of recruiting the appropriate research participants and following through to the completion of the Study; (iv) prior scientific research or clinical experience; and (v) ability to conduct the Study in accordance with applicable legal and regulatory requirements;

- f) (i) Investigator has a current and valid medical license in the jurisdiction in which the Study is being performed, (ii) such license has never been revoked, restricted, or suspended by a medical board or other licensing agency, (iii) his/her privileges or ability to practice have never been revoked, restricted, or suspended by a health care Provider of medical services or other provider of health care services, and (iv) to the best of his/her knowledge, Investigator is not under an investigation that could lead to a revocation, restriction, or suspension of his/her medical license, or equivalent, or privileges or ability to practice at a health care Provider of medical services or other provider of health care services. In the event that any of foregoing occurs, Investigator shall immediately notify AbbVie, and AbbVie shall have the right to immediately terminate this Agreement;
- g) Provider of medical services and Investigator shall not alter in any way Investigator's normal practice for prescribing medications to patients or be influenced in any way to prescribe an AbbVie product in place of any other therapy due to the conduct of this Study or payment to Provider of medical services and Investigator of any compensation from AbbVie for conducting this Study; and
- h) if any significant changes occur during the Term with regard to the circumstances surrounding this Agreement (e.g., there is a change in a policy or procedure that could reasonably be interpreted to affect the propriety of Provider of medical services or Investigator's involvement in this Agreement), Provider of medical services agrees to immediately notify AbbVie in writing of any such changes.

12. Inventions. Any information, invention, data or discovery (whether patentable or copyrightable or not), innovation, communication and report, conceived, reduced to practice, made generated or developed by Receiving Party that either results from use of any of Product or results from conduct of the Study will be promptly disclosed to AbbVie and will be the sole property of AbbVie. Provider of medical services and Investigator each agree, upon AbbVie's request and at AbbVie's expense, to execute or cause to have executed such documents and to take such other actions as AbbVie deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in AbbVie's name covering any of the foregoing.

13. Term and Termination. This Agreement shall be effective until completion of the Study, provided that AbbVie may immediately terminate this Agreement upon delivering written notice to Provider of medical services.

14. Nevyloučení. Poskytovatel zdravotních služeb zajišťuje a zaručuje, že Poskytovatel zdravotních služeb, zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb včetně zkoušejícího, zástupců a subdodavatelů vystupujících v rámci této smlouvy, včetně spoluzkoušejících, nikdy nebyli a v současnosti nejsou vyloučenou právníkou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právníkou nebo fyzickou osobou, usvědčenou právníkou nebo fyzickou osobou nebo nejsou uvedeni na seznamu Úřadu pro potraviny a léky Spojených států (Food and Drug Administration - FDA), který uvádí nezpůsobilé nebo omezeně způsobilé klinické zkoušející, ani nejsou předmětem řízení, které by k takovým skutečnostem mohlo vést. Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje, zajišťuje a zaručuje, že pokud se během platnosti smlouvy Poskytovatele zdravotních služeb, jakýkoliv z jeho zaměstnanců, včetně zkoušejícího, zástupců nebo subdodavatelů, spoluzkoušejících konajících dle této smlouvy, stane vyloučenou právníkou nebo fyzickou osobou, vyřazenou právníkou nebo fyzickou osobou, usvědčenou právníkou nebo fyzickou osobou nebo bude přidán na seznam nezpůsobilých nebo omezeně způsobilých klinických zkoušejících úřadu FDA nebo bude předmětem řízení, které by k takovým skutečnostem mohlo vést, Poskytovatel zdravotních služeb to okamžitě oznámí společnosti AbbVie a ta bude mít právo tuto smlouvu okamžitě ukončit. Toto ustanovení platí i po ukončení nebo vypršení této smlouvy. Pro účely tohoto ustanovení budou platit následující definice:
- a) „Vyloučená fyzická osoba“ je osoba, která byla úřadem FDA v souladu s právním titulem 21 Zákoníku Spojených států („USC“) Oddíl 335a (a) nebo (b) nebo jakýmkoliv jiným příslušným orgánem, zahrnující jakýkoliv místní příslušný úřad bez omezení, vyloučena z poskytování služeb v jakékoli funkci osoby, která má schválenou nebo dosud projednávanou žádost osoby pracující s léky.
- b) „Vyloučená právníká osoba“ je společnost, sdružení nebo spolek, která byla úřadem FDA v souladu s právním titulem 21 Zákoníku Spojených států („USC“) Oddíl 335a (a) nebo (b) nebo jakýmkoliv jiným příslušným orgánem zahrnující jakýkoliv místní příslušný úřad bez omezení, vyloučena z předkládání nebo pomoci při předkládání jakékoli zjednodušené lékové žádosti nebo je dceřinná či přidružená společnost vyloučené právníké osoby.
- c) Za „Vyřazenou fyzickou nebo právníkou osobu“ se považuje (i) entita vyřazená, vyloučená, pozastavená nebo je jinak nezpůsobilá v účastní na programech federálního zdravotnického systému Medicare nebo Medicaid, které spadají pod Úřadu generálního inspektora Ministerstva zdravotnictví USA (ii) dále se považuje entita vyřazená, vyloučená nebo je jinak nezpůsobilá v účasti ve federálních programech se státní účastí včetně programů vytvořených GSA.
- d) Za „Usvědčený subjekt“ se považuje entita, která byla usvědčena z trestného činu, který spadá do oblasti Titulu 21 Zákoníku USA §335a(a) nebo Titulu 42 Zákoníku USA §1320a-7(a), ale prozatím nebyla vyřazená, vyloučená, pozastavená nebo jinak prohlášena za nezpůsobilou.
14. Non-debarment. Provider of medical services represents and warrants that none of Provider of medical services, any Provider of medical services employees, including Investigator, agents and subcontractors performing services hereunder, including any subinvestigators, have ever been, are currently, or are the subject of a proceeding that could lead to Provider of medical services or such employees, agents or subcontractors becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual, an Excluded Entity or Individual, a Convicted Entity or Individual, nor are they listed on the U.S. Food and Drug Administration's ("FDA") Disqualified/Restricted List for clinical investigators. Provider of medical services further covenants, represents and warrants that if, during the Term, Provider of medical services, or any of Provider of medical services's employees, including Investigator, agents or subcontractors, including any subinvestigators, performing services hereunder, becomes or is the subject of a proceeding that could lead to that party becoming, as applicable, a Debarred Entity or Individual an Excluded Entity or Individual, a Convicted Entity or Individual, or added to FDA's Disqualified/Restricted List for clinical investigators, Provider of medical services will immediately notify AbbVie, and AbbVie will have the right to immediately terminate this Agreement. The provision of this paragraph regarding notice of acts occurring during the term will survive termination or expiration of this Agreement. For purposes of this provision, the following definitions will apply:
- a) A "Debarred Individual" is an individual who has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of the United States Code ("USC") Section 335a (a) or (b), or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority, from providing services in any capacity to a person that has an approved or pending drug product application.
- b) A "Debarred Entity" is a corporation, partnership or association that has been debarred by the FDA pursuant to Title 21 of USC Section 335a (a) or (b), or by any other competent authority, including, without limitation, any local competent authority, from submitting or assisting in the submission of any abbreviated drug application, or a subsidiary or affiliate of a Debarred Entity.
- c) An "Excluded Individual" or "Excluded Entity" is (i) an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal health care programs such as Medicare or Medicaid by the Office of the Inspector General of the U.S. Department of Health and Human Services; or (ii) is an individual or entity, as applicable, who has been excluded, debarred, suspended or is otherwise ineligible to participate in federal procurement and non-procurement programs, including those produced by the U.S. General Services Administration.
- d) A "Convicted Individual" or "Convicted Entity" is an individual or entity, as applicable, who has been convicted of a criminal offense that falls within the ambit of Title 21 of USC Section 335a (a) or Title 42 of USC Section 1320a – 7(a), but has not yet been excluded, debarred, suspended or otherwise declared ineligible.

e) „Seznam nezpůsobilých nebo omezeně způsobilých úřadu FDA“ je seznam klinických zkoušejících s omezením při získávání hodnocených léků, biologických přípravků nebo prostředků, jestliže úřad FDA stanoví, že zkoušející opakovaně nebo úmyslně neplnili regulační požadavky týkající se studií nebo předložili zadavateli studie nebo FDA nesprávné informace.

e) “FDA’s Disqualified/Restricted List” is the list of clinical investigators restricted from receiving investigational drugs, biologics, or devices if FDA has determined that the investigators have repeatedly or deliberately failed to comply with regulatory requirements for studies or have submitted false information to the study sponsor or the FDA.

15. Postoupení. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí postoupit tuto smlouvu jakékoliv třetí straně a ani nemůže zadat dílčí smlouvou jakékoliv závazky Poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího dle této smlouvy, aniž by předem získal písemný souhlas společnosti AbbVie.

15. Assignment. Provider of medical services may not assign this Agreement to any other party, nor may Provider of medical services subcontract any of Provider of medical services’s or Investigator’s obligations hereunder, without AbbVie’s prior written consent.

16. Oznámení. Jakékoliv oznámení vyžadované nebo jinak nezbytné v souladu s touto smlouvou musí být učiněno písemně, opatřeno řádnou adresou a doručeno druhé straně na níže uvedenou adresu, a to osobně, poštovní zásilkou s vyžádáním návratné doručky nebo jejím ekvivalentem (je-li k dispozici) nebo uznávanou kurýrní službou nebo faxem s potvrzením doručení. Oznámení se budou považovat za uskutečněná (a) datem přijetí při osobním doručení, doručení poštovní zásilkou s doručenkou nebo doručení uznávaným kurýrem nebo (b) datem potvrzeného doručení v případě zaslání faxem.

16. Notices. Any notice required or otherwise made pursuant to this Agreement shall be in writing, personally delivered or sent by certified mail, return receipt requested or equivalent (if available) or recognized courier service, properly addressed, or by facsimile with confirmed answer-back, to the other party at the address set forth below. Notices shall be deemed effective (a) on the date received if personally delivered or sent by certified mail or recognized courier, or (b) upon the date of confirmed answer-back if sent by facsimile.

Poskytovateli zdravotních služeb:

[Redacted]

Zkoušejícímu:

[Redacted]

If to Provider of medical services:

[Redacted]

to Investigator:

[Redacted]

AbbVie:

[Redacted]

v kopii k:

[Redacted]

If to AbbVie:

[Redacted]

with a copy to:

[Redacted]

17. Přetrvání platnosti smluvních práv a povinností. Bez ohledu na ukončení platnosti této smlouvy z jakéhokoli důvodu zůstávají práva a povinnosti, jež na základě této smlouvy nejsou dotčena jejím ukončením, plně platná a účinná.

17. Survival. Notwithstanding termination of this Agreement for any reason, rights and obligations, which by the terms of this Agreement survive termination of the Agreement, shall remain in full force and effect.

18. Rozhodné právo a řešení sporů. Tato Smlouva se bude řídit zákony České republiky a bude vykládána v souladu s nimi. Každý spor, neshodu nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související, který není možno vyřešit do třiceti (30) dnů vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešit příslušné soudy České republiky.

18. Governing Law and Dispute Resolution. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. Any dispute, controversy or claim arising out of or relating to this Agreement which cannot be resolved within thirty (30) days by mutual consent of the parties shall be settled before the competent courts of the Czech Republic.

Plná závaznost smlouvy. Tato Smlouva včetně všech příloh představuje plně závazné ujednání smluvních stran ve vztahu k předmětu smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí dohody a závazky vztahující se k témuž. Tato smlouva je vypracována ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

Měnit a doplňovat tuto smlouvu je možné pouze formou písemných, všemi smluvními stranami podepsaných dodatků.

Tato Smlouva je uzavřena v anglickém i v českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nesrovnalosti mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy budou mít přednost ustanovení české verze.

Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Poskytovatel zdravotních služeb dlouhodobě schopen dokončit studii, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi ostatním smluvním stranám.

Společnost AbbVie se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Poskytovatele zdravotních služeb.

Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotních služeb. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

Entire Agreement. This Agreement, including all exhibits hereto, contains the entire understanding of the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all previous agreements and undertakings with respect thereto. This Agreement is made in 3 counterparts of which each Contracting Party shall receive one.

This Agreement may be amended or supplemented exclusively in the form of written appendices signed by all Contracting Parties.

This Agreement is concluded in the English and Czech language. In case of any non-conformance, conflict or discrepancy between the English and Czech version hereof the provisions of the Czech version shall take precedence.

The Provider of medical services is authorized to terminate this Agreement by means of a written notice of termination if as a consequence of an obstacle occurring independently of its will the Provider of medical services is unable to complete the Study in the long term without negatively affecting its main activity, i.e. provision of medical care. The notice period is 30 days and shall start running after delivery of the notice of termination to the other Contracting Parties.

AbbVie hereby undertakes not to conclude any other agreement in relation with this clinical trial with any employee of the Provider of medical services.

In compliance with Section 558 (2) of Act No 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, the Contracting Parties hereby exclude application of commercial practices for their legal contacts in relation with this Agreement.

The Provider of medical services hereby declares that in compliance with Section 45 (2n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services the Provider of medical services has concluded a liability insurance contract for the case of any damage caused when providing medical services. The insurance contract is concluded in the scope required by the law and does not cover liability insurance concerning any damage caused when conducting the clinical trial.

NA ZNAMENÍ SOUHLASU strany této Smlouvy ji podepsali k datu uvedenému pod podpisy stran: / **IN WITNESS WHEREOF**, the parties hereto have hereunto set their hands as of the last date set forth below the signatures of the parties hereto.

AbbVie s.r.o.

02.05.2018

Date / datum: _____

By / podpis: _____

Name / jméno: MUDr. Branislav Trutz

Title / funkce: Director

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

15.05.2018

Date / datum: _____

By / podpis: _____

Name / jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

Title / funkce: Director

10.05.2018

Date / datum: _____

By / podpis: _____

Title / funkce: Principal Investigator

Attachment 1 to Exhibit A
Per Subject Breakdown

<u>Visits</u>	<u>Fee Per completed CRF/visit</u>
[REDACTED]	[REDACTED]

Attachment 1 to Exhibit B
Per Subject Breakdown

[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]

Dodatek k příloze A
Rozpis na subjekt

[REDACTED]	[REDACTED]

Dodatek k příloze B
Rozpis na subjekt

[REDACTED]	[REDACTED]

EXHIBIT C
REQUIREMENTS FOR SCIENTIFIC PUBLICATIONS

1. Criteria for Authorship. Based on the October 2007 guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), authorship credit must be based on:
 - (a) Substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and
 - (b) Drafting or revising the article for important intellectual content; and
 - (c) Final approval of the version to be published.A person must meet all three of the above criteria to warrant authorship.
2. Acknowledgement of Medical Writers and Other Contributors. Those individuals who have made a significant contribution to the Study or Publication, but do not meet the criteria for authorship noted above, must be listed in an acknowledgments section, including disclosure of the source of any financial support given to such contributors. All persons must give written permission to be acknowledged.
3. Conflict of Interest. In the interest of transparency and maintaining the highest possible standards of conduct, authors will comply with each journal's or congress's requirements for conflict of interest disclosure in the Publication. Such conflict of interest disclosure requirements may include, but are not limited to, disclosure of an author's receipt of research grants, author's receipt of payments for consultant or speaker services, and/or author's ownership of stock.
4. Sponsorship. Authors must acknowledge AbbVie as the funding source of a Study, and must also comply with additional sponsorship-related disclosures required by the journal or congress.
5. Access to Data. AbbVie will provide all authors with the final protocol, statistical analysis plan, relevant statistical tables generated from the plan, figures, and reports needed to prepare the planned publication. AbbVie will provide a copy of the clinical trial protocol and plan for statistical analysis when requested by a medical journal considering a submitted manuscript for publication, with the understanding that the documents are confidential, the property of AbbVie, and should not be disclosed to any third party without AbbVie's prior written permission.
6. Redundant Publication. Duplicate or redundant publication of the Study results in peer-reviewed journals is not permitted. Secondary publications that present significant and scientifically sound additional analyses or groupings of data are permitted. Publication of foreign language translations of the original manuscript, in accordance with the policies of the journals involved is permitted. Encore presentation of data, when permitted by scientific congress policy, is permitted.

Příloha C

POŽADAVKY NA VĚDECKÉ PUBLIKACE

1. Kritéria autorství. Na základě pokynů Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů (ICMJE) z října 2007 musí být uvádění autorství založeno na:
 - (a) podstatném příspěvku ke koncepci a uspořádání hodnocení nebo k získávání či analýze a interpretaci dat a
 - (b) sepsání konceptu článku nebo jeho revizi z hlediska podstatného intelektuálního obsahu a
 - (c) konečném schválení verze určené k publikaci.Aby mohla být určitá osoba prohlášena za autora, musí splňovat všechna tři výše uvedená kritéria zároveň.
2. Uvádění osob sepisujících články (Medical Writers) a dalších osob podílejících se na něm (Contributors). Osoby, které podstatným způsobem přispěly k danému hodnocení nebo publikaci, avšak nesplňují výše uvedená kritéria autorství, musí být uvedeny v seznamu ve zvláštní kapitole (Acknowledgements), včetně uvedení zdroje případné finanční odměny těmto osobám poskytnuté. Všechny tyto osoby musí ke svému uvedení poskytnout písemný souhlas.
3. Střet zájmů. V zájmu průhlednosti a zachování nejvyššího možného standardu chování budou autoři dodržovat požadavky každého časopisu nebo konference pokud jde o uvádění případného střetu zájmů v publikaci. Mezi tyto požadavky na uvedení střetu zájmů může patřit zejména skutečnost, že autor obdržel výzkumné granty či odměny za služby konzultanta nebo mluvčího, a/nebo skutečnost, že autor vlastní akcie zainteresované firmy.
4. Zadavatel. Autoři jsou povinni uvést společnost AbbVie jako zdroj financování klinického hodnocení a musí také splnit další povinnosti předložit údaje související se zadavatelem, které vyžaduje příslušný časopis nebo konference.
5. Přístup k údajům. Společnost AbbVie poskytne všem autorům závěrečný protokol, plán statistické analýzy, příslušné statistické tabulky vytvořené z tohoto plánu, číselné údaje a zprávy potřebné k přípravě plánované publikace. Společnost AbbVie poskytne jedno vyhotovení protokolu klinického hodnocení a plánu ke statistické analýze, pokud to bude požadovat odborný časopis posuzující rukopis předložený k publikaci, s tím, že tyto dokumenty jsou důvěrné, jsou vlastnictvím společnosti AbbVie a nesmí být vyraženy žádné třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu společnosti AbbVie.
6. Redundantní publikace. Redundantní nebo dvojitá publikace výsledků klinického hodnocení v odborných časopisech využívajících jako lektorů externích odborníků (peer review) není dovolena. Sekundární publikace uvádějící významné a vědecky podložené další analýzy nebo seskupení dat jsou povoleny. Publikace překladů původního rukopisu do cizího jazyka v souladu s pravidly příslušných odborných časopisů je povolena. Dodatečná prezentace dat, pokud ji povolují pravidla daného vědeckého kongresu, je povolena.

EXHIBIT D / PŘÍLOHA D
Redacted Version of Agreement for Publication